

## Høringsbrev

Vår ref.: 16/137

Etter liste

Deres ref	Vår ref	Dato
	16/137	15.01.2016

### Høring – Forskrift om farmakogenetiske undersøkelser

Helse- og omsorgsdepartementet sender på høring forslag om forskrift om farmakogenetiske undersøkelser.

Farmakogenetiske undersøkelser foretas for å undersøke forventet respons hos pasienter på et gitt legemiddel. Bioteknologilovens krav om skriftlig samtykke, genetisk veiledning, godkjenning av virksomheten og rapportering vil i slike tilfelle ofte være overflødig. Bioteknologiloven åpner for at farmakogenetiske undersøkelser kan unntas fra disse kravene ved forskrift. Den foreslåtte forskriften regulerer disse unntakene nærmere.

Høringsnotatet er utarbeidet på bakgrunn av et utkast 19. oktober 2015 fra Helsedirektoratet. Utkastet ble levert etter oppdrag 4. mars 2015 fra Helse- og omsorgsdepartementet.

### Ny løsning for høringssvar

Departementet har innført en ny løsning for høringssvar. Høringssvar kan avgis digitalt på våre nettsider. (<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing--forskrift-om-farmakogenetiske-undersokelser/id2470571/>) Høringsinstansene kan registrere seg, mellomlagre svaret og laste opp vedlegg. Høringsinstansene kan også sende høringssvar uten å registrere seg.

Høringsinstansene blir bedt om å vurdere om saken bør sendes til underliggende etater eller virksomheter, tilknyttede virksomheter, medlemmer e.l.

Alle kan avgi høringsuttalelse. Uttalelser er som hovedregel offentlige etter offentleglova og vil bli publisert.

Frist for å avgi høringsuttalelse er 1. mai 2016.

Med vennlig hilsen

Geir Helgeland (e.f.)  
avdelingsdirektør

Tjaarke Hopen  
fagdirektør

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer.*