

Klima- og miljødepartementet

Vår saksbehandler/tlf.
Ole Johan Borge/975 00 583

Vår ref. 20/2723-2

Oslo, 05.08.2020

Deres ref. 18/2015-14

Høring: Forslag til endringer i genteknologiloven

Forskningssrådet takker for invitasjon til å komme med innspill og uttaler seg her om Klima- og miljødepartementet (KLD) sitt forslag til endringer i genteknologiloven fra 1993. KLD sendte saken på høring 11. mai 2020 med svarfrist 5. august 2020.

Genteknologiloven er tilnærmet uendret fra 1993 og regulerer innesluttet bruk og utsetting av genmodifiserte planter, dyr og mikroorganismer. I svært liten grad var det i 1993 tenkt at genteknologiloven skulle få stor betydning for regulering av avansert medisin – slik loven i dag gjør.

Det er i dag en rekke avanserte legemidler eller behandlingsregimer som består av eller inneholder GMO. Dette kan være virus, bakterier eller humane celler som har fått innsatt, endret eller fjernet genetisk materiale. Et eksempel er genterapi, der man ofte benytter genmodifiserte virus hvor det sykdomsfremkallende potensialet er fjernet, for å levere genetisk materiale til pasienter. Slik terapi brukes allerede i behandling av alvorlig immunsvikt. Det skjer også en rask utvikling innenfor kreftbehandling med genmodifiserte immunceller (immunterapi/celleterapi). En rekke vaksiner er også GMO og eksempelvis er flere av vaksinekandidatene som nå er under utvikling mot Covid-19 å anse som GMO.

I dag skal alle kliniske studier med legemidler som inneholder GMO godkjennes etter genteknologiloven. Så lenge slike GMO-legemidler oppbevares, håndteres og administreres i fasiliteter som har relevant sikkerhetsgodkjenning trengs bare godkjenning som *innesluttet bruk* av GMO. Men når en pasient har fått behandling forlater sykehuset, kan det anses som at GMO-legemiddelet settes ut i miljøet og derfor trenger tillatelse som *utsetting* av GMO. Kliniske studier med GMO-legemidler trenger derfor tilnærmet samme type godkjenning som for eksempel dyrking av GMO-planter i feltforsøk.

Vi ser en rask utvikling innen genterapi og andre avanserte GMO-legemidler fremover. Det er derfor viktig at norske forskningsmiljøer kan delta i denne utviklingen gjennom kliniske studier. Regjeringen har lagt frem en strategi for persontilpasset medisin i helsetjenesten, og Helse- og omsorgsdepartementet jobber i dag med en handlingsplan for kliniske studier. Det er viktig at KLD er bevist sin betydning for lovreguleringen av persontilpasset medisin, genterapi, celleterapi, vaksineutvikling, utvikling av nye terapier mot infeksjonssykdommer m.m. gjennom ansvaret departementet i dag har for genteknologiloven.

Dersom det er hensiktsmessig at genteknologiloven fortsatt skal regulere legemidler og avansert medisinsk forskning er det viktig for Forskningsrådet at genteknologiloven legger til rette for ansvarlig forskning og utvikling, uten uforholdsmessige hindre samtidig som at loven ivaretar viktige hensyn, som helse, miljø, bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Forskningsrådet er positiv til at departementet nå vil endre genteknologiloven for å bidra til at lovteksten er i tråd med gjeldende praksis, gi økt juridisk fleksibiliteten på et felt som er i rask utvikling, forenkle dagens søknadsprosess og gi økt forutsigbarhet for søker.

Forskningsrådet er også positiv til at det er laget en veileder til klinisk utprøving av GMO som tydeliggjør krav og informasjonsbehov samt at det er opprettet én felles postkasse for innsending av søknader. I forbindelse med Covid-19 har de aktuelle myndighetene også vist en rosverdig proaktivitet i å stimulere til forskning og utvikling på GMO i Norge.

Departementet foreslår tre endringer i genteknologiloven:

- i. Endre loven slik at den ikke regulerer GMO som allerede er godkjent etter legemiddeloven.
- ii. Ved godkjenning av søknader om kliniske utprøvinger av GMO-legemiddel skal ikke søknadene bli vurderte etter kriteriene i loven om bærekraft, samfunnsnytte og etikk.
- iii. Ved forskrift åpne for at visse organismer ikke skal omfattes av genteknologilova, der det følger av EØS-avtalen.

Forskningsrådet støtter i hovedsak intensjonen i de foreslåtte endringene. Endringene vil redusere dobbeltreguleringen som særlig har vært gjeldende for godkjente legemidler som også faller inn under genteknologilovens definisjon av en GMO. Dette har vært uheldig og hemmet forskning, utvikling og bruk av GMO-legemidler i Norge. Vi anser at endringene vil legge enda bedre til rette for kliniske studier som innebærer bruk av GMO i Norge. Men, Forskningsrådet synes departementet burde gått lenger.

(i) Ikke regulerer GMO som allerede er godkjent etter legemiddeloven

Det har vært etablert praksis siden 2008 at godkjente legemidler som inneholder GMO er unntatt kravene i genteknologiloven og Forskningsrådet er positiv til at vi nå får en lovtekst som er i samsvar med praksis. Forslag til nytt femte ledd i § 2 støttes for å tydeliggjøre dette.

Forslag til nytt femte ledd sier imidlertid ingen ting om den aktuelle godkjente bruken av et legemiddel, utover at om et legemiddel er godkjent etter legemiddeloven er det unntatt kravene i genteknologiloven. Det er dermed en noe underlig formulering i forslag til nytt sjuende ledd som indikerer at unntaket i femte ledd er begrenset til et aktuelt bruksområde.

Genteknologiloven regulerer innesluttet bruk og utsetting av GMO, og har som formål å sørge for at bruken skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger. Forskningsrådet støtter KLD i vurderingen om at den sentraliserte prosedyren for godkjenning av legemidler i EU/EØS-området alene er en tilstrekkelig god regulering av også GMO-legemidler. På denne bakgrunn foreslår vi at forslag til nytt sjuende ledd

ikke tas inn. Dette begrunnes med at det vil være få, om noen, tilfeller der en endret bruk av et godkjent legemiddel vil være i strid med genteknologiloven, gitt at det allerede er godkjent for utsetting. En relevant presisering er imidlertid om et legemiddel utelukkende er godkjent for innesluttet bruk, kan ikke det samme legemidlet uten videre prøves i kliniske studier som innebærer utsetting.

Av pedagogiske grunner kan forslag til nytt sjette ledd bestå, men lovteknisk kan det med fordel utelates da det er en rekke andre områder som er omfattet av genteknologiloven, men som ikke er presisert særskilt. Dette vil også være i tråd med strukturen i dagens § 2 som i første ledd presiserer hva som er omfattet av loven og at de påfølgende leddene (2-4) presiserer unntakene. Forslag til nytt sjette ledd hører best hjemme i en veiledningstekst til søker.

Forskningsrådet savner en mer inngående diskusjon om hvor grensen mellom innesluttet bruk og utsetting skal gå når det gjelder legemidler. Særlig burde det vært diskutert om immun-genterapi hvor en benytter pasientens egne celler til behandling innebærer en utsetting. Vi har i Norge hatt flere eksempler hvor myndighetene har ansett denne type behandling som innesluttet bruk og mener at det også bør presiseres i loven eller i det minste i lovforslaget som skal lages (eksempelvis CART-T og KarMMA studien av bb2121).

Forskningsrådet savner også en bredere diskusjon om alle typer GMO-legemidler skal omfattes av genteknologiloven og deretter håndteres i hovedsak likt. I dag er det svært stor forskjell på de ulike typene GMO-legemidlene (eksempelvis om det er satt inn nytt genetisk materiale eller ikke) og for flere av de er det tilnærmet ingen økt risiko for helse, miljø eller bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Dette burde vært bedre reflektert i loven og Forskningsrådet støtter arbeidet med å evaluere hele genteknologiloven.

(ii) Unntak fra krav om at søknader om kliniske utprøvinger av GMO-legemiddel skal vurderes etter genteknologilovens kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Forskningsrådet støtter KLD sitt forslag til nytt sjuende ledd i § 10 som presiserer at det ikke er krav om vurdering av samfunnsnytte, bærekraft eller etikk etter genteknologiloven.

Etter at en slik endring er gjennomført bør en imidlertid stille seg spørsmålet om det er genteknologiloven som er best egnet til å regulere kliniske studier av legemidler som inneholder GMO. Det som vil gjenstå av regulering i genteknologiloven er å vurdere om det foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Vi vil argumentere at særlig mulige helsemessige skadevirkninger er tilstrekkelig godt regulert i helseforskningsloven når det gjelder mennesker og dyrevelferdsloven når det gjelder dyr.

(iii) Forskrift for at visse organismer ikke skal omfattes av genteknologilova

Forskningsrådet støtter KLD sitt forslag til en forskriftshjemmel i § 2 for å kunne unnta organismer/produkter fra lovens saklige virkeområde. Dette for å kunne følge utviklingen i EU når det gjelder hvilke former for modifiserte organismer som skal anses som GMO.

Et alternativ ville imidlertid være å benytte samme definisjon av en GMO som den EU benytter i sitt regelverk. Det er viktig at også dette blir drøftet i en fremtidig revisjon av hele genteknologiloven.

Offentlig høring

Det er i dag krav om offentlig høring av alle kliniske studier med GMO-legemidler som klassifiseres utsetting. Til sammenligning er det for andre legemidler ikke en tilsvarende offentlig høring. Høringen

forlenger godkjenningsprosessen i Norge betydelig ift. andre land og er uheldig. Forskningsrådet mener at også dette burde vært belyst i høringsnotatet. Erfaringen tilsier at tilnærmet ingen benytter høringsadgangen og vi mener at det er tilstrekkelig å stille krav til at studiene skal registreres i nasjonale og internasjonale databaser over kliniske studier.

Med vennlig hilsen

Norges forskningsråd

Ole Johan Borge
Avdelingsdirektør
Avdeling for Helseforskning og helseinnovasjon