



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2015/18

Dykkar ref.: 16/137

Dato: 29. april 2016

Forskrift om farmakogenetiske undersøkingar

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har sendt forslag til forskrift om farmakogenetiske undersøkingar på høyring. I høyringsnotatet foreslår HOD at farmakogenetiske undersøkingar skal få fritak frå krava i bioteknologiloven om skriftleg samtykke, jf. § 5-4, genetisk rettleiing, jf. § 5-5, godkjenning av verksemda, jf. §7-1, og rapportering, jf. § 7-2, dersom undersøkingane ikkje er tatt eller blir tatt i bruk i klinisk praksis for å føreseie framtidig sjukdom. Formålet er å leggje til rette for bruk av farmakogenetiske undersøkingar.

Bioteknologirådet sende eit brev til HOD 18. desember 2014, der rådet spurde etter informasjon om årsaka til at helsestyresmaktene ikkje har utarbeidd ei forskrift for aktuelle farmakogenetiske undersøkingar, slik § 5-6 i bioteknologiloven opnar for. Forslaget til reglar som er sendt på høyring, er i all hovudsak i samsvar med innspela rådet kom med i førespurnaden frå 2014.

Bioteknologirådet har likevel ein kommentar til § 3 andre ledd i forskriftsforslaget, der det heiter:

«Unntaket i første ledd gjelder ikke dersom de farmakogenetiske undersøkelserne er tatt eller tas i bruk i klinisk praksis i den hensikt å predikere fremtidig sykdom.»

På side seks i høyringsnotatet gir departementet eit eksempel med testing av BRCA1-genet hos kvinner med brystkreft, og skriv:

«Når en BRCA-1 test hos en kvinne med brystkreft brukes som et ledd i utredningen av videre medisinerings, vil slik testing ikke komme inn under det foreslåtte unntaket.»

Bioteknologirådet meiner den foreslåtte formuleringa av § 3 andre ledd i forskriftsforslaget ikkje vil omfatte dette eksempelet. Det er fordi ein slik test for å finne

fram til god medisinerings ikkje kan seiast å bli tatt i bruk i klinisk praksis for å føreseie framtidig sjukdom. Det blir vanskeleg å tolke formuleringa viss ein legg vekt på *formålet* med undersøkinga, når saka eigentleg gjeld kva for slags prøvesvar ein får. Bioteknologirådet rår derfor til at § 3 andre ledd i forslaget blir omformulert slik at det blir tydelegare kva for slags testar som skal omfattast av forskrifta.

Elles sluttar Bioteknologirådet seg til forslaget til forskrift.

Vennleg helsing

Kristin Halvorsen
leiar

Audrun Utskarpen
fung. direktør

Saksbehandlar: Hallvard Kvale, seniorrådgivar