



Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2014/30

Dato: 18.12.2014

Førespurnad om bruk av § 5-6 i bioteknologilova for farmakogenetiske undersøkingar

Bioteknologirådet har på sitt møte 11. desember 2014 diskutert reguleringa av farmakogenetiske undersøkingar i kapittel 5 i bioteknologilova. Farmakogenetiske testar blir definert som prediktive/presymptomatiske gentestar under § 5-1b av myndigheitene. Dette medfører krav om skriftleg samtykke, genetisk rettleiing og godkjenning av verksemd i hht. bioteknologilovas § 5-4, 5-5 og 7-1.

Bioteknologilovas § 5-6 opnar for føreskriftsmessige unntak frå eitt eller fleire av dei lovpålagte krava knytt til prediktive/presymptomatiske gentestar for genetiske massundersøkingar og farmakogenetiske undersøkingar. Paragrafen vart tatt i bruk i 2007 då føreskrift om genetisk masseundersøking av nyfødte vart implementert (endra ved føreskrift i 2011), men har ikkje vorte nytte for farmakogenetiske undersøkingar.

I forarbeidet til § 5-6 (Ot.prp. nr. 64, 2002-2003) står det

5.9.2 Farmakogenetiske undersøkelser

”Farmakogenetiske undersøkelser faller inn under bioteknologilovens definisjon av genetiske undersøkelser. Det kan imidlertid reises spørsmål om hvorvidt de lar seg gruppere innenfor gjeldende kategorier av genetiske undersøkelser. Siden enkelte av disse undersøkelsene, i tillegg til å kartlegge pasientens legemiddeltoleranse, også vil kunne gi informasjon om økt risiko for fremtidig sykdom, må farmakogenetiske undersøkelser etter departementets oppfatning betraktes som prediktive/presymptomatiske undersøkelser.”

5.9.5 Departementets vurderinger

”Når det gjelder farmakogenetiske undersøkelser kan det etter departementets vurdering også bli praktisk vanskelig å gjennomføre disse i samsvar med gjeldende bioteknologilovs bestemmelser dersom disse testene blir en del av den kliniske hverdag på legekantorene.”

”Departementet mener imidlertid at det bør finnes en adgang til å unnta bestemte farmakogenetiske undersøkelser fra kravene i lovforslagets kapittel 5. Etter departementets syn vil det da være mulig som Legeforeningen påpeker i sin høringsuttalelse, å kunne bestemme i forskrift at en bestemt type farmakogenetiske undersøkelser kun skal rapporteres til departementet.”

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no

Bioteknologirådet er einig i at det er biologiske årsaker for å definere farmakogenetiske testar som prediktive. Dette kjem av at ein undersøker naturlege enzymssystem viktige for naturlege metabolske- og transportprosessar i kroppen. Har enzyma ein undersøker også ei rolle i sjukdomsutvikling kan ein få informasjon om sjukdomsdisposisjon i tillegg til det eigentlege målet med undersøkinga; indikasjon på lækjemiddelrespons.

Bioteknologirådet meiner likevel at det kan vere gode grunnar for at det kan bli gjort unntak frå dei lovpålagte krava knytt til prediktive gentestar, for visse farmakogenetiske testar. Mange av testane har berre behandlingssmessige konsekvensar for sjuke menneske, og ingen prediksjonsverdi for andre sjukdommar. I så måte er desse testane ein kategori for seg sjølv slik § 5-6 indikerer, og Bioteknologirådet meiner det vil kunne vere føremålstenleg å utarbeide føreskrift om handsaming av desse. Men dersom farmakogenetiske testar berre vert gruppert og handsama som dei er lik andre prediktive sjukdomstestar, kan det synes underleg å ha ein eigen paragraf utan at høve til føreskrift er nytta.

Etter at § 5-6 vart innført i 2003 har det skjedd ei stor utvikling innanfor farmakogenetiske testar. I dag blir dei nytta i ein klinisk kvardag og rekvirerast av behandlande lege ved ulike institusjonar, men også av fastlegar over heile landet. Slik departementet foresåg i 2003 (sjå 5.9.5 over) skaper lovverket difor vanskar i ein klinisk kvardag.

I forbindelse med arbeidet med bioteknologilova sitt kapittel 5 etterspør difor Bioteknologirådet informasjon om årsaka til at helsemyndighetene ikkje har utarbeidd ei føreskrift for aktuelle farmakogenetiske undersøkingar ut frå § 5-6, eller om det er annan informasjon i dette høve vi skulle vert kjende med.

Med helsing



Kristin Halvorsen
leiar



Sissel Rogne
direktør

Postadresse:	Besøksadresse:	Telefon:	Telefaks:	E-post:	Internett:
Stortingsgata 10	Stortingsgata 10	24 15 60 20	24 15 60 29	post@bioteknologiradet.no	bioteknologiradet.no

0161 OSLO