



Klima- og miljødepartementet
Postboks 8013 Dep.
0030 Oslo

Lillestrøm, 5. august 2020

Høring - Forslag til endringer i Genteknologiloven.

1. INNLEDNING

Foreningen For Fritt Vaksinevalg er en ideell medlemsforening som ble etablert i 2015. Vi er tilknyttet den internasjonale paraplyorganisasjonen European Forum for Vaccine Vigilance som består av medlemsorganisasjoner fra 25 europeiske land med til sammen over 100.000 medlemmer som har som formål å arbeide for et fritt vaksinevalg for alle borgere i Europa.

Vår forening har som formål å fremme og forsvare individets rett til frie medisinske valg på vegne av seg selv og sine barn i samsvar med prinsippene i en demokratisk rettsstat. Eiendoms- og råderetten over eget legeme må forbli hos individet selv.

Dette angår oss alle og handler om en av de mest grunnleggende friheter som finnes. Retten til å bestemme over eget legeme er en fundamental menneskelig rettighet som ingen politiker bør kunne overdra til statlige eller overnasjonale myndigheter. Individet må beholde denne selvbestemmelsesretten, og foreldrene må beholde beslutningsmyndigheten og ansvaret for sine barn.

2. VÅR KOMMENTAR TIL FORSLAG OM ENDRINGER I GENTEKNOLOGILOVEN.

Vi har valgt å ikke ta helt konkret stilling til de spesifikke forslagene som blir fremsatt, men heller kommentere fortolkningen av lovteksten og argumentasjonen som blir benyttet for å rettferdiggjøre de endringene som Departementet ønsker i Genteknologiloven.

Vi mener det er helt avgjørende for å trygge folkehelsen at vaksiner og legemidler basert på GMO får en vurdering under Genteknologiloven da denne omfatter samfunnsnytte, bærekraft og etikk.

Det vil kunne få svært uheldige effekter å omdefinere vaksiner og legemidler basert på GMO til å ikke være dette. Vi mener at de fagmiljøene som sitter med kompetanse på området GMO bør være de som også skal vurdere og godkjenne disse produktene basert på kriterier som er mye mer omfattende enn om et legemiddel kan ha en positiv effekt på en enkelt pasient eller ikke.

Ved å kategorisere legemidler og vaksiner basert på GMO inn under legemiddellovverket vil disse samtidig komme inn under et annet juridisk rammeverk, noe som gjør at befolkningen blir gjort sårbar og mister en juridisk beskyttelse i forhold til sikkerhet og til å samtykke når det gjelder vaksiner basert på ny genteknologisk virkemekanisme.

Vi er bekymret for at lovforslaget vil frata borgerne det rettsvernet som finnes i gjeldende lov som tar hensyn til menneskerettslige krav nedfelt i Grunnloven og i ulike internasjonale menneskerettskonvensjoner, og særlig prinsippet om frivillighet som er et etisk grunnprinsipp i helseloven.

De nye vaksineplattformene beskrives som mRNA- og DNA vaksiner. Dette er genteknologi som har til hensikt å pode fremmed syntetisk RNA og DNA inn i våre celler som igjen skal styre produksjonen av antigener i form av virusproteiner. Disse skal videre trigge immunforsvaret til antistoffproduksjon.

En slik genteknologisk vaksine-plattform har aldri tidligere blitt testet i storskala forsøk på mennesker, eller vært godkjent for klinisk bruk, hvilket betyr at man mangler et minimum av erfaringsgrunnlag. I drøftelsen av disse spørsmål er det vesentlig at man hele tiden har i bevisstheten at man står overfor en vaksineteknologi som handler om å manipulere menneskets celler på en dyptgripende måte og har et potensiale av å kunne bevirke et enormt omfang av ukontrollerbare bivirkninger.

Det foreligger store fortjenestemuligheter for farmasøytisk industri, samtidig kan man anta at det også er en høy grad av prestisje fra politikere som har valgt å bruke milliarder av skattebetalernes penger på at vaksineindustrien skal utvikle en vaksine som allerede ser ut til å bli markedsført som den eneste løsningen på at samfunnet kan komme tilbake til en normal tilstand.

Vi har aldri tidligere sett lignende satsing på det å utvikle en vaksine. Faren er derfor stor for at dette kan påvirke politikernes og medias vilje til å kommunisere åpent om sikkerheten og effekten av vaksinene.

Mer informasjon og utdypet begrunnelse for ovennevnte kommentarer og forslag følger nedenfor.

Med vennlig hilsen

På vegne av Foreningen For Fritt Vaksinevalg

Sigurd Nes
styreleder

(Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen signatur.)

Nytt lovforslag vil omdefinere legemidler og vaksiner basert på GMO til ikke lenger å være GMO.

De vil derfor ikke bli vurdert iht genteknologiloven, som gjør at befolkningen mister en viktig juridisk sikkerhet.

Klima- og miljødepartementet har [sendt ut på høring](#) et forslag om å endre genteknologiloven slik at de vanlige krav om kliniske utprøvinger av legemidler med genmodifiserte organismer og krav om godkjenning og risikovurdering etter GMO-regelverket ikke skal gjelde når det kommer til vaksiner eller legemidler. Departementet mener at en vurdering i forhold til bioteknologiloven er overflødig og tungvint, og kan i stedet overlates til legemiddelregelverket.

Regjeringen har tidligere i år hasteinnført store endringer i lovverket i forbindelse med bioteknologi og genteknologi med spesielt fokus på å unnta genteknologisk baserte vaksiner fra genteknologiloven. Med dette vil man oppnå å fjerne alle juridiske hindringer som står i veien for en storskala innføring av eksperimentelle vaksiner til mennesker basert på en helt ny vaksine-teknologi som aldri tidligere har vært brukt i noen vaksine som er godkjent av noe land.

Ved å omdefinere vaksiner og legemidler som er basert på GMO teknologi, til å ikke bli definert som dette havner disse legemidlene inn under reguleringen i legemiddelverket. Her vil man via forpliktelser i EØS-avtalen bli pålagt å ta inn disse vaksinene og legemidlene uten nærmere reguleringer. De vil da også bli behandlet som ordinære vaksiner i vårt lovverk, og befolkningen vil kunne ha plikt til å la seg vaksinere med disse slik det står i lovteksten.

Hvis de samme vaksinene hadde blitt regulert av genteknologiloven hadde de vært underlagt et strengere lovverk, og ville da heller ikke kunne klassifiseres som vanlige vaksiner med dertil hørende tvangslovgivning.

En slik omdefinering vil gi myndigheter og farmasøytisk industri friere tøyler i forhold til å kunne massevaksinere befolkningen med en eksperimentell vaksine. Befolkningens beskyttelse mot legemidler med potensielt svært alvorlige og dyptvirkende bivirkninger blir tilsvarende svekket.

INNHold:

1	Store endringer i bioteknologiloven ble allerede vedtatt i juni i år. Den høringsprosessen bar sterkt preg av udemokratiske beslutningsprosesser.	6
2	Hasteinnføring av nye lover med store konsekvenser for befolkningen strider mot demokratiske prinsipper.	6
3	Norge har en unik og restriktiv politikk når det kommer til genmodifiserte produkter - GMO.	7
4	Skal feilaktig forvaltningspraksis være et viktig argument for at loven skal endres?	10
5	Et sentralt juridisk prinsipp i genteknologiloven er føre-var-prinsippet.	10
6	Det handler om en helt ny genteknologisk vaksine som aldri tidligere har vært testet ut på mennesker.	12
7	Den nye vaksine-teknologien vil kunne stride mot helsepersonelloven og pasientrettighetsloven.	13
8	Uttestingen av eksisterende eller nye vaksiner følger ikke den vanlige gullstandarden for sikkerhetsstudier som gjelder for alle andre medikamenter.	13
9	Hvor stor innflytelse har farmasøytisk industri på globale helseorganisasjoner og lovverket i EU?	15
10	Ved å omdefinere vaksiner og legemidler som er basert på GMO til å ikke være det blir vi forpliktet til å gi disse markedstillatelse i Norge.	17
11	Vaksineindustrien er fritatt fra erstatningsansvar for sine produkter.	18

12	Dette handler om kompetanse innenfor de ulike fagområder hvor biologi og genterapi nettopp bør reguleres av fagpersoner som har spesialisert seg på disse områdene.	19
13	Solberg regjeringen har allerede gjort store investeringer i de nye vaksinene. Fører det til en større villighet til å prøve ut disse på egen befolkning?	21
14	Hva slags konsekvenser vil det få at GMO vaksiner og legemidler nå blir kategorisert på lik linje med andre legemidler?	23
15	Det må opprettes et eget uavhengig råd for vurdering av vaksiner og medisiner basert på GMO.	24

1. Store endringer i bioteknologiloven ble allerede vedtatt i juni i år. Den høringsprosessen bar sterkt preg av udemokratiske beslutningsprosesser.

For bare to måneder siden, 8. juni 2020, ble det allerede vedtatt en omfattende endring av bioteknologiloven. Departementet ønsket å endre loven slik at vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet og andre forebyggende vaksiner skal unntas fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven, mens kravet om skriftlig samtykke før behandling med genterapi videreføres. Departementets forslag innebar at det ikke vil kreves godkjenning av eller skriftlig samtykke til bruken av disse vaksinene iht bioteknologiloven.

Høringsprosessen vedrørende det nye lovforslaget bar preg av intern og lukket saksbehandling hvilket bl.a. har vært påpekt gjentatte ganger av en rekke politikere og jurister. Senterpartiet har betegnet saksgangen som *“grunnleggende udemokratisk”*.

Nye momenter har blitt lagt til i nytt lovforslag uten først å ha vært på høring. Politikerne fikk ikke tilstrekkelig informasjon om hva dette faktisk innebar, og kunne umulig være seg bevisst de store konsekvensene dette vil kunne ha på store deler av befolkningen.

Bioteknologikonvensjonen har et krav om at det bør foreligge en åpen og demokratisk debatt ved større endringer av lovverket. Vi kan ikke se at dette har blitt etterlevd av våre myndigheter eller medier.

Foreningen For Fritt Vaksinevalg har en [omfattende artikkel](#) om denne saksprosessen på våre hjemmesider. Der skriver vi bl.a. ***“En av konsekvensene er at befolkningen blir gjort sårbar og mister en juridisk beskyttelse i forhold til sikkerhet og til å samtykke når det gjelder vaksiner basert på ny genteknologisk virkemekanisme.”***

2. Hasteinnføring av nye lover med store konsekvenser for befolkningen strider mot demokratiske prinsipper.

Klima- og miljødepartementet har nylig sendt ut en ny høring som omhandler mye av det samme som de endringene man nå ønsker å gjøre i genteknologiloven, men er spesifikt relatert til de nye vaksinene mot Covid-19.

[Høringen om lovendringen](#) ble sendt ut på høring 28. juli med 3 ukers frist til å komme med høringsuttalelser. Hvordan skal fagmiljøene og høringsinstansene rekke å komme med godt funderte og grundige gjennomarbeidede innspill på den korte fristen på tre uker, og det attpåtil midt i fellesferien?

I høringsnotatet står det følgende: ***“Rettsakten er foreslått innlemmet i EØS-avtalen gjennom hurtigprosedyre fastsatt for covid-19-rettsakter.”***

Det er nok et forslag om å endre loven slik at de vanlige krav om kliniske utprøvinger av legemidler med genmodifiserte organismer og krav om godkjenning og risikovurdering etter GMO-regelverket ikke skal gjelde når det kommer til vaksiner eller legemidler for behandling eller forebygging av coronaviruset.

Den nye forskriften er ment å innrette norsk lov etter en forordning fra EU som ble vedtatt 15. juli i år, og man forventer en rask ikrafttredelse. Formålet med den nye loven er å sørge for at kliniske utprøvinger kan igangsettes raskt **uten at det foreligger en miljørisikovurdering eller tillatelse etter GMO-direktivene når det gjelder vaksiner eller medisiner i forhold til covid-19.**

Vi ser at regjeringen i disse to høringsrunder setter opp svært knappe tidsfrister til å komme med høringsuttalelser. Det handler om å legge til rette for å gjøre lovverket enklere og mer i tråd med EU sitt lovverk når det kommer til viktige fagområder som bioteknologi og genteknologi, og da med spesielt fokus på å unnta genteknologiske vaksiner fra genteknologiloven.

At departementet sender disse lovendringene ut på høring er en viktig i et åpent demokrati. En offentlig høring vil i tillegg skape tillit hos befolkningen når det gjelder myndighetenes håndtering av GMO-er. Men når tidsfristene er så knappe at man ikke får tid til å komme med faglig funderte høringssvar vil dette i stedet føre til en svekket tillit blant befolkningen i forhold til de demokratiske prosesser.

Norge har også sluttet seg til [Aarhus-konvensjonen](#) i 2010 som spesifikt understreker befolkningens rett til åpen informasjon og til å bli hørt i spørsmål om GMO.

Disse lovendringene vil fjerne de juridiske hindringer som står i veien for en storskala innføring av eksperimentelle vaksiner basert på en helt ny vaksine-teknologi som aldri tidligere har vært brukt i noen vaksiner som er godkjent av noe lands legemiddelverk.

3. Norge har en unik og restriktiv politikk når det kommer til genmodifiserte produkter - GMO.

Gjennom stortingsmeldingene og [genteknologiloven](#) har Norge en restriktiv overordnet politikk i forhold til genteknologien, der spørsmål knyttet til etikk og miljø er viet stor oppmerksomhet. Dette er basert på politiske valg og beslutninger vi har kommet frem til via demokratiske prosesser.

Loven setter strengere krav til forskning og utnyttelse av genteknologien enn noe annet land gjør. Derfor er Norge det eneste landet i verden som har integrert etiske vurderinger og hensyn til samfunnsnytte knyttet til bioteknologien.

Vi har gjennom EØS-avtalen fått aksept for å legge genteknologilovens kriterier til grunn. Norges unntak i EØS-avtalen på genteknologiområdet innebærer en stor grad av nasjonal råderett.

Etter norsk lov skal søknader om godkjenning av en genmodifisert organisme inneholde en konsekvensutredning. Det er søkeren som er ansvarlig for at denne utredningen blir gjort. Forhold i produksjonslandet er også viktige for å vurdere bærekraft og etiske spørsmål.

For at et produkt skal bli godkjent skal ikke GMOen ha noen negativ innvirkning på miljø eller medføre helserisiko. I tillegg er etiske forhold og bidrag til bærekraft og samfunnsnytte selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven.

Vår genteknologilov stiller krav om at GMO-er skal gi et positivt bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk. En oppmykning i regelverket vil kunne føre til at nettopp disse viktige kravene blir svekket.

[Regjeringen skriver på sine sider](#): *“Norge fører en restriktiv politikk når det gjelder genmodifisert mat. I tråd med dette er det satt strenge krav til godkjenning og merking av slik mat. Hittil er ingen genmodifiserte produkter godkjente som matvarer i Norge.”*

[Matportalen skriver på sine sider](#): *“I Norge er det strenge krav til godkjenning og merking av genmodifiserte produkter. Fram til i dag har ingen genmodifiserte næringsmidler eller fôrvarer produsert fra genmodifiserte organismer blitt godkjente som matvarer eller som ingredienser i matvarer.”*

I genteknologiloven som heter: [“Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m.”](#) Står det følgende.

*“Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det **ikke** foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling.”*

Universitetet i Oslo skriver i en [høringsuttalelse](#) til Bioteknologirådets forslag om ny Genteknologilov i 2018 følgende:

Et klart flertall i Bioteknologirådet mener det bør stilles krav til positivt bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk for alle organismer som omfattes av loven slik det gjøres i dag. Dagens genteknologilov sier at:

“framstilling og bruk av GMO skal skje på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger. Det begrunnes med at det er et viktig redskap for å styre den teknologiske utviklingen i en ønsket retning. Ved avgjørelse om godkjenning skal det legges vesentlig vekt på samfunnsmessig nytteverdi og om GMO-en er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling”.

Disse bestemmelsene er et **særtrekk ved norsk lovgivning sammenlignet med EU**. Det stilles krav om at søker dokumenterer hvordan hensyn til samfunnsnytte, bærekraft og etikk er vurdert når det gjelder den organismen det søkes om.

UiO skriver videre: *“Vi vil understreke viktigheten av (at) dagens strenge krav videreføres. For eksempel er det vesentlig at ikke søkers interesser alene skal være bestemmende for vurderingen. Forståelsen av hva som er samfunnsnyttig må favne videre. Dette kan heller ikke bygge utelukkende på økonomiske kriterier. I den etiske vurderingen må naturens integritet og egenverdi være prinsipper som vektlegges.”*

(Vår utheving.)

Norsk lovgivning gjennom genteknologiloven har vist seg å være robust, og har forhindret den form for usikkerhet som har vært knyttet til EUs lovgivning.

Norge har et **varig unntak i EØS-avtalen** knyttet til Genteknologiloven. Unntaket innebærer at lovens kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk kan legges til grunn i vurderingen av om en

GMO skal godkjennes i Norge eller ikke. Dette unntaket gir Norge en større handlefrihet enn land i EU til å vurdere hvilke GMO-er vi velger enten å godkjenne eller å ikke godkjenne. Norge har blant annet brukt denne handlefriheten til et generelt forbud mot produksjon, import og utsetting av alle genmodifiserte produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens. Dette ble vedtatt av Stortinget i 1977.

Et annet eksempel på hvordan Norge har brukt sin handlefrihet er regjeringens vedtak i 2017 om å nedlegge forbud mot maislinje 1507 som er resistent mot glufosinat-ammonium. Dette er et sprøytemiddel som er forbudt i Norge på grunn av negative helse- og miljøeffekter. Regjeringen begrunnet vedtaket med at det var sannsynliggjort at de etiske motforestillingerne var så betydelige i befolkningen at dette rettferdiggjør et forbud av hensyn til offentlig moral. Beslutningen i denne saken ble basert på de etiske hensynene alene og vist til som selvstendig nektelsesgrunnlag.

Departementet skriver i høringsnotatet, side 7:

*“EØS-avtalens mål om et velfungerende indre marked forutsetter mest mulig enhetlig gjennomføring av avtalens regler i alle EØS-landene. **Norge kan derfor ikke ha andre definisjoner enn det som følger av EØS-praksis.** Det er derfor behov for enklere og raskere prosedyrer for å endre regelverket enn det dagens lov gir anledning til, slik at vi kan tilpasse oss utviklingen i EU når det gjelder hvilke former for modifiserte organismer som skal anses som GMO og omfattes av loven, og hvilke som ikke skal det. “ (vår utheving)*

Vi mener dette blir en villedende påstand når vi vet at Norge har et **varig unntak i EØS-avtalen** knyttet til Genteknologiloven.

Vi mener derfor det er sentralt at det blir en oppklaring på dette punktet. Hvis man i et høringsnotat kommer med feilaktige opplysninger i forhold til de avtalene Norge har forhandlet seg frem til mener vi det er svært villedende og vil stride mot de demokratiske beslutningsprosesser om man oppgir feilaktige opplysninger i et høringsbrev sendt ut til høringsinstansene. Departementet har plikt til å levere fra seg korrekt informasjon til beslutningstakerne for at de skal kunne ta korrekte avgjørelser på vegne av befolkningen.

Dersom man fra norsk side skulle velge en oppmyking av loven, vil dette kunne være en irreversibel prosess. Om myndighetene om noen år skulle ønske å gjenopprette dagens regulering av vaksiner og medisiner er det et åpent spørsmål om dette vil la seg gjøre på grunn av EØS-avtalen.

Det står i høringsnotatet at Klima- og miljødepartementet mener det er behov for å endre genteknologiloven fordi den ikke er i tråd med gjeldende praksis hos oss, eller i tråd med praksis i EU.

Men hvis gjeldende praksis ikke er i tråd med loven, så bør man vel heller endre på gjeldende praksis slik at denne følger loven, og ikke mene at det skal være et godt argument for å endre loven?

At vi i Norge har en annen praksis enn EU bør heller ikke være noe vektig argument for at vi bør endre vår egen lov.

Norge har gjennom omfattende politiske prosesser fått et varig unntak for å kunne praktisere en strengere regulering av GMO enn alle andre land. Det blir derfor et misvisende argument når Departementet argumenterer med nødvendigheten av at vår lov skal strømlinjeformes opp mot EU sitt lovverk.

4. Skal feilaktig forvaltningspraksis være et viktig argument for at loven skal endres?

Et argument som gjennomgående blir benyttet i høringsnotatet er at fordi vi har hatt en praksis i Norge siden 2008 med å ikke følge lovteksten i genteknologiloven slik man burde, så er det et gyldig argument for å endre loven?

Gjeldende praksis har visstnok vært i tråd med praksis i EU hvor behandle søknader for markedsføring av GMO-legemidler via Miljødirektoratet etter instruks fra Klima- og miljødepartementet har fulgt EØS prosedyren for markedsføringstillatelser av GMO-legemidler.

Bioteknologirådet har uttalt at det er uheldig at loven ikke er “oppdatert” på dette punktet. Videre står det i høringsnotatet:

“På denne bakgrunn mener Klima- og miljødepartementet at det er behov for å endre genteknologiloven slik at det er overensstemmelse mellom loven og forvaltningspraksis. “
Men da må man spørre seg.... er det loven som skal “oppdateres” - eller er det gjeldende praksis som bør endres slik at den er i tråd med norsk lovverk?

Hvis man innfører en annen praksis enn loven - så skal det kunne rettferdiggjøre at man skal endre loven? Burde ikke det heller utløse et ønske om å endre praksis i tråd med loven?

5. Et sentralt juridisk prinsipp i genteknologiloven er føre-var-prinsippet.

Genteknologiloven bygger på føre-var-prinsippet. Begrunnelsen er at den regulerer teknologier som vi ikke har tilstrekkelig erfaring med. Befolkningen har ønsket at vi skal innta en føre-var-innstilling til denne teknologien som fremdeles har mange usikre aspekter hvor mange frykter at endringer i arvematerialet hos dyr, planter og bakterier kan føre til skader på miljø og helse, ikke bare i generasjoner, men for all uoverskuelig fremtid. Bruk av genteknologi i produksjon av mat kan óg reise flere etiske spørsmål.

Blant forbrukerne er det en sunn skepsis til hvordan både bio- og genteknologien kan og bør anvendes. Sannsynligvis kjenner vi i dag ikke alle anvendelsesområder som den teknologiske utviklingen vil åpne opp for. Følgelig er det viktig at den generelle skepsisen blant folk blir møtt med stor grad av åpenhet vedrørende forskning og anvendelse av bio- og genteknologi.

Man bør legge føre-var-prinsippet til grunn for reguleringen og alle forslag om å tillate nye GMO-er må konsekvensutredes og sendes ut på offentlig høring. Myndighetene forvalter folkehelsen og naturen på vegne av oss alle.

I forarbeidene til genteknologiloven, både juridisk og forskningsetisk, er føre-var-prinsippet sentralt. I *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi*, punkt 9, defineres prinsippet som følger:

“Når menneskelige aktiviteter kan føre til moralsk uakseptabel skade som er vitenskapelig rimelig, men usikker, skal man foreta handlinger for å unngå eller minske slik skade”.

I den grad det er vitenskapelig sannsynlig, men usikkert, om nye teknologier for å genmodifisere mennesker, planter, dyr og mikroorganismer kan føre til moralsk uakseptabel skade som er vitenskapelig rimelig, men usikker, skal man altså ifølge prinsippet foreta handlinger for å unngå eller minske slike konsekvenser.

Advarsler om alvorlig eller irreversibel skade på helse og miljø tilsier at beslutningstakere bør vente med å innføre teknologien til mer kunnskap foreligger. Forskere har på sin side et ansvar for å bidra med kunnskap som er relevant for å følge føre-var-prinsippet.

I praksis kan det være vanskelig å avgjøre risikopotensialet og usikkerheten knyttet til denne. Vitenskapelig usikkerhet handler om at det ikke alltid er mulig å foreta solide risikovurderinger, i den forstand at sannsynlighet eller konsekvenser kan beregnes.

EU-parlamentet har godkjent et nytt direktiv for utsetting av genmodifiserte organismer, kalt 2001/18/EF. Det fastslås der at utsetting av GMO skal være basert på føre var-prinsippet.

Når det gjelder den nye genteknologien til vaksiner og medikamenter vet man svært lite om konsekvensene på helse og hva slags skadevirkninger dette kan ha på både kort og lang sikt. Man har derfor ikke noe kunnskapsgrunnlag til å kunne ta noen avgjørelse om hvilken risiko man utsetter befolkningen for. En klinisk bruk av slike vaksiner vil derfor stå i motstrid til føre-var-prinsippet som er sentralt i dagens Genteknologilov.

Men nå skal man ta steget fra å utvise stor respekt for føre-var-prinsippet til plutselig å skulle ta steget med å godkjenne vaksiner og medikamenter basert på genmodifiserte organismer som attpåtil skal injiseres direkte i kroppen på mennesker for å genetisk styre cellene hos den enkelte? I tillegg ønsker Klima- og miljødepartementet at nettopp disse vaksinene nå skal fjernes fra en mer omfattende og restriktiv vurdering via genteknologiloven til å bli behandlet gjennom legemiddelverket.

Spørsmålet er om noe system i det hele tatt vil kunne være i stand til å fange opp og forutsi noe om langtidseffektene av disse vaksinene. Dette er det sannsynligvis kun svært grundige oppfølgingsstudier som pågår over lang tid som vil være i stand til.

Men det ser man seg ikke i stand til å koste på seg fordi man i dagens samfunn anser å ha så dårlig tid i forhold til det å få en vaksine mot Covid-19 raskt på banen.

Dette er et helt uavklart risikobilde forbundet med disse vaksinene, men myndigheter i mange land har allerede besluttet at det er verdt å ta denne risikoen på vegne av sin befolkning.

Ville en grundig analyse av risiko vurdert av et uavhengig fagmiljø under retningslinjene som ligger i genteknologiloven komme frem til samme konklusjonen?

6. Det handler om en helt ny genteknologisk vaccine som aldri tidligere har vært testet ut på mennesker.

Det foregår nå et globalt kappløp for å utvikle vaksiner mot viruset SARS-CoV-2. Varigheten på sikkerhetsstudiene har blitt dramatisk kuttet, og flere av vaksinene som er under utvikling er basert på en helt ny form for genteknologi.

De nye vaccineplattformene beskrives som mRNA- og DNA vaksiner. Teknologien handler om at man innpoder fremmed RNA eller DNA inn i menneskecellene. Cellen blir på denne måten genetisk modifisert til å produsere et syntetisk virusprotein, som blir et antigen som immunforsvaret i neste omgang skal gjenkjenne, og trigge til antistoffproduksjon.

Relatert til Covid-19 vaccine ønsker man at immunforsvaret skal kjenne igjen en del av den ytre virusstrukturen i form av spike-proteinet, hvilket er "piggene" på selve viruset.

mRNA vaccine har aldri tidligere nådd markedet, blant annet på grunn av bivirkninger. Spesielt ser man at kraftig inflammasjon og en overaktivering av immunforsvaret har vært de mest fremtredende ankepunktene. Det har blant annet vært problematisk å finne korrekt dose mRNA, hvilket også vaccineprodusenten Moderna erfarte da de startet sine forsøk på mennesker denne våren.

Les mer om de nye vaccine på vår hjemmeside: ["Coronavaksinen - en eksperimentell hasteutviklet vaccine med ukjente biologiske og genetiske langtidsvirkninger."](#)

En slik genteknologisk vaccine-plattform har aldri tidligere blitt testet i storskala forsøk på mennesker, langt mindre vært underlagt observasjon over noe tid, eller vært godkjent for klinisk bruk, hvilket betyr at man mangler et minimum av erfaringsgrunnlag.

Kan situasjonen rettferdiggjøres dersom en stor andel vaksinerte skulle oppleve alvorlige negative helsekonsekvenser? Hvilket skadeomfang vil det kunne dreie seg om dersom store deler av jordens befolkning blir vaksinert innenfor et kort tidsrom, hvor man først i etterkant vil kunne avdekke alvorlige bivirkninger?

De lovene vi har utarbeidet som gjelder for bioteknologiloven og genteknologiloven er skrevet nettopp for å beskytte befolkningen mot eksperimentelle og lite testede produkter, - nettopp for å hindre skade. Våre beslutningstakere bør utvise stor respekt for de restriksjonene som allerede ligger i lovteksten. De er skrevet nettopp for at man skal demme opp for alvorlige og uoversiktlige skader på helse og miljø.

7. Den nye vaksine-teknologien vil kunne stride mot helsepersonelloven og pasientrettighetsloven.

I henhold til helsepersonelloven skal helsepersonell yte forsvarlig helsehjelp. Adgang til eksperimentell behandling er svært snever.

Brukerne/pasientenes rett til informert samtykke kan bli svært krevende å ivareta, fordi dette må betraktes som helt ny, eksperimentell behandling, hvor vi ikke aner konsekvensene. Dermed står regjeringen i fare for å komme på kant med både pasientenes rettigheter, og helsepersonell sine plikter overfor gjeldende lov.

Hvis myndighetene ønsker at befolkningen skal ta en vaksine, bør det være et krav at alle borgere får mulighet til et informert samtykke. Dette innebærer at man får tilstrekkelig informasjon om vaksinen, at vaksinerings skal være frivillig og at man ikke på noen måte blir utsatt for press eller overtalelse.

Problemet kan være at det kan være vanskelig å danne seg et bilde av denne teknologien da det kreves at man har en relativt god medisinsk fagforståelse.

Vil den generelle befolkning ha forutsetning for å forstå hva de takker ja til ved å ta en slik vaksine?

Det er således beklagelig at biologer og medisinerer i svært liten grad synes å ha deltatt faglig i samfunnsdebatten. Da dette kunne ha medvirket til at folk kunne danne seg en større forståelse av omfanget og konsekvenser av lovendringene. Slik det er nå, vil befolkningen stå på bar bakke kunnskapsmessig når de skal ta stilling til hvorvidt de ønsker en slik vaksine på vegne av seg selv og sine barn.

8. Uttestingen av eksisterende eller nye vaksiner følger ikke den vanlige gullstandarden for sikkerhetsstudier som gjelder for alle andre medikamenter.

Testing og gjennomføring av sikkerhetsstudier og godkjenning av nye vaksiner tar vanligvis mellom 5-15 år. Forskingen på vaksinenes sikkerhet og effektivitet følger ikke samme vitenskapsbaserte standard som kreves for alle andre legemidler før godkjenning. Slik kravene er iht internasjonale konvensjoner som regulerer forskning på mennesker.

I en registreringsgodkjenning av vaksiner blir det ikke avkrevet sikkerhetsstudier med biologisk nøytralt placebo eller at studiedesignet er randomisert og dobbeltblindet.

Sikkerhetsstudiene strekker seg for andre legemidler over lenger tid og ikke kun noen dager eller uker slik det ofte gjøres med testing av vaksiner. Ingen vaksiner er undersøkt for langtidseffekter.

Fremgangsmåten for å teste vaksiner er med andre ord ytterst mangelfull. I tillegg blir sikkerhetsstudiene i all hovedsak utført av industrien selv. Da har de mulighet til å sette opp studiedesignet og vurdere bivirkningene som oppstår underveis. Industriavhengige sikkerhetsstudier foregår i svært liten grad.

Etter at en vaksine har kommet på markedet vil man i etterkant forsøke å fange opp bivirkningene fra vaksinen, men denne formen for etter-lisens-registrering er ofte basert på de ulike lands meldesystemer med mange mulige svakheter og en potensiell stor underrapportering. Det er fremdeles mange land over hele verden som ikke har meldesystemer for vaksinebivirkninger i det hele tatt.

Det vises til det åpne brevet fra European Forum for Vaccine Vigilance til WHO hvor mange av disse momentene blir problematisert. Norsk versjon: [“Åpent brev fra internasjonale organisasjoner til WHO vedrørende vaksinesikkerhet.”](#)

Når det gjelder sikkerhets og effekstudiene for den nye vaksinen mot Covid-19 har man besluttet å korte ned på de vanlige krav til uttesting for å få en vaksine ut til millioner av mennesker på kortest mulig tid.

I løpet av våren har et stort antall forskningsmiljøer og vaksineprodusenter startet testing av de nye vaksinene. Flere av disse har allerede startet innledende forsøk på mennesker. Så tidlig som i mars ble den første personen injisert med en av testvaksinene i USA. I etterkant har ytterligere forskningsgrupper begynt utprøving på mennesker i håp om å vinne kappløpet om en vaksine kandidat.

En britisk forskningsgruppe ved University of Oxford startet et samarbeide med legemiddelfirmaet Astra Zeneca. Denne gruppen startet vaksinetester på mennesker i april hvor det deltok tusen forsøkspersoner. Produsenten AstraZeneca har selv uttalt at de kan ha en vaksine klar allerede i september slik at en vaksine kan godkjennes raskt etter dette.

AstraZeneca annonserte tidlig at de ville produsere 400 millioner vaksinedoser selv om det forelå forskningsmessig mange ubesvarte spørsmål i forhold til den vaksineplattformen de har valgt.

De [startet opp produksjonen av vaksinene](#) lenge før det foreligger noen godkjenning.

Det er viktig å kjenne til at AstraZeneca i en av sine vaksinestudier som ble forhåndsgodkjent med bruk av nøytralt placebo i kontrollgruppen, underveis fikk aksept for å endre placebo til å være en annen vaksine i stedet. Og dette endog med en vaksine som ikke hadde noen klarert sikkerhetsprofil.

Det bryter med alle vitenskapelige spilleregler når et godkjent studiedesign for klinisk legemiddelutprøving blir endret underveis ved at man skifter ut nøytralt placebo (saltvann) med en annen vaksine. I realiteten operer man da ikke lenger med et reelt placebokontrollert studie. Hvilket motiv kan AstraZeneca ha for å endre protokollen underveis i studien, - avslutte bruken av nøytralt placebo til å gå over til å benytte en annen vaksine i stedet? Dette illustrerer hvordan befolkningen og ikke minst helsepersonell manipuleres når det kommer til vaksinenes sikkerhet og effekt. Dette skjer med kontroll-myndighetenes godkjennelse. Placebo skal etter vitenskapelige metodekrav være biologisk nøytralt. Vaksineindustrien har fått tillatelse til å avvike dette kravet - spesielt med

tanke på utviklingen av nye vaksiner. Det finnes ingen holdbar faglig begrunnelse for å gi en slik tillatelse til vaksineindustrien.

Disse mangelfulle prosedyrene var årsaken til at organisasjonen “*Informed Consent Action Network*” ledet av Del Bigtree tok initiativ til å rette en [Citizen Petition](#) til United States Department of Health and Human Services og FDA (Food and Drug Administration) tidligere i år hvor det ble satt opp grunnleggende krav til de sikkerhetsstudiene som skal finne sted med de nye vaksinene mot Covid-19

A. Action Requested

1. It is hereby requested that the Commissioner:
 - a. Require all Phase II and III trials of vaccines against COVID-19 include a placebo control group (i.e., a placebo comparator group).
 - b. The placebo shall be a saline injection without anything added. If the vaccine and saline are visually distinguishable, opaque vials should be used.
 - c. The placebo control group shall be of at least equivalent size to the experimental group.
 - d. All systemic adverse reactions, adverse events, serious adverse events, medically-attended adverse events, new onset medical conditions, and any other health issue arising or exacerbated post-vaccination shall be documented for each subject post-vaccination for a period of at least twelve months for adults, thirty-six months for children and teenagers, and sixty months for infants and toddlers.

Vi får håpe at Amerikanske helsemyndigheter ser viktigheten av at disse vaksinestudiene blir utført i tråd med vitenskapsbaserte standarder når det kommer til uttesting av nye medikamenter.

9. Hvor stor innflytelse har farmasøytisk industri på globale helseorganisasjoner og lovverket i EU?

Det har de siste årene blitt etablert et stort nettverk av globale helseaktører som er basert på et direkte samarbeide mellom industrien og offentlige myndigheter. Det snakkes om et “partnerskap” som innebærer at industrien får plass i komiteer der beslutninger og prioriteringer taes i forhold til helsepolitikk og strategier som gjelder globalt og for det enkelte land. På denne måten får industrien mulighet til å forme helsepolitikken og kan også yte påtrykk på lovgivningen i forhold til medisinske spørsmål.

Vi mener det er en farlig trend når industrien gis såpass stor innflytelse på viktige helsepolitiske avgjørelser. Det er uheldig når det ikke finnes klare grenseoppganger i slike samarbeidsformer da

det lett blir den som sitter med de økonomiske musklene som får makten og får det avgjørende ordet.

Vi ser også at disse aktørene er sterke talspersoner for en økt satsing på vaksiner. Her lanseres vaksiner som den mest optimale løsningen for helsefremmende arbeid. Flere kritikere mener en slik ensidig satsing er resultatet av industriens innflytelse og etterspør en sterkere vektlegging på forebyggende helsetiltak som utvikling av infrastruktur og tilgang på rent vann og mat.

Etter at industrien og private aktører ble gitt mulighet til å direkte sponse WHO har man sett et tydelig skifte i WHO's prioriteringer med økt satsing på vaksiner. WHO oppfordrer sine medlemsland om å markedsføre vaksineprogrammene, og yter et sterkt påtrykk om at det skal være høy vaksinedekning i barnevaksinasjonsprogrammet såvel som influensavaksiner og andre vaksiner blant voksne.

Det er vel bare naivt å tro at ikke farmasøytisk industri også har påvirkningskraft på avgjørelser som gjøres i EU og reguleringen av lovverket for at det skal bli strømlinjeformet og enklere å forholde seg for industrien når de ønsker å få nye produkter på markedet?

Vi ser også at industriens interesser blir lagt vekt på i høringsbrevet der det står følgende å lese på side 6:

*“Departementet har mottatt innspill om at godkjenningen av kliniske utprøvnings av GMO-legemidler ikke lenger bør omfatte en vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etikk. Det er anført at en slik vurdering er overflødig, og at for søker som må sende inn denne dokumentasjonen **kan disse kravene fremstå som tyngende** i en allerede omfattende søknadsprosess.”*

*“Departementet har imidlertid valgt å legge vekt på hensynet til søker og ønsket om å forenkle dagens søknadsprosess, og er kommet til at legemidler til klinisk utprøving også bør unntas fra genteknologilovens bærekraftsvurderinger. Dagens søknadsprosess **oppleves som omfattende**. Dersom regelverket ikke endres vil situasjonen ikke bedres.”*

Her kommer det tydelig frem at departementet er opptatt av industriens interesser. Husk det som står nevnt i teksten som “søker”, er altså farmasøytisk industri. Det kan virke som om departementet har stor empati i forhold til den “*tyngende*” søknadsprosessen, men bør ikke empatien egentlig ligge i forhold til omsorgen for egen befolknings helse og sikkerhet?

Dette bør veies opp mot hvor belastende og kanskje totalt livsendrende det kan være for et menneske som kanskje opplever å bli skadet for livet av et legemiddel som ikke er grundig nok testet fordi kontrollrutinene ikke var strenge nok.

Derfor mener vi argumenter som dette ikke holder når det er snakk om legemidler som er tenkt å gis til store deler av befolkningen, og hvor man i utgangspunktet har sparsommelig med sikkerhetsstudier å lene seg til. I tillegg foreligger det en biologisk medisinsk kunnskapssituasjon som gir grunn til å frykte svært omfattende bivirkninger. Noe det advares mot fra flere eksperter.

10. Ved å omdefinere vaksiner og legemidler som er basert på GMO til å ikke være det blir vi forpliktet til å gi disse markedstillatelse i Norge.

Ved å omdefinere vaksiner og legemidler som er basert på GMO teknologi til å ikke bli definert som dette havner disse legemidlene i stedet inn under reguleringen i legemiddelverket.

Her vil man via forpliktelser i EØS-avtalen bli pålagt å ta inn disse vaksinene og legemidlene uten nærmere nasjonale reguleringer. Vi har en utvidet EØS-avtale på legemiddelområdet. Det betyr at på dette området har Norge samme lovgrunnlag som EU, og vår legemiddellov med forskrifter skal hele tiden være på linje med lovgivningen i EU. Det betyr også at vi deltar i EU-prosedyrene når det gjelder legemiddelgodkjenning.

I høringsnotatet står det følgende:

“Før et legemiddel gis en markedsføringstillatelse og dermed kan plasseres på EØS-markedet, skal legemiddelet godkjennes av myndighetene.

For GMO-legemidler både til human og veterinær bruk behandles søknad om markedsføringstillatelse ved det europeiske legemiddelbyrået (EMA) gjennom såkalt sentral prosedyre fastsatt i forordning (EU) 2004/726.

*Der tar EØS-landenes legemiddelmyndigheter sammen stilling til om søknaden er akseptabel og om legemidlet har en nytte som er større enn risikoen. Er innstillingen fra EMA positiv, utsteder EU-kommisjonen en markedsføringstillatelse som gjelder hele EU. **Statens legemiddelverk er forpliktet til å fatte likelydende vedtak som gir tillatelse til markedsføring i Norge.**” (vår utheving)*

Det innebærer at de da også vil bli behandlet som ordinære vaksiner i vårt lovverk, og befolkningen vil kunne ha plikt til å la seg vaksinere med disse slik det står i smittevernloven.

Hvis de samme vaksinene hadde blitt regulert av genteknologiloven hadde de vært underlagt et strengere lovverk, og ville da heller ikke kunne klassifiseres som vanlige vaksiner med dertil hørende tvangslovgivning. Fordi det kreves spesielt samtykke å la seg vaksinere med legemidler som er underlagt bioteknologiloven.

En slik omdefinering vil gi myndigheter og farmasøytisk industri friere tøyler i forhold til å kunne massevaksinere befolkningen med en eksperimentell vaksine.

For et storkonsern som har investert i genteknologisk forskning er det svært viktig at de kan regne med å få en enerett som gir mulighet for forrentning og avkastning av investeringene de har gjort. Det knytter seg derfor sterke økonomiske interesser til å få anerkjent og utvidet adgangen til å ta patent på liv som arvemateriale eller genmodifiserte organismer, og patentmyndigheter i flere land har vært lydhøre overfor disse interesser.

Dette finner vi blant annet igjen i forordet til EUs patentdirektiv der det står:

“3) bioteknologi og genteknologi spiller en stadig større rolle i en lang række forskjellige

industrigrene, rettsbeskyttelse af biologiske oppfindelser må klart anses for at være at grundlæggende betydning for Fællesskabets industrielle udvikling.”

EU-regelverket viser seg hensiktsmessig ut fra å styrke konkurranseevnen til genteknologiindustrien.

11. Vaksineindustrien er fritatt fra erstatningsansvar for sine produkter.

Vaksineprodusenter er unntatt fra søksmål dersom deres vaksine skulle forårsake skade hos den som blir vaksinert. Dette gjelder for de fleste land. I USA kan den som mener seg skadet av vaksiner søke om erstatning i en egen vaksinedomsstol som heter “Vaccine Court”, da kan man få kompensasjon fra et eget fond som heter: [National Vaccine Injury Compensation Program](#).

I Norge kan man heller ikke søke erstatning direkte hos produsenten, men man må søke direkte til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). Dette er et statlig organ som skal vurdere om den skaden du har fått skyldes vaksinen.

NPE hadde bl.a. erstatningsansvaret etter vaksinen Pandemrix mot svineinfluensa. Siden da har NPE mottatt 801 søknader og utbetalt nærmere 350 millioner kroner i erstatning. Men det er kun 1 av 5 som har fått medhold i sine saker. [Ti år med erstatninger etter vaksine mot svineinfluensa](#)

Når vaksineprodusentene ikke trenger å være ansvarlig for sine produkter gir dette dessverre ikke noe insentiv til å lage sikre vaksiner. Det vi har sett i USA er at antallet vaksiner som tilbys øker for hvert år. Denne økningen skjøt fart i 1986 etter at det ble vedtatt at vaksineindustrien ikke lenger skulle ha erstatningsansvaret for sine egne produkter. Vaksineindustrien står på denne måten i en særstilling i forhold til alle andre industrier.

Det har allerede blitt fremsatt som et krav fra flere vaksineprodusenter og investorer at de ikke selv ønsker å påta seg ansvar for de eventuelle bivirkningene som vil kunne dukke opp. Dette blir på samme måten som ved svineinfluensa pandemien at det var skattebetalerne selv som ble påført denne byrden i likhet med nesten alle andre vaksiner. Vi ser nå at det samme skjer i forhold til de nye vaksinene mot corona. Produsentene blir fri for erstatningsansvar for sine egne produkter.

Nylig rapporterte Reuters at AstraZeneca er fritatt fra ansvar i de fleste land. [AstraZeneca to be exempt from coronavirus vaccine liability claims in most countries](#)

De har blitt gitt ansvarsfriskrivelse mot fremtidige erstatningskrav relatert til Covid-19 vaksinen. "Dette er en unik situasjon der vi som selskap rett og slett ikke kan ta risikoen hvis vaksinen om fire år viser bivirkninger," sa Ruud Dobber, medlem av Astras topplederteam, til Reuters.

Det også rimelig å diskutere erstatningsansvar dersom omfattende bivirkninger skulle bli et resultat av denne vaksinen. Vil myndighetene ha kapasitet til å bistå en skadet befolkning i forventet grad både når det gjelder økonomisk kompensasjon samt behov for fremtidig helsehjelp og langvarig oppfølging?

12. Dette handler om kompetanse innenfor de ulike fagområder hvor biologi og genterapi nettopp bør reguleres av fagpersoner som har spesialisert seg på disse områdene.

Dette handler om kompetanse innenfor de ulike fagområder hvor biologi og genterapi nettopp bør reguleres av fagpersoner som har spesialisert seg på disse områdene, og særlig innen genteknologiske risikovurderinger og etisk forståelse av fagfeltet. I en tid hvor vaksineutviklingen beveger seg over i genterapien, er det et paradoks at denne type vaksiner nettopp nå skal ekskluderes fra denne delen av lovverket.

Man ønsker å unnta vaksiner og medikamenter basert på GMO fra GMO-regelverket i sin helhet ved å ikke lenger definere disse som GMO.

Ved å omdefinere vaksiner og legemidler som er basert på GMO teknologi til å ikke bli definert som dette, havner disse legemidlene inn under reguleringen i legemiddellovverket.

Legemiddelverket har tidligere kommet med følgende uttalelse: *“Norge bør være en pådriver for en **pragmatisk tilnærming** på dette feltet, slik at ikke unødvendige hindringer forsinker utviklingen av nye terapier for sykdom der det i dag finnes et stort udekket behov.”* (vår utheving)

Statens legemiddelverk uttalte i en høringsuttalelse til Bioteknologirådet, 29.05.2018 følgende:

*“Ut fra teoretiske betraktninger understøttet av data samlet over flere tiår, foreligger det **ingen grunn til å anta større risiko for organismer modifisert ved genetisk manipulering, enn for organismer modifisert ved konvensjonelle teknikker.***

*Dette gjelder også for organismer benyttet som legemidler eller som inngår i legemiddelproduksjon. Legemiddelverket ønsker at det for humanmedisinske produkter / produktkategorier som i dag faller innenfor GMO regelverket og **der risiko er kjent og tilstrekkelig lav**, bør vurderes om disse skal unntas genteknologiloven i sin helhet.”*

Kan man på grunnlag av en slik uttalelse si at Statens Legemiddelverk har den faglige kompetansen og kunnskapsgrunnlaget for å forstå og vurdere kompleksiteten av genteknologi?

Når er risiko “kjent og tilstrekkelig lav”? På hvilket tidspunkt kan man si dette om de nye eksperimentelle mRNA vaksinene som nå testes ut på mennesker for første gang? Når kan man uttale seg om langtidsvirkningene av disse? - om noen uker - eller bør vi tenke i generasjoner?

I høringsnotatet på side 6 skriver departementet følgende: *“Legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer **vil kunne behandle sykdommer** tradisjonelle legemidler ikke er i stand til. De **vil i så måte langt på vei kunne sies å være samfunnsnyttige og etisk forsvarlige**”* (vår utheving)

Her kan det se ut som departementet allerede har foretatt en intern risikoanalyse av genteknologiske vaksiner og legemidler, hvor det konkluderes med at de mener de må defineres som samfunnsnyttige og etiske forsvarlige.

Men svakheten med å konkludere slik de gjør er at de ikke har tatt høyde for de store aspektene ved usikkerhet og de uoverskuelige konsekvensene det kan ha å gripe inn i et menneskets immunapparat slik det gjøres med denne nye genteknologien.

Det at noe *“vil kunne behandle sykdommer”* - er et altfor snevert kriterium å legge til grunn i forhold til innføring av noe som kan få alvorlige bivirkninger og konsekvenser som vi i dag har veldig liten oversikt over.

I artikkelen, står det på side 18: [*“Risikoaspekter og føre-var-prinsippet”*](#) av Anne I. Myhr Postdok, GenØk - Norsk Institutt for Genøkologi, Tromsø

“Når ny teknologi taes i bruk er fordelene iøynefallende, men dette medfører også nye etiske dilemmaer og nødvendigheten av å vurdere risikomomenter. I denne sammenheng er det viktig å nevne at risiko ikke bare er sannsynlighet for at noe inntreffer, men innebærer også at en må ta hensyn til uønskede konsekvenser. Selv om sannsynligheten er lav, kan derfor risikoen bli høy om de mulige uønskede konsekvenser er alvorlige eller irreversible.

Risiko er derimot aldri det samme som null, da en risikovurdering aldri kan gi et sikkert svar på om noe er ikke farlig. Selv om en aksepterer en viss risiko ved en aktivitet (som bilkjøring) så behøver ikke det bety at en aksepterer en annen risikorelatert aktivitet. Derfor er forholdet mellom risiko og sikkerhet problematisk og er avhengig av om en kan kontrollere risiko samt om en har en god kjennskap til de mulige konsekvensene. Bruk av teknologi kompliserer dette bildet ytterligere, da de forventede konsekvensene er gevinster som kan høstes på kort sikt, mens de utilsiktede konsekvensene ofte er dårlig undersøkt og erfares først etter lang tid (noe som ofte er reflektert i miljødebatten).

For å regulere de økologiske og helsemessige konsekvensene ved bruk av teknologi, kreves det konsekvensutredninger. Disse skal kartlegge risiko for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av en eventuell godkjenning av aktiviteten. Hvor mange aspekter som er blitt trukket inn, er avhengig av det brukte “risikovinduet”. Man kan tenke seg et begrenset risikovindu der man ser på teknologisk risiko ved å måle frekvensen mellom observasjoner, statistikk og modeller. Dette kan videreutvikles til en kostnad-nytte-analyse der man involverer beslutningsteorier, for eksempel Bayesiansk beslutningsteori, hvor man bruker sannsynlighetsregning for å vurdere usikkerhet kombinert med en subjektiv vurdering av relevans. De siste årene har føre-var-prinsippet blitt implisert i miljølovgivning. Mange mener at føre-var-prinsippet skal anvendes etter at det er utført en risiko-kostnad-nytte-analyse. Jeg mener derimot at føre-var-prinsippet er et viktig ledd av en risiko-kostnad-nytte-analyse fordi det involverer et bredt vitenskapelig perspektiv på mulige risikomomenter. Forskjellen mellom en mer vanlig kostnad-nytte-analyse og bruk av føre-varprinsippet er relatert til bevisbyrde, vektlegging av vitenskapelige bevis og usikkerhet.

Føre-var-prinsippet pålegger forskere å i) identifisere usikkerhet og fareelementer og ii) at en skal vektlegge usikkerhet ved å initiere forskning samt kommunisere usikkerhet til andre forskere og beslutningmyndigheter. Hvis aktiviteten kan føre til alvorlige eller irreversible skadevirkninger på helse og miljø, er det viktig å vente med å starte opp aktiviteten til en har innhentet mer kunnskap om risikomomentenes sannsynlighet og tilhørende konsekvenser. Føre-var-prinsippet er involvert i forarbeidet til den nåværende genteknologiloven, i EU-direktivet og i Cartagenaprotokollen og således er føre-var-prinsippet viktig for hvordan man skal se på bruk av DNA-vaksiner og genterapi.

Risiko betyr at en kjenner konsekvensene og sannsynlighetene for at hver enkelt konsekvens inntreffer. Usikkerhet betyr at en kjenner mulige konsekvenser, men ikke sannsynlighetene for at de skal inntreffe. Forskning vil i de fleste tilfellene bidra til at en her får bedre kunnskap om de ulike konsekvensene og sannsynlighet for at de skal inntreffe. Ved uvitenhet derimot er mulige konsekvenser ikke kjent

Akseptabelt risikonivå? Å si noe om hva som er akseptabelt risikonivå er vanskelig, og dette må vurderes i forhold til formålet med virksomheten. Formålet med DNA-vaksiner og genterapi er forbedring av helse (unngå sykdom) og miljø (unngå spredning av sykdom). I en risikovurdering bør konsekvenser på både kort og lang sikt vurderes. Dette gjør bildet mer komplisert, da usikkerheten ofte er forbundet med effekter som kan utvikle seg over lang tid. I denne sammenheng er det viktig å vurdere om det finnes brukbare alternativer f.eks. tilgjengelige vaksiner som kan brukes til en har innhentet mer forskningsbasert kunnskap. Føre-var-prinsippet bør involveres slik at et bredt risikovindu blir anvendt og at både miljø- og helseeffekter tillegges stor vekt, spesielt for eksempel muligheter for integrering av DNA-konstruktet og mulige konsekvenser av dette. En helhetsvurdering av tilgjengelig informasjon kan best oppnåes ved å inkludere tverrvitenskapelig ekspertise i identifikasjon og vurdering av risiko. Videre er etiske overveielser også viktige for betraktningen av hva som er akseptabelt, med hensyn på bivirkninger, risikomomenter og usikkerhet.”

13. Solberg regjeringen har allerede gjort store investeringer i de nye vaksinene. Fører det til en større villighet til å prøve ut disse på egen befolkning?

Norske myndigheter har gjennom en årrekke valgt å være blant en av de største givere til den internasjonale vaksinealliansen GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunisations). Regjeringen har forpliktet seg til et beløp på nærmere 15 milliarder kroner i tidsperioden år 2000 - 2020. I perioden 2021 - 2030 har man forpliktet å betale ytterligere 10,25 milliarder kroner. Den private GAVI-stiftelsen som faller utenfor internasjonal demokratisk kontroll, har bl.a. på grunn av sin finansielle styrke en avgjørende innflytelse på utformingen av den globale vaksinepolitikken. Denne organisasjonen blir styrt av Bill Gates som igjen har finansielle egeninteresser av å fremme vaksiner og vaksinerings.

Vi mener det er svært uheldig for den demokratiske prosessen at den norske stat så ensidig støtter opp om multimilliardær Bill Gates sitt initiativ med tanke på hans sterke bånd til industrien. Mange har kritisert GAVI for å ha et ensidig fokus på å søke teknologiske løsninger på de store helseutfordringer. Denne kritikken er problematisert fra en rekke hold.

I forbindelse med koronaviruspandemien har det blitt gjort store investeringer i CEPI. CEPI ble etablert i Davos i 2015 med økonomiske midler gitt av bl.a. Norske og Indiske myndigheter, Verdensbanken, Bill & Melinda Gates Foundation, the Wellcome Trust og Verdens økonomiske forum. I dag er det mange land som bidrar med midler i milliard skala til CEPI. I mars gikk CEPI ut og uttalte at de trengte 21 milliarder (NOK) for å sponse arbeidet med utviklingen av en ny vaksine.

Erna Solbergs regjering har besluttet å støtte opp om denne organisasjonen ved å gi bort [milliarder av kroner](#).

Regjeringen [besluttet å gi 2,2 milliarder kroner](#) til CEPI, samme dag som det kom frem at regjeringen gir 1 milliard dollar til [vaksinealliansen GAVI](#).

Investeringene som er foretatt og alliansene som er bygget gir mulighet for potensielle store interessekonflikter og tap av betydelig prestisje.

Dette kan også føre til at man fra politisk hold har et sterkt ønske om at vaksinene skal bli erklært trygge, effektive og komme raskt ut på markedet. I pandemisituasjoner vil også smittevernhandtering som preferer en vaksine-løsning lettere få prioritet.

Vi tillater oss å reise spørsmål om det vi nå er vitne til av lovendringer som gjøres på svært udemokratiske metoder og med stort hastverk, motiveres av et ønske om få godkjent nye vaksiner til bruk i massevaksinering hurtig og uten store hindringer.

Genteknologiloven med sitt strengere lovverk vil da lett kunne oppleves som en hindring når de nye eksperimentelle genteknologiske vaksinene skal ut på det norske markedet.

I denne sammenheng må det være lov å spørre seg om det er politikerne og Departementets oppgave å legge lovverket til rette for farmasøytisk industri, og ikke befolkningens grunnleggende sikkerhetsinteresser.

Vår regjering med Erna Solberg understreker stadig at de vektlegger det å arbeide mot FN bærekraftsmål. I offentligheten viser politikerne sin støtte til denne agendaen med å stille med en nål på jakkeomslaget som foreteller om deres lojalitet til disse globale målene.

Erna Solberg ble i 2014 gitt en [lederposisjon](#). I 2016 blir denne posisjonen videreført.

I 2016 skriver regjeringen på sine hjemmesider: [Statsminister Solberg skal lede FNs pådrivergruppe for bærekraftsmålene](#).

I 2019 fikk hun [fornyet tillitt](#) til å fortsette vervet som innebærer at man er en pådriver for å gjennomføre FN sine bærekraftsmål som på engelsk heter: *“Sustainable Development Goals”*. Her er en [oversikt over lederne](#) for FN's bærekraftsmål.

Norges statsminister har da i en årrekke sittet i en lederposisjon for å drive gjennom disse bærekraftsmålene. En viktig del av dette arbeidet er også å samle inn penger til disse programmene. Ett av programmene hun er ansvarlig for er vaksineprogrammet.

Vi mener det her kan oppstå interessekonflikter i forhold til det å tilrettelegge for globale løsninger og aksept for vaksiner og det å ivareta interessene til sin egen befolknings helse og sikkerhet. Hva får her forrang?

I hvilken grad vil politikerne føle seg bundet av internasjonalt press, eller press fra teknologer, eller de mektige næringsaktørene?

Det foreligger enormt store fortjenestemuligheter for farmasøytisk industri, samtidig kan man anta at det også er en høy grad av prestisje fra politikere som har valgt å bruke milliarder av skattebetalernes penger på at vaksineindustrien skal utvikle en vaksine som allerede ser ut til å bli markedsført som den eneste løsningen på at samfunnet kan komme tilbake til en normal tilstand.

Vi har aldri tidligere sett lignende satsing på det å utvikle en vaksine. Faren er derfor stor for at dette kan påvirke politikernes og medias vilje til å kommunisere åpent om sikkerheten og effekten av vaksinene.

Det påligger derfor våre Stortingsrepresentanter et særdeles stort ansvar å forsvare befolkningens interesser ved å sikre et forsvarlig lovverk og utøve et strengt føre-var prinsipp ovenfor ny vaksineteknologi hvor vi har svært begrenset kunnskap om de biologiske konsekvenser. Politiske beslutningstakere bør anerkjenne og respektere den grunnleggende vitenskapelige usikkerheten når det kommer til denne nye teknologien.

14. Hva slags konsekvenser vil det få at GMO vaksiner og legemidler nå blir kategorisert på lik linje med andre legemidler?

Ved å omdefinere vaksiner og legemidler som er basert på GMO teknologi, til å ikke bli definert som dette havner disse legemidlene inn under reguleringen i legemiddelverket.

Her vil man via forpliktelser i EØS-avtalen bli pålagt å ta inn disse vaksinene og legemidlene uten nærmere reguleringer.

De vil da også bli behandlet som ordinære vaksiner i vårt lovverk, og befolkningen vil kunne ha plikt til å la seg vaksinere med disse slik det står i lovteksten.

Hvis de samme vaksinene hadde blitt regulert av genteknologiloven hadde de vært underlagt et strengere lovverk, og ville da heller ikke kunne klassifiseres som vanlige vaksiner med dertil hørende tvangslovgivning.

En slik omdefinering vil gi myndigheter og farmasøytisk industri friere tøyler i forhold til å kunne massevaksinere befolkningen med en eksperimentell vaksine. Befolkningens beskyttelse mot legemidler og vaksiner basert på GMO teknologi som kan ha potensielt svært alvorlige og dyptvirkende bivirkninger blir tilsvarende svekket.

Farmasøytisk industri har nå disse nye vaksineplattformene som det store satsingsområdet for alle fremtidige vaksiner. Dette fordi de er enklere og billigere å fremstille.

Hvis disse vaksinene blir regulert under legemiddelverket betyr det at slike vaksiner også vil bli innført i barnevaksinasjonsprogrammene.

Vi vet nå at flere partier på Stortinget går inn for tvungen vaksinerings med barnevaksinasjonsprogrammet.

Arbeiderpartiet gjorde et landsmøtevedtak om at de ønsket å innføre tvangsvaksinerings i 2015, og sist ut var Fremskrittspartiet som stemte for tvangsvaksinerings på sitt landsmøte i 2019.

Om disse partiene får mulighet til å innføre sin tvangspolitik kan det resultere i at våre barn kan bli påtvunget vaksiner mot sine foreldres vilje som er genmodifiserende.

Når det kommer til tvangslovgivning står det allerede i smittevernloven jf. § 3-8 andre ledd: *“Når det er avgjørende for å motvirke et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom, kan departementet i forskrift fastsette at befolkningen eller deler av den skal ha plikt til å la seg vaksinere”*.

15. Det må opprettes et eget uavhengig råd for vurdering av vaksiner og medisiner basert på GMO.

I lys av disse alvorlige perspektivene oppfordrer vi dere til å beholde forebyggende vaksiner under høyeste grad av regulering og kontroll under Genteknologiloven.

I tillegg vil vi oppfordre Departementet til å opprette et eget uavhengig råd for håndtering av denne nye teknologien som i nær fremtid kommer til å bli svært omfattende.

Vi mener en forsvarlig forvaltning av denne nye teknologien som aldri tidligere har vært prøvet ut på mennesker i stor skala må være gjenstand for en ytterligere skjerpet lovgivning og krav til grundig utredning og testing.

Dette er noe som må utføres av et uavhengig organ som ikke har bindinger til farmasøytisk industri eller politiske agendaer. Det må i tillegg råde full åpenhet rundt dokumentasjonen og studiene som ligger til grunn for søknader om markedstillatelse.

Slik dokumentasjon skal ikke være mulig å unntas offentligheten.

Avslutningsvis vil vi nok en gang understreke at politikerne må bli seg bevisst de store kunnskapshullene på vaksineområdet og spesielt i forhold til de nye genteknologiske vaksineplattformene.