

Svar på høring -

“forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid -19”

Det vises til høring datert 28.7.20 om forskringsendring som tittelen referer til. Det vil fra min side bli et kort svar. Genteknologi er ikke mitt fagområde og grunnet manglende faglige forutsetninger for det vil ikke bli gjort noe dypdykk I den tematikken. Derimot vil det prinsipielle i saken, tidligere erfaringer med hasteintroduksjon av medikamenter, føre-var prinsippet og selve premisset for lovendringen bli omtalt i dette høringssvaret.

Jeg vil også bemerke at det er med en viss bekymring jeg ser at departementet har sendt ut forslaget på kort høring i ferietiden. Uavhengig av hva som faktisk er begrunnelsen gir det et klart inntrykk av at ønsket er å unngå for mye publisitet og debatt knyttet til forslaget. Dette er uheldig.

1: Bakgrunn:

Norge har hatt en streng bioteknologilovgivning frem til nå. Det skal vi være glade for da det underbygger en praksis med bruk av føre-var prinsippet, et prinsipp som i jaget etter rask utvikling og ikke minst profitt, har en stygg tendens til å bli satt til side. Historien er full av eksempler på introduserte produkter som man har forsikret om at er fullstendig ufarlige ved introduksjon, for så å erfare i etterkant hvilken skade de har påvirket mennesker, dyr og miljø. Herunder kan nevnes for eksempel tobakk som leger villig stilte opp og reklamerte for og en lang liste av medikamenter.

Historien viser at kunnskap om skadepotensiale som oftest har vært kjent i lengre tid, men er dysset

ned fordi profitten ved fortsatt distribusjon er for stor til at man har vært villig til å publisere kunnskapen om effekten av produktet. Som nevnt i innledningen er min detaljkunnskap om genteknologi høyst begrenset, men en trenger ikke doktorgrad i genterapi for å se at skadepotensiale er tilstede ved manipulering av arvematerialet. Nettopp av den grunn er dagens relativt strenge norske regelverk så viktig da det utgjør en viss brems på forhastede uttestinger og lanseringer av produkter med skadepotensiale vi enda ikke har god nok oversikt over.

2: Kommentarer knyttet til høringsnotatet:

I så måte er høringsnotatet trist lesning som vitner om en uheldig vilje til å fjerne de sikkerhetsbarrierene som tidligere er installert for å redusere skadepotensiale ved bruk av genteknologi. Høringsnotatet er i sin helhet vel verdt å gå gjennom, men jeg vil for å korte ned høringssvaret rette fokuset mot fire sitater som jeg vil kommentere fortløpende:

1: *“EU har nylig vedtatt en forordning som bl.a. unntar kliniske utprøvnings av legemidler for behandling eller forebygging av covid-19, som består av eller inneholder genmodifiserte organismer, fra krav om godkjenning eller miljørisikovurdering etter GMO-regelverket”.*

Kommentar: Norge har dessverre etablert en praksis hvor vi nærmest slavisk følger EU, til tross for at befolkningen to ganger har sagt nei til å bli medlemmer. Et tyngre veiende argument for Norge enn hva EU foretar seg bør derfor være hva som er til beste for landet og dets innbyggere. Premisset for introdoksjonen av dagens lovverk var, etter min forståelse, nettopp å hindre en forhastet introduksjon av produkter og behandlinger som vil kunne utgjøre en skade på mennesker, dyr og

natur. I den grad EU går bort fra et slikt føre-var prinsipp bør Norges fokus være å sikre tryggheten til egne innbyggere heller enn å harmonisere lovverket til EUs lovverk.

2: *“Klinisk utprøving av og utlevering og bruk av GMO-legemidler uten markedsføringstillatelse (MT) reguleres som nevnt både gjennom EØS-regelverket for legemidler og for GMO. Formålet med den nye rettsakten er å sikre at kliniske utprøvinger kan igangsettes raskt, og uten at det foreligger en miljørisikovurdering eller tillatelse etter GMO-direktivene, samt å tydeliggjøre reglene for utlevering av legemidler uten MT til behandling eller forebygging av covid-19”.*

Kommentar: På en side er det skremmende å se hvordan forskriftsendringer har som formål å: *“at kliniske utprøvinger kan igangsettes raskt, og uten at det foreligger en miljørisikovurdering eller tillatelse etter GMO-direktivene”*. På den annen side er det i det minste godt å se at man er ærlig nok i argumentasjonen til å si rett ut at formålet er å åpne for raskere tilgang til å kunne bruke nordmenn som prøvekaniner uten at en miljørisikovurdering til grunn. Som nevnt i punkt 1 så bør det mest tyngstveiende hensynet til norske myndigheter være å sikre en trygg forvaltning av nye produkter, eller uttestingen av disse. Sitatet over sier rett ut at forskriftsendringer søker å gå bort fra dette prinsippet og det er vanskelig å se dette som noe annet en tilpasning til industriens ønsker. Her er det absolutt verdt å minne om at man skal ikke lenger tilbake enn til sesongen 2009/2010 hvor Norge hasteanskaffet Pandemrix som forårsaket et betydelig skade på en del av mottakerne og er blitt omtalt som *“en av de største medisinske forskningskandalene i moderne tid”* (forskning.no, 2010). Her er det verdt å merke seg at de 801 skadesøknadene NPE (2019) fikk i etterkant av Pandemrix sannsynligvis bare utgjør toppen av isfjellet da svært få bivirkninger meldes inn.

Forskning.no (2017) skriver at det tok opp til 8 måneder før symptomstart hos enkelte, og erfaring tilsier at symptomer selv dager etter vaksinerings vil ofte ikke bli knyttet til vaksinen. Det er derfor all grunn til å anta at skadeomfanget er mye større enn overskriftene gir inntrykk av.

Utprøving og distribusjon av nye og ikke utprøvde medikamenter som går i inngripen med arvematerialet vil ha et langt større skadepotensiale enn det Pandemrix utgjorde. Departementets iver etter å fjerne etablerte sikkerhetsvurdering før man kan bedrive uttesting på nordmenn er derfor uforståelig og, vill jeg påstå, uforsvarlig gambling med folks liv og helse. I en situasjon hvor man ser en sterk internasjonal konkurranse om å være først til å få et produkt med et enormt profittpotensiale på markedet er behovet for å beholde dagens regelverk større enn på noe annet tidspunkt.

3: *“Rettsakten vil få anvendelse så lenge som WHO har erklært pandemi eller EU har erklært en krisesituasjon i henhold til vedtak 1082/2013 om alvorlige grensekryssende helsetrusler, jf. artikkel 4”.*

Kommentar: WHO endret definisjonen av “pandemi” slik at det ble lettere å klassifisere sykdomsutbrudd som en pandemi. Dette sammenfalt med Svineinfluensaen i 2009 og ut fra den opprinnelige definisjonen ville det vært vanskelig å erklære H1N1 som en pandemi. Endringene innebar at referansen til: *“with enormous numbers of deaths and illness.”* ble fjernet, samt at det må være en ny sub type virus som er i sirkulasjon (BMJ, 2010). Henvisningen til WHO's erklæring om en erklært pandemi er derfor høyst tvilsom da WHO, som vist over, har vist vilje til å endre definisjonen for pandemi til å tilpasse den til virusspredning som ut fra tidligere definisjon ikke

ville bli klassifisert som en pandemi. Det henvises også på nytt til tidligere referert artikkel i forskning.no (2010) med henvisning til korrupsjonen innen WHO.

4: *“Videre er det en risiko for at Norge ikke vil bli valgt for gjennomføring av kliniske studier av covid-19 legemidler og vaksiner dersom kravene etter GMO-regelverket fortsatt er gjeldende for oss, men ikke i resten av EU. Da vil heller ikke norske borgere kunne delta i de kliniske studiene. Dette selv om forvaltningen har lagt opp til en svært rask behandling av denne type saker”.*

Kommentar: Her vises det tilbake til kommentar under sitat nummer to. Det oppleves skremmende at det er så stor iver etter å bruke norske innbyggere som forsøkspersoner for nye produkter uten at tidligere krav til risikovurderinger skal legges til grunn. Uten at jeg kan slå fast at så er tilfellet bærer forslaget preg av å være en harmonisering av lovverket for å sikre Moderna sin eksperimentelle mRNA vaksine tilgang til det norske markedet. En tilpasning av lovverket for å sikre et produkt tilgang til markedet, heller enn en tilpasning av produktet for å tilfredsstille lovverket er særdeles uheldig. Dette er illustrert tidligere i teksten og vil være det i enda større grad her. Dersom denne vaksinen distribueres vil det være en trippel førstegangslansering. For det første vil det være selskapets første lanserte produkt, for det andre vil det være en vaksine mot et virus det tidligere ikke er laget vaksiner mot og for det tredje så vil det være første gang en mRNA vaksine lanseres. Har departementet virkelig lyst til å ta på seg ansvaret for å utvanne lovverket som skal sikre tilstrekkelig uttesting?

3: Premisset for forskriftsendringen:

Premisset for den foreslåtte forskriftsendringen er at COVID 19 er erklært som en pandemi. Her vises det til WHO's endring av pandemidefinisjonen. De mange tvilsomme aspektene ved den erklærte pandemien kan det skrives en hel bok om, men her nøyer jeg meg med å peke på at det er helt åpenbart for de som har gått inn i tallmaterialet, og publiserte studier, at faren ved COVID 19 er særdeles overdreven. Studier peker på at rundt 80% av de infiserte forblir asymptomatiske, dødeligheten er lav, gjennomsnittsalderen på de som dør er rundt eller over forventet levealder og de dødsfallene er i de aller fleste tilfeller blant personer med minst en underliggende sykdom. En tidlig fransk studie pekte på at de ikke fant noen signifikant forskjellig farlighetsgrad mellom COVID 19 og tidligere coronavirus. Tvert i mot tyder rapportene som er tilgjengelige på at tiltakene har, eller vil, føre til langt verre konsekvenser enn viruset. Hastelansering av dårlig utprøvde vaksiner vil ha potensiale til å forsterke denne tendensen.

Jeg beklager at det ikke ble med referanser her grunnet dårlig tid, men de ettersendes gjerne om ønskelig. Punktet kan også utdypes mye mer.

4: Oppsummering:

Historien viser at forhastet introduksjon av nye produkter har gitt mange uheldige konsekvenser, ikke minst innen medisin. Pandemrix i 2009 bør dere ikke minst merke dere i denne sammenhengen. Det er nettopp derfor føre-var prinsippet bør ligge til grunn for innføring av nye produkter, noe forslaget motvirker. Premisset for lovendringen er også, som beskrevet, tvilsomt. På bakgrunn av dette anbefales departementet til å tenke seg godt om før en slik endring gjennomføres. Konsekvensene kan bli store. Endringen anbefales ikke.

5. Referanseliste:

BMJ (2010): <https://www.bmj.com/rapid-response/2011/11/02/who-changed-definition-influenza-pandemic> (18.8.20).

Forskning (2010): <https://forskning.no/epidemier-virus-helsepolitikk/vaksine-troverdighet-i-grus/842823fbclid=IwAR2Y2KJnA0RJLeNk9WxNDXEF7yGe9GjKSrNwZwMCCNVLxSZaHQd1TCWHLg> (18.8.20).

Forskning (2017): <https://forskning.no/vaksiner-sykdommer/ny-studie-svineinfluensavaksine-ga-omt-risiko-for-narkolepsi/357799> (18.8.20).

NPE (2019): <https://www.npe.no/no/Om-NPE/aktuelt/ti-ar-med-erstatninger-etter-vaksine-mot-svineinfluensa/> (18.8.20).

Med vennlig hilsen

Knut Øvrebø

Bachelor i sykepleie

Master I helsefremmende arbeid