

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 OSLO

Deres referanse

-

Vår referanse

16/00124-4/CDG

Dato

21.04.2016

Høringsuttalelse - Forskrift om farmakogenetiske undersøkelser

Datatilsynet viser til oversendt høring av 15. januar 2016 og oversender følgende kommentarer til høringsnotatet og utkastet til forskrift. Våre kommentarer gjelder den foreslåtte forskriftens betydning for pasientens selvbestemmelsesrett og forståelse av hvilke opplysninger om ham/henne som utledes eller kan utledes av farmakogenetiske undersøkelser.

I høringsnotatet foreslås det å gi forskrift med hjemmel i bioteknologiloven § 5-6 for å unnta farmakogenetiske undersøkelser fra lovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet og rapportering, jf. bioteknologiloven §§ 5-4, 5-5, 7-1 og 7-2.

I forarbeidene til bioteknologiloven § 5-6 uttales det at ved «farmakogenetiske undersøkelser tester man ikke for sykdom/sykdomsdisposisjon, men for genetisk betinget reaksjon på legemidler. Det vil derfor være mindre behov for å være restriktiv med å unnta enkelte farmakogenetiske undersøkelser fra lovens krav om godkjenning mv. enn det er for masseundersøkelser», jf. Ot. Prp. Nr. 64 (2002-2003) s. 135-136.

Presisering av hvilke farmakogenetiske undersøkelser som skal omfattes av unntaket

Vi oppfatter at forarbeidene forutsetter at et eventuelt unntak fra bioteknologilovens krav kan gjøres for en avgrenset type undersøkelser, jf. uttalelser i forarbeidene om at «enkelte farmakogenetiske undersøkelser» kan unntas fra lovens krav om samtykke m.v. (vår understrekning). Som følge av dette legger vi til grunn at det krever en særskilt vurdering av hvilke farmakogenetiske undersøkelser som skal omfattes av unntaket. Datatilsynet mener at dette kunne vært drøftet grundigere i høringsnotatet, ettersom dette ikke kun er et spørsmål om hvorvidt en farmakogenetisk test skal anses som prediktiv eller diagnostisk.

Unntak for genetisk veiledning

I høringsnotatet drøftes behovet for genetisk veiledning i forbindelse med farmakogenetiske undersøkelser, og det konkluderes med at begrunnelsen for kravene om samtykke og genetisk veiledning har begrenset verdi for farmakogenetiske undersøkelser. Årsaken er at de genvariantene som eventuelt påvises ved en farmakogenetisk undersøkelse har lav penetrans¹

¹Penetransen av en sykdomsassosiert genvariant bestemmes ut fra hvor mange av de som har varianten som faktisk blir syke.

og dermed liten medisinsk betydning. Utvikling av sykdom hos pasienter med en lavpenetrant variant vil i stor grad være avhengig av tilleggsfaktorer som miljø, livsstil, øvrig genetisk komposisjon, osv. Det er derfor vurdert slik at behovet for informasjon er mindre enn ved prediktive genetiske undersøkelser som avdekker genvarianter med høy penetrans. Høringsnotatet kommer til at pasientens informasjonsbehov ivaretas gjennom reglene om informasjon i pasient- og brukerrettighetsloven, helsepersonelloven og spesialisthelsetjenesteloven.

Vi har forståelse for at utbredt bruk av farmakogenetiske undersøkelser vil føre til at det vanskelig lar seg gjøre å oppfylle bioteknologilovens krav om genetisk veiledning. Vi savner imidlertid en drøftelse av om genetisk veiledning kan være nødvendig selv om undersøkelsen ikke er prediktiv, for eksempel hvis et testsvar kan føre til dårligere eller manglende behandlingsoalternativer.

Unntak fra krav om skriftlig samtykke

Vi mener også at unntak fra kravet om genetisk veiledning ikke nødvendigvis skal lede til unntak fra bioteknologiens krav om skriftlig samtykke. Vi mener at unntak fra krav om skriftlig samtykke bør vurderes på selvstendig grunnlag, noe vi savner i høringsnotatet.

Kravet til skriftlig samtykke etter bioteknologiloven sikrer pasienten større grad av medvirkning enn pasient- og brukerrettighetslovens implisitte og udokumenterte samtykke. Det bør derfor vurderes om skriftlig samtykke bør opprettholdes når genetisk veiledning ikke skal gis. Et skriftlig samtykke vil i større grad kunne bevisstgjøre pasienten på den informasjonen som er gitt, og på denne måten sikre at pasienten forstår hva en farmakogenetisk undersøkelse innebærer. Datatilsynet mener derfor at konsekvensene av unntak fra krav om skriftlig samtykke bør utredes nærmere.

Datatilsynets kommentar til forskriftsteksten


Formålsbestemmelsen i § 1 slår fast at forskriften skal legge til rette for bruk av farmakogenetiske undersøkelser. Vi mener at formålsbestemmelsen må presisere at dette gjelder for undersøkelser brukt i klinisk praksis. Som nevnt i vår kommentar til høringsnotatet oppfatter vi også at det må vurderes særskilt hvilke farmakogenetiske undersøkelser som skal omfattes av forskriften. Vi mener derfor at formålsbestemmelsen må presisere at det kun er godkjente farmakogenetiske tester som omfattes av forskriften.

Dette har også en side til unntaksbestemmelsen i forskriftutkastet § 3 andre ledd. Forholdet er også presisert i Bioteknologirådets henvendelse til Helse- og omsorgsdepartementet av 18. desember 2014:


«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 behandlingmessige 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.»

Datatilsynet oppfatter at unntaket fra bioteknologiloven ivaretas bedre med en slik presisering som Bioteknologirådet har foreslått, enn gjennom det som er foreslått i forskriftsutkastets unntaksbestemmelse i § 3 andre ledd. Forslagetets ordlyd regulerer unntak fra forskriften, der hensikten med testen vil være det avgjørende for hvilke farmakogenetiske undersøkelser som omfattes eller faller utenfor forskriften. Hvis hensikten med en undersøkelse blir det avgjørende for hvilke undersøkelser som skal omfattes, kan dette innebære at sykdommer med høy penetrans avdekkes, selv om det ikke var hensikten med undersøkelsen. Nettopp usikkerheten om hva genetiske tester kan omfatte av kritisk informasjon for enkeltindividet og dets familie har bidratt til en sterk beskyttelse av enkeltindividet i bioteknologiloven. Vi mener derfor at unntak fra bioteknologilovens regler på dette området må avgrenses på en entydig måte.

Med vennlig hilsen



Bjørn Erik Thon
direktør



Christine Dalebø Gjerdevik
rådgiver

Kopi: Kommunal- og moderniseringsdepartementet
v/Statsforvaltningsavdelingen
Postboks 8112 Dep, 0032 OSLO