

Helse- og omsorgsdepartementet  
Postboks 8011 Dep  
0030 OSLO

Vår ref. 492428

Deres ref. 16/137

Saksbeh: Vibeke Furuly

Dato:  
25. april.2016

## Høringssvar – Ny forskrift om farmakogenetiske analyser

*NITO - Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon er Norges største organisasjon for ingeniører og teknologer med over 80 000 medlemmer. NITO organiserer ingeniører og teknologer med høgskole-/ universitetsutdanning eller tilsvarende kompetanse.*

*Bioingeniørfaglig Institutt (BFI) er en selvstendig faglig enhet i NITO. Instituttet ivaretar bioingeniørenes fag- og profesjonsinteresser og har over 5500 yrkesaktive medlemmer. Helsepolitikk og utdanningspolitikk er sentrale arbeidsområder i BFIs virksomhet.*

Vi viser til departementets brev datert 15. januar 2016.

### Generelt

I ny forskrift om farmakogenetiske analyser foreslår Helse- og omsorgsdepartementet å unnta farmakogenetiske undersøkelser fra bioteknologilovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomhet og rapportering.

### Kommentar forskriftens § 3

#### Ad skriftlig samtykke

NITO støtter forslaget om bortfall av krav til skriftlig samtykke jf. bioteknologilovens § 5-4 og genetisk veiledning før, under og etter undersøkelse jf. biotl. § 5-5.

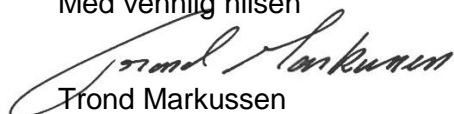
#### Ad godkjenning og rapportering

Ny, bedre og billigere teknologi gjør at måten man utfører gentesting vil endres. I stedet for å undersøke ett og ett gen tillater teknologien nå at man undersøker de fleste gener samtidig, og bruker filterinnstillinger til å bestemme hva man ønsker å se eller ikke se. Med denne teknologien vil kunnskapen om gener og deres funksjoner øke de neste årene. Klare skiller mellom prediktive tester og farmakogenetiske tester fungerer tilfredsstillende i dag, men en viktig problemstilling blir hvordan man håndterer økt og kanskje endret kunnskap i framtiden. Hvem skal ha ansvar for å følge opp hvilke tester som tidligere var kun farmakogenetisk, men som på et senere tidspunkt tas i bruk i klinisk praksis for å predikere framtidig sykdom.

NITO mener derfor at virksomheter som skal utføre og fortolke farmakogenetiske analyser fortsatt bør være regulert i tråd med biotl. § 7-1 og § 7-2 og ha godkjenning og rapporteringsplikt.

NITO mener også at dersom virksomheter ikke skal godkjennes er det særdeles viktig å opprettholde rapporteringen slik at myndighetene har en viss oversikt over hva som utføres av farmakogenetiske undersøkelser, spesielt i gråsonen mellom prediktive og farmakogenetiske undersøkelser.

Med vennlig hilsen



Trond Markussen  
President



Rita von der Fehr  
Leder av  
Bioingeniørfaglig institutts fagstyre