

Klima- og miljøverndepartementet

Vår fil: GMO legemidler

Vårt Arkiv:

Saksbehandler: Lilly Ann Elvestad

Oslo 4. august 2020

Høringssvar vedr. Forslag til endringer i genteknologiloven - GMO legemidler

Vi viser til høringsbrev av 11.05.2020 med forslag til endringer i genteknologiloven. Vi er glade for at Klima- og miljødepartementet har iverksatt en prosess for å modernisere genteknologilovens bestemmelser om legemidler som inneholder genmodifiserte organismer (GMO-legemidler).

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO) er Norges største paraplyorganisasjon for funksjonshemmede, kronisk syke og deres pårørende. Vi har i dag 84 medlemsorganisasjoner med til sammen over 350 000 medlemmer. Blant våre medlemmer finner man grupper som vil kunne ha stor nytte av lovforslaget: alvorlig syke pasienter, inkludert barn og personer med alvorlige, sjeldne tilstander.

Vi ble kjent med høringen og det fremsatte forslaget ad omveier og har derfor hatt svært kort frist for å utforme et fylldig høringssvar. Vi vil derfor påpeke at høringen burde vært tydeligere tilgjengeliggjort for pasientorganisasjonene som berøres av dette. Vi velger å henvise til høringssvar fra Kreftforeningen, Barne- og ungdomsklinikken, OUS og Nasjonal kompetansetjeneste for sjeldne diagnoser (NKSD). FFO støtter opp om deres sammenfallende høringssvar:

FFO støtter forslaget om å formalisere unntak fra genteknologilovens krav om utsettingstillatelse for GMO-legemidler som har markedsføringstillatelse. Vi støtter også forslaget om at kliniske studier med GMO-legemidler skal unntas krav om vurdering av samfunnsnytt, bærekraft og etikk. Samtidig mener vi at det kreves ytterligere endringer i regelverket for å ha et tilstrekkelig effektivt, hensiktsmessig og forutsigbart godkjenningssystem for kliniske studier med GMO-legemidler. Særlig trengs forenklinger og unntak fra krav om helse- og miljørisikovurdering etter utsettingsbestemmelsene i genteknologiloven.

FFO støtter opp om de 8 punkter som Kreftforeningens fremhever i deres grundige høringssvar. Kreftforeningen reiser mange problemstillinger med dagens ordning som i tillegg er relevant for personer som lever med sjeldne, arvelige sykdommer.

På samme måte NKSD gjør vil vi spesielt fremheve

1. Legemiddelverket bør ha beslutningsmyndighet om klassifisering
2. Krav til godkjenning for kliniske studier bør differensieres for ulike typer GMO-legemidler:
 - a) GMO-celleterapi bør unntas krav om utsettingsgodkjenning
 - b) Kliniske studier med andre GMO-legemidler med dokumentert neglisjerbar risiko bør også unntas krav om utsettingsgodkjenning
 - c) GMO-legemidler med markedsføringstillatelse som benyttes i kliniske studier bør også unntas krav om utsettingsgodkjenning
 - d) Klassifisering av andre GMO-legemidler som det ikke enkelt kan avgjøres at ikke kommer i kontakt med eller overlever i miljøet, bør gjøres fra sak til sak.

3. Unntak fra krav om offentlig høring: Alle kliniske studier med GMO-legemidler, uavhengig av om de som klassifiseres som innesluttet bruk eller utsetting og om det kreves godkjenning eller melding, bør unntas krav om offentlig høring.
4. Behovet for å harmonisere og samarbeide med EU.

Det bør gjøres en helhetlig gjennomgang av regelverkene som gjelder for legemidler, spesielt avanserte behandlinger, med sikte på ytterligere harmonisering og forenkling. I dette arbeidet bør både pasientforeninger og fagmiljøene være aktive parter.

Alle pasienter med alvorlige sykdommer – herunder de med kreft og sjeldne sykdommer fortjener et regelverk og prosesser som sikrer at de får rask tilgang til nye, lovende behandlinger og persontilpasset medisin.

Med vennlig hilsen

FUNKSJONSHEMMEDES FELLESORGANISASJON



Lilly Ann Elvestad
generalsekretær