

Innvendinger til høringsforslag av 28.7.2020: “Kort høring – forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid -19”

Høringsforslagetets kjerne befatter seg med regjeringens ønske om å kunne behandle befolkningen med eksperimentelle, ikke godkjente genmodifiserte organismer i form av profylaktiske GMO-vaksiner. Man har ingen erfaring med slike vaksiner på mennesker i forkant av Covid-19-situasjonen.

Utdrag fra høring: “Kort høring – forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid -19” av 28.7.2020.

Artikkel 3 presiserer myndighetenes mulighet til å tillate utlevering og bruk av legemidler uten en markedsføringstillatelse ved særlig medisinsk behov og nød- og/eller krisesituasjoner, slik som covid-19-pandemien, under såkalt godkjenningfritak, folkehelsehensyn og «compassionate use». Dette kan gjøres uten tillatelse etter GMO-direktivene. Bestemmelsen i artikkel 3 gjelder ikke ved tilvirkning av legemidler.

En pågående prosess med omfattende endringer av genteknologi- og bioteknologiloven.

Regjeringen har arbeidet svært målrettet siden **desember 2019 for å åpne lovverket** for bruk av profylaktiske GMO-vaksiner. Innledningsvis i form av å **unnta profylaktiske GMO-vaksiner fra regulering under bioteknologiloven** – Prop 34L. Denne lovendringen ble vedtatt 19.6.2020. Her var det ingen offentlig debatt omkring i hvilken grad lovendringen omfattet profylaktiske GMO-vaksiner i indirekte forstand.

Deretter fulgte et **høringsforslag i forhold til endring av genteknologiloven** fremlagt **11.5.2020**. Denne endringen tar sikte på å definere profylaktiske GMO-vaksiner ut av genteknologiloven som vil medvirke til å gi **legemiddelselskapene raskere behandling av søknader for genteknologiske vaksiner blant annet med støtte fra legemiddelverket**. Dette forslaget hadde første høring 5.8.2020. Mange bekymrede mennesker og grupper sendte inn private hørings svar.

Som man ser av utdraget fra “Kort høring – forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid -19” av 28.7.2020 ønsker regjeringen å tilrettelegge for at befolkningen skal kunne behandles med eksperimentelle GMO-vaksiner og legemidler, samt delta i kliniske studier for denne type produkter dersom situasjonen tilspisser seg. Regjeringen ber om godkjenningsfritak for nevnte produkter.

Resultatet av disse tre endringsforslagene setter befolkningen i en svært sårbar juridisk situasjon, fordi man ikke lengre vil være beskyttet av hverken genteknologiloven eller bioteknologiloven når det gjelder profylaktiske GMO-vaksiner.

Potensialet for lovpålagt vaksinerings med GMO-vaksiner relatert til smittevernloven

Kombinasjonen av de tre nevnte endringsforholdene i genteknologiloven og bioteknologiloven sammen med gjeldende smittevernlov vil sette befolkningen i en forsterket sårbar posisjon i forhold til rettssikkerheten. Fordi man i hovedsak har fokusert på de eksperimentelle GMO-vaksinene med tanke på finansiell støtte, ser man at det i liten grad finnes alternativer i form av tradisjonelle vaksiner dersom situasjonen skulle tilspisse seg.

Utdrag fra smittevernloven:

§ 3-8.Vaksinering og immunisering av befolkningen.

Når det ved et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom er nødvendig å vaksinere befolkningen eller deler av den med en gang for at folkehelsen ikke skal bli vesentlig skadelidende, kan Helsedirektoratet påby vaksinering etter andre ledd og tiltak etter tredje ledd.

Smittevernlege **Preben Aavitsland** har for øvrig også lekket informasjon om at helsedirektoratet i interne dokumenter har diskutert muligheten for tvangsvaksinering av befolkningen. Situasjonen er således ikke å anse som en ukjent tanke hos helsetoppene:

«Overlege Preben Aavitsland kalte Helsedirektoratets holdning til lovverket for en utfordring og fryktet at direktoratet kunne åpne for tvangsvaksinering, viser interne dokumenter fra Folkehelseinstituttet»

Dessverre har man sett at Covid-19-situasjonen har vært belastet med erkjent menneskelig svikt i form av affekt fra høyt politisk hold. Det er derfor å anse som et forsterkende risikoforhold at man nå endrer juridiske prinsipper i lovverket med potensiale for svært gjennomgripende konsekvenser for befolkningen.

Hastehøring og avkortede prosesser i strid med gjeldende genteknologilov

Det er sentralt å presisere at avkortede høringsprosesser er i strid med genteknologilovens paragraf 13 hvor det settes som krav at befolkning og ekspertise skal være grundig informert omkring slike endringsforslag av lovverket. Dette premisset kan ikke sies å være oppfylt da lovendringsforslaget kun har 3 ukers høringsfrist. Det er i tillegg en svakhet at det ikke har vært noen debatt omkring høringsforslag av 11.5.2020 som omhandler endringer av definisjonen av GMO-organismer. I realiteten hadde man her en frist på under 2 måneder på bakgrunn av 4 ukers fellesferieavvikling. Man fant for øvrig heller ikke da noen mediedebatt omkring disse omfattende endringene av genteknologiloven.

§ 13. Offentlig høring

Ved saker som krever godkjenning etter denne loven, kan godkjenningsmyndigheten bestemme at det skal gjennomføres en offentlig høring. Det skal alltid gjennomføres offentlig høring i saker som gjelder godkjenning av søknad om utsetting av genmodifiserte organismer. Høring skal holdes i god tid før søknaden blir avgjort. Høringsprosessen må gjennomføres på en måte som sikrer at allmennheten, og i særlig grad berørte interessegrupper, får tilgang til relevant informasjon og gis en reell mulighet til å komme med synspunkter og kommentarer i saken. Beslutningen om at offentlig høring skal holdes, skal kunngjøres.

Avkortede prosesser omkring utsetting av GMO-organismer i strid med gjeldende genteknologilov.

Som man ser brukes begrepet "utsetting" av genmodifiserte organismer. Reglene omkring slike organismer er strenge – fordi man ikke kjenner konsekvensene av å tilføre miljøet, mennesker, dyr, planter og mikroorganismer fremmed genmateriale. Genteknologiloven setter strenge krav til etikk, risiko- og konsekvensvurdering både i forkant og etterkant av slike tiltak. Ved å unnta genmodifiserte organismer fra loven de hører hjemme innunder

risikerer man å tape et sentralt juridisk sikkerhetsnett. Høringsforslaget kommer derfor også i konflikt med paragraf 9 og 10 i genteknologiloven.

Argumentasjonen i høringen bygges på at man etter hvert kjenner teknologien godt og har lang erfaring. Dette premisset er misvisende fordi man vet at erfaringsgrunnlaget i Europa og Norge belager seg på GMO-vaksinering av oppdrettslaks siden 2017. I praksis har man kun 3 års erfaring.

Utdrag fra genteknologiloven:

§ 9. Definisjon

Med utsetting forstås enhver framstilling og bruk av genmodifiserte organismer som ikke regnes som innesluttet bruk etter § 5.

Som en utsetting etter loven regnes bl.a.:

a) utsetting av genmodifiserte organismer i forskningsøyemed (feltforsøk)

b) utsetting av genmodifiserte organismer i næringsøyemed, til opprenskningsformål, o.l.

c) bruk av genmodifiserte organismer i veksthus, akvakulturinnretning, dyrestaller o.l., med mindre slike er godkjent for innesluttet bruk som en del av et godkjent laboratorium eller annet anlegg

d) rutineutslipp av genmodifiserte organismer fra innesluttet bruk

e) deponering av avfall som inneholder levende genmodifiserte organismer

f) omsetning av et produkt som består av eller som inneholder genmodifiserte organismer

g) import av genmodifiserte organismer

h) transport av genmodifiserte organismer

i)eksport.

§ 10. Krav om godkjenning

*Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare skje etter godkjenning av Kongen. Utsetting som nevnt i § 9 bokstav a, b, c og f skal som hovedregel bare kunne skje trinnvis. **Et produkt kan ikke godkjennes for omsetning før det er tilfredsstillende utprøvd i naturmiljøer som vil bli berørt av den planlagte bruk.** Det kreves ikke godkjenning av annen utsetting av et produkt som er godkjent for omsetning etter denne bestemmelsen.*

***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.*

Kongen kan ved forskrift bestemme at utsetting som nevnt i § 9 bokstav g og h kan skje uten forutgående godkjenning når nærmere fastsatte vilkår er oppfylt, f.eks. vilkår om særskilt emballasje og merking av produkter. Det kan bestemmes at slik utsetting i stedet skal være meldepliktig.

Kort om GMO-vaksiner; erfaringsgrunnlag og farer

GMO-vaksiner innebærer innsetting av fremmed genmateriale i for eksempel mennesker. Cellene som får integrert det fremmede genmaterialet begynner derav å produsere virusprotein i form av et antigen. En rekke fagpersoner og eksperter har uttrykt sin bekymring. Det supplerte fremmede genmaterialet er tiltenkt å være temporært. Det finnes to varianter av disse vaksinene i form av mRNA og pDNA vaksiner. Vitenskapelige kilder forteller at det fremmede genmaterialet for DNA-vaksinens vedkommende vil kunne ha mutagene effekter i form av å integreres i humant DNA. I en slik situasjon arves genmaterialet videre til dattercellen.

«Risk of integrate into the host genome and lead to other diseases»

<https://www.creative-biolabs.com/vaccine/viral-vector-vaccine-design.htm>

På side 3 i Modernas katalog blir det forklart tydelig hvordan DNA vaksinen kan nå humant DNA ved at det fremmede DNA`et penetrerer sitt materiale helt inn i cellens kjerne.

https://www.modernatx.com/sites/default/files/RNA_Vaccines_White_Paper_Moderna_050317_v8_4.pdf?fbclid=IwAR3zaIbQ4VkPDYp-kSkJ_AUvPSouV4nUHR0xogxt78TX3mNoMDIU2rD97cw

Som allerede nevnt har man kun 3 års praktisk erfaring med GMO-vaksiner til oppdrettslaks i Europa og Norge.

<https://www.regjeringen.no/no/dokumenter/horing—forslag-til-endringer-i-genteknologiloven/id2701165>

Oppsummering og aktuelle spørsmål

1) Hastehøringen er lovstridig ut ifra gjeldende genteknologilov i form av paragrafene: 9,10 og 13.

2) Covid-19-situasjonen har medvirket til Korona-loven som kan influere ved å forsterke muligheten til forhastede avgjørelser som vil svekke rettssikkerheten til befolkningen ytterligere dersom denne avkortede høringen får gjennomslagskraft.

3) Man finner at endringene som har vært gjennomført i bioteknologiloven samt endringsforslagene relatert til genteknologiloven setter befolkningen i en situasjon hvor de juridisk blir uten beskyttelse av relevant og tematisk nært lovverk dersom man iverksetter vaksiner med GMO-vaksiner.

4) Man har under prosessen i sparsommelig grad vært fokusert på tradisjonelle vaksiner sett i forhold til genteknologiske vaksiner. Dette betyr at GMO-vaksiner risikerer å bli eneste reelle alternativ. Man kan også sette spørsmålstegn ved juridiske konkurransehensyn av finansiell art hvor man ser at også Norge har bidratt til skjev fordeling av økonomisk støtte gjennom GAVI. Her kan man oppfatte at utviklere av tradisjonelle vaksiner har vært skadelidende i forhold til de eksperimentelle genteknologiske vaksinene.

5) Forskningsprosessen vedrørende pandemivaksiner er brutt på sentrale punkter som befatter seg med til dels bortfall av dyrestudier og vurdering av langtidseffekter. Dette gjør vaksinene uegnet for massevaksinasjon.

6) Endringen av lovverket åpner for at man vaksinerer større deler av, mulig hele populasjonen samtidig med en GMO-vaksine man ikke kjenner konsekvensene av. Samtidighet i et slikt befolkningstiltak forsterker sårbarheten i populasjonen som helhet.

7) Man ser svært prestisjetunge bånd mellom politikere og organisasjoner med private investorer relatert til GMO-vaksiner.

8) Det er kun 10 år siden befolkningen ble belastet med en hasteutviklet og eksperimentell pandemivaksine hvor utfallet ble betydelige skader i form av blant annet narkolepsi. Den enorme mistilliten som vil oppstå i samfunnet som følge av en ny skandale vil sannsynligvis være uopprettelig.

9) Det siste og mulig mest avgjørende punktet i denne sammenhengen befatter seg ikke med at vi mottar en genmodifisert organisme – vi blir til en genmodifisert organisme basert på tilsiktet (temporært) supplert genmateriale fra et virus. Hvem eier patentet? Og har vi noe lovverk til å behandle slike spørsmål?

Høringsforslaget har en rekke svakheter som skaper et lite oversiktlig bilde med tanke på juridiske og medisinske konsekvenser for befolkningen. Vi står for første gang i historien i en situasjon hvor det kan bli aktuelt å vaksinere større deler av befolkningen med en GMO-vaksine i eksperimentell forstand. I en slik situasjon bør man opprettholde lovverket framfor å svekke det. Befolkningens rettssikkerhet rammes alvorlig dersom dette høringsforslaget tas til følge.

Jeg sier nei til høringsforslaget.

Med hilsen Britt