

**Innspill til Klima- og miljødepartementet sin høring
vedrørende forskrift om klinisk utprøving og
utlevering av GMO-legemidler til behandling eller
forebygging av covid-19**

**Av
Genøk-Senter for biosikkerhet
Tromsø, Norge**

18. August 2020

Sammendrag

Det kongelige Klima- og miljødepartement har sendt på høring *Forskrift om klinisk utprøving av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid-19*. Forslaget til departementet er å fastsette en forskrift med «hjemmel i genteknologilovens paragraf 10, femte ledd og gjelder gjennomføring av klinisk utprøving med og utlevering av humane legemidler, som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av coronavirussykdom».

GenØk-Senter for biosikkerhet arbeider med forskning og forskningsbaserte problemstillinger med formål om å gi råd vedrørende trygg bruk av bioteknologi. GenØk mener det er bra at departementet inviterer til en høringsrunde vedrørende forskrift om klinisk utprøving og utlevering av legemidler som inneholder GMO, i denne sammenheng rundt covid-19.

GenØks hovedpunkter til Klima- og miljødepartementet er:

- En høringsrunde om forslag til forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO- legemidler er viktig, men vil kreve en lengre høringsfrist enn den som er satt for å kunne gjøre en grundig vurdering.
- GenØk mener at det forslaget til forskrift som foreligger vedrørende klinisk utprøving og utlevering av GMO–legemidler er prematurt, da det blant annet er uklart hvordan fremtidige genredigerte organismer eller organismer med bakgrunn i syntetisk biologi skal omfattes av dette.
- Forslaget til forskrift spesifiserer ikke i stor nok grad hvilken type coronavirussykdom dette gjelder i forslaget paragraf 1. Dette nevnes kun i tittelen. I forslaget bør det spesifiseres at dette er et særtilfelle, som der rettsakten som er foreslått innlemmet i EØS avtalen er begrunnet i WHO's erklæring av pandemi grunnet covid-19 spesielt, og at dette underbygges av EUs erklæring av krisesituasjon iht. vedtak som angitt i høringsnotat (1082/2013) om «alvorlige grensekryssende helsetrusler».

Klima- og miljødepartementets begrunnelse for innspill

Genteknologiloven omfatter blant annet bestemmelser for bruk og fremstilling av genmodifiserte organismer, samt legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer.

Departementet mener det er behov for en ny forskrift ut fra følgende punkter:

1. EUs forordning som unntar kliniske utprøvinger av legemidler for behandling eller forebygging av covid-19, som består av eller inneholder genmodifiserte organismer for krav om godkjenning eller miljørisikovurdering eller GMO regelverket. Denne forordningen gjaldt fra 18. juli 2020 og er en EØS-relevant rettsakt som skal innlemmes i EØS avtalen.
2. Det er viktig at Norge gjennomfører rettsakten raskt slik at det harmonerer med Norges aktive rolle i utvikling av vaksiner og legemidler mot covid-19, og slik at kliniske studier velges gjennomført i Norge. Det vil også gi negative signaleffekter hvis Norge ikke slutter seg til rettsakten.

GenØks vurdering

Genteknologiloven (GTL) regulerer framstilling og bruk av GMO. Formålet med loven er å sikre at framstilling og bruk av GMO skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i tråd med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten fare for helse og miljø.

Som beskrevet over, omhandler forslaget til forskrift klinisk utprøving og utlevering av GMO legemidler til behandling av covid-19 eller forebygging av dette iht. rettsakt fra EU iverksatt pr 18. juli i år. For å imøtekomme rettsakten fra EU har KLD foreslått en forskrift som skal tre i kraft straks. Denne forskriften vil gi en raskere tilpasning til EUs rettsakt.

Forslagets tekst spesifiserer ikke hvilken coronasykdom dette gjelder, heller ikke hvor lenge denne forskriften skal gjelde. Men forskriftens overskrift spesifiserer at dette er for covid-19. Det kan være at dette er spesifisert i vedlegg det henvises til i forskriftens tekst, men disse vedleggene har vi ikke tilgang til.

GenØk mener at forslaget til forskrift krever mer tid til gjennomgang av relevant dokumentasjon for hvilke implikasjoner dette forslaget potensial kan ha for videre tolkning av eksisterende GMO lovverk i Norge.

Det er ikke eksemplifisert fra departementets side hvilke andre typer legemidler/vaksiner som har omgått denne type risikovurdering, samt positive og negative erfaringer rundt dette. GenØk vil også påpeke at det per i dag er kunnskapshull relatert til hvordan GMO-vaksiner og GMO-legemidler kan påvirke miljøet i Norge. Majoriteten av denne type legemidler har ikke vært brukt i Norge. Det er også uklart hvordan fremtidige genredigerte organismer og legemidler basert på syntetisk biologi kan falle inn under en slik forskrift. Det er i tillegg uklart hvordan relevant ekspertise i forhold til vurdering av etikk, bærekraft og samfunnsnytte vil bli ivaretatt med KLD sitt forslag. Disse uklarhetene kan påvirke tillit hos befolkningen, osv. Det bør derfor inviteres til en bredere høringsrunde rundt dette.

Departementet mener at det er viktig at Norge signaliserer en aktiv og betydelig deltakelse i utviklingen av legemidler mot pågående coronasykdom. GenØk ser nødvendigheten av at det utføres raske kliniske utprøvinger av legemidler for behandling eller forebygging av covid-19, men vil også påpeke viktigheten av at slike utprøvinger utføres med relevante metoder og er av god kvalitet (se diskusjon rundt dette av Pundi et al. (2020) doi:10.1001/jamainternmed.2020.2904 samt <https://www.forskerforum.no/forskere-publisere-mange-artikler-om-korona-med-de-fleste-gir-ingen-ny-informasjon/>).

GenØk ønsker også å henvise til mer utfyllende kommentarer til GM – legemidler innsendt til KLD sin høring av 05.08.20, se https://genok.no/wp-content/uploads/2020/08/KLD-horing_GenOk-svar-140720.pdf