

Til Bioteknologirådet

Vår ref.: 14052018/BE/kb

Oslo, 14.05.2018

## Innspill Genteknologiloven

### Innledning

Legemiddelindustriforeningen (LMI) er bransjeforeningen for legemiddelindustrien i Norge. Norske og utenlandske legemiddelselskaper som utvikler, produserer, selger eller markedsfører legemidler i Norge er medlemmer av foreningen. Fiskehelse har vært et arbeidsområde for LMI siden 2010. LMI organiserer flere selskaper innen fiskehelse, deriblant Pharmaq, ACD Pharma, MSD Animal Health, Vaccibody, Elanco, FishVetGroup, og SeaCalx.

Utviklingen innenfor genteknologi går svært raskt og samfunnet står ovenfor en rekke nye metoder, muligheter og problemstillinger. Nye genredigeringsverktøy kan være et viktig bidrag til å øke matproduksjonen på en bærekraftig måte til en voksende verdensbefolkning.

I dag har vi en foreldet Genteknologilov fra 1993 som er til hinder for effektiv investering i fremtidens teknologier. Genteknologiverktøyet som eksisterer i dag skiller seg betraktelig fra situasjonsbildet i 1993. Det er viktig at lovverket er tidsriktig og tilpasset den nye genteknologien. Norge risikerer å gå glipp av viktige muligheter som blant annet kan forbedre matproduksjonen og bedre dyrevelferden dersom lovverket ikke tar hensyn til dagens teknologi.

LMI er svært positive til Bioteknologirådets uttalelse og arbeidet som nå pågår. Dette vil forhåpentligvis bidra til økt forutsigbarhet for våre medlemmer med tanke på fremtidig utvikling av nye produkter.

### LMI's kommentarer til Bioteknologirådets høring:

#### Et nivådelt godkjenningssystem basert på den genetiske endringen

- LMI støtter flertallets innstilling til nivådelt godkjenning og konsekvensutredning av genmodifiserte organismer basert på den genetiske endringen. Grunnlaget for å definere hva som faller utenfor loven, og innenfor de ulike nivåene er hensiktsmessig ut fra et biologisk perspektiv, og gir nødvendig forutsigbarhet når det gjelder å vurdere hvilke godkjenningskrav som vil gjelde for fremtidige FoU-prosjekter.

#### Nivå 0 - organismer med midlertidige, ikke arvelige endringer (eksempelvis RNA- og DNA vaksiner)

- LMI støtter rådets forslag om at somatiske midlertidige endringer slik som det beskrives for nivå 0 skal være unntatt loven generelt. Et eksempel på dette er RNA- og DNA vaksiner til fisk, men i fremtiden vil dette gjelde andre prosedyrer/verktøy til flere dyrearter.

RNA- og DNA vaksiner som gir midlertidige ikke-arvelige endringer bør ikke omfattes av genteknologiloven, slik som et enstemmig Bioteknologiråd også tidligere har anbefalt. Miljødirektoratets beslutning<sup>1</sup> derimot omfattet kun at fisk vaksinert med DNA-vaksinen Clynav ikke skulle klassifiseres som GMO. Det er forbehold om en *case til case* vurdering i tilfeller med lignende vaksiner uten at spesielle kriterier eller beskrivelser er oppgitt. Dette medfører stor uforutsigbarhet og potensielle ekstraprosesser etter/parallelt med søknad om markedsføringstillatelse (MT). Til sammenligning er det gode og forutsigbare prosesser både med hensyn til dokumentasjon og tid i søknadsprosessene for markedsføringstillatelse (MT). Mangel på tydelige kriterier og en uforutsigbar *case to case* vurdering kan medføre en usikkerhet med hensyn til fremtidige investeringer i ny teknologiutvikling, og vil kunne undergrave evalueringsprosesser som allerede utføres av fagmyndigheter på feltet.

Det er derfor positivt at Rådet foreslår et 0 nivå som bør unntas loven generelt for organismer med midlertidige ikke arvelige endringer. Dette vil medføre en viktig forutsigbarhet, og ikke dagens usikkerhet knyttet til en eventuell *case til case* vurdering.

#### Hva bør reguleres i genteknologiloven

- Utvikling av nye og effektive vaksiner vil være viktig for å bekjempe både nåværende og fremtidige sykdommer. Endringer av genom hos virus og bakterier hvor endringen kun innebærer delesjon av villtype gensekvens kan inngå i definisjonen av konvensjonelle metoder og bør dermed ikke reguleres av genteknologiloven.

Levende vaksiner har vist å gi god beskyttelse mot sykdom i tilfeller hvor klassisk inaktiverte vaksiner ikke gir beskyttelse. For å unngå GMO klassifisering benyttes metoder som for eksempel passering i kultur med kunstig seleksjonspress. Resultatet blir en levende mikroorganisme som er dårlig tilpasset sin originale vert, og som derfor i mange tilfeller vil være attenuert. Den genetiske årsaken til attenueringen er imidlertid tilfeldig, og kan i mange tilfeller være enkelt-mutasjoner. Dette kan for noen levende vaksiner gi trygge vaksiner, men for andre vil sannsynlighet for revertering være høy. I arbeidet med å utvikle nye vaksiner åpner CRISPR og andre verktøy som revers genetikk muligheter for målstyrt fjerning av gensekvenser som er nødvendig for virulens. Delesjon av gensekvenser er å foretrekke framfor enkeltmutasjoner, fordi sannsynligheten for at organismen skal klare å skaffe tilbake sin opprinnelige sekvens (som er nødvendig for virulens) da er mye lavere.

Metoder som revers genetikk og CRISPR vil åpne for vaksiner som har mindre sannsynlighet for revertering enn ved bruk av mer tradisjonelle metoder som passering i kultur.

Genredigering åpner også for målrettet å kunne begrense mikroorganismens overlevelse i miljøet (f.eks. ved fjerning av gener som koder for essensielle aminosyrer), og vil derfor kunne bedre kontrollere spredning av nye organismer til miljøet enn nye organismer fremstilt ved klassiske ikke-regulerte metoder. Metoder som innebærer at gensekvenser tas

---

<sup>1</sup> <http://www.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2017/Juli-2017/DNA-vaksinert-fisk-defineres-ikke-som-GMO/>

ut, og hvor fremmede gensekvenser ikke tilføres, bør derfor ikke inngå i GMO klassifiseringen.

- Fremstilte organismer bør reguleres basert på hvilke endringer de er tilført og tilsvarende kost/nytte vurdering som organismer fremstilt med målrettet genredigering. Det er «nye» organismers egenskaper som bør være grunnlaget for regulering, ikke hvilke metoder som er benyttet for å fremstille dem
- Det bør vurderes om det skal være andre regler for genredigerte mikroorganismer enn for genredigerte dyr/planter.

#### Krav til merking og sporbarhet

LMI støtter forslaget om nivådelt merking av GMO, og at organismer på nivå 1 bør unntas fra merkekravet. LMI er positive til dokumentbasert sporbarhet, men det bør ikke lages så strenge krav til deteksjon at ytterligere genmodifiseringsledd må legges til for å oppnå det. Sekvenseringsteknologien er allerede i dag langt fremme slik at GMOer kan detekteres og overvåkes basert på en klar beskrivelse av GMOs genomsekvens før og etter genmodifisering.

#### Bærekraft, samfunnsnytte og etikk: Hvor mye er tilstrekkelig?

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk er en sentral og viktig del av genteknologiloven. LMI støtter mindretallsforslaget til at genteknologilovens krav til bærekraft, samfunnsnytte og etikk bør differensieres etter hvilket nivå GMO-en er definer inn i. Dette vil bidra til økt forutsigbarhet og fleksibilitet for næringsaktørene.

#### Konklusjon

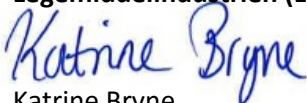
Det er behov for en forutsigbar og tidsriktig Genteknologilov som baserer seg på effekten av verktøyet, og ikke verktøyet i seg selv. Dette er helt nødvendig for å sikre fremtidig utvikling av bioteknologiske legemidler, vaksiner og andre produkter i Norge. Lovverket må utformes på en slik måte at det ikke blir utdatert når ny evidensbasert kunnskap kommer til. Når evidensgrunnlaget tilsier at et gitt verktøy/produkt er sikkert bør ikke lovverket i Norge hindre at det blir tatt i bruk.

Det må være tydelige avgrensninger på hva som skal og ikke skal omfattes av genteknologiloven.

En bekymring er at den videre prosessen kan bli langtrukket med en uklar fremdriftsplan. Det bør legges opp til en proaktiv prosess slik at genteknologiloven kan oppdateres så fort som mulig.

Med vennlig hilsen

**Legemiddelindustrien (LMI)**



Katrine Bryne  
Seniorrådgiver