

Klima- og miljødepartementet
Postboks 8013 Dep
0030 Oslo

Helse- og omsorgsdepartementet
Postboks 8011 Dep
0030 Oslo

Kopi: Statens Legemiddelverk, Miljødirektoratet og Helsedirektoratet

Vår ref.: 2018/29

Deres ref.:

Dato: 08.08.2018

Regulering av GMO-legemidler: behov for avklaring

Sammendrag

Utviklingen innen bruk av genmodifiserte organismer (GMO) i medisinsk behandling av sykdommer går raskt, og vi kan i nær fremtid få flere søknader om både kliniske utprøvinger og markedsføringstillatelse til behandling hos norske myndigheter og i EU. Dette byr på noen spesielle juridiske utfordringer, fordi mange av behandlingene vil reguleres både som legemidler og som GMO. Lovverket er dessuten uoversiktlig og resultatet av saksbehandlingen kan i praksis føre til uforutsigbare konsekvenser. Gode regulatoriske rammer kan tilrettelegge for en positiv utvikling innen forskning, utvikling og bruk av GMO-legemidler.

Bioteknologirådet uttaler seg her om lovregulering av legemidler som inneholder GMO på et overordnet nivå. Tilrådingene må ses i sammenheng med rådets pågående arbeid med genteknologiloven i sin helhet.¹

Av kortsiktige og enkelt gjennomførbare tiltak mener Bioteknologirådet at norske myndigheter bør sørge for enkel tilgang på informasjon om hvilke regler som gjelder for godkjenning av GMO-legemidler. Dette vil gjøre prosessen mer oversiktlig og forutsigbar for aktørene. Det bør også avklares hvilken myndighet som har koordineringsansvaret i godkjenningsprosessen slik at søkere vet hvem de skal kontakte.

¹ <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2017/12/Genteknologiloven-uttalelse-invitasjon-til-offentlig-debatt-web.pdf>

På et mer prinsipielt og langsiktig plan ønsker Bioteknologirådet at lovverket tilrettelegger for at pasienter får tilgang på ny og lovende behandling, både i kliniske utprøvinger og etablerte behandlinger, samtidig som hensynet til helse, miljø, bærekraft, samfunnsnytte og etikk ivaretas på en god måte.

Bioteknologirådet tar ikke her stilling til hvilke juridiske rammer som er mest hensiktsmessige, men ønsker å benytte anledningen til å peke på viktigheten av å avklare juridiske grenseoppganger så raskt som mulig. Det er også ønskelig å unngå unødvendig overlapp mellom ulike regelverk. I tillegg bør det være samsvar mellom regelverk og praksis.

Uavhengig av hvilke bestemmelser som til slutt skal gjelde, mener rådet det er viktig at det norske regelverket er harmonisert med internasjonale bestemmelser, særlig i EU. Dette er med på å sikre at norske pasienter får tilgang på ny behandling på linje med pasienter i andre land, blant annet ved at kliniske studier også legges til Norge. Bioteknologirådet oppfordrer norske myndigheter til å tilrettelegge for internasjonalt samarbeid og å være en pådriver i arbeidet med å harmonisere og tydeliggjøre regelverket for GMO-legemidler.

Dersom medisinsk behandling med GMO-legemidler skal vurderes som utsetting av GMO av norske myndigheter er det viktig at slike utsettingssøknader prioriteres, at det settes inn tilstrekkelige ressurser i forvaltningen, og at det gis klare saksbehandlingsfrister for å unngå unødvendige forsinkelser i behandlingstilbudet til syke pasienter.

1. Bruk av genmodifiserte organismer (GMO) i kliniske studier og medisinsk behandling

Flere medisinske behandlinger der det benyttes genmodifiserte organismer er under utvikling. En håndfull har fått markedsføringstillatelse, men de fleste er foreløpig under utprøving i kliniske studier.

Særlig gjelder dette genterapi, der man ofte benytter genmodifiserte virus, der det sykdomsfremkallende potensialet er fjernet, for å levere genetisk materiale til pasienter. Eksempler er genterapi for alvorlig immunsvikt og synstap. Et område der utviklingen går spesielt raskt er innen kreftbehandling med genmodifiserte immunceller, kalt CAR-T. I slike behandlinger tilføres gener til immuncellene som gjør at de gjenkjenner og angriper spesifikke kreftceller.

Kliniske utprøvinger har gitt svært gode resultater for enkelte typer blodkreft.² Behandlingen har også vært prøvd ut på norske barn i kliniske utprøvinger ved Radiumhospitalet. Den første CAR-T-behandlingen (Kymriah) fikk markedsføringstillatelse i USA i 2017, og er nå til vurdering hos de europeiske legemiddelmyndighetene.

Genmodifiserte virus kan også brukes til andre typer behandling enn genterapi. For eksempel kan GMO-virus som spesifikt infiserer bakterier brukes til å behandle kroniske sår og andre infeksjonssykdommer. Slik behandling har blant annet blitt vist å være effektivt mot visse typer antibiotikaresistente bakterier, og prøves nå ut i kliniske studier i både USA og Europa.^{3,4}

² <https://www.novartis.com/news/media-releases/novartis-pivotal-ctl019-6-month-follow-data-show-durable-remission-rates>

³ <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT00945087>

⁴ https://cordis.europa.eu/result/rcn/208478_en.html

Et annet felt der det foregår mye forskning og utvikling er innen bruk av genmodifiserte bakterier i medisinsk behandling. Blant annet utvikler selskapet Synlogic genmodifiserte tarmbakterier som behandling for pasienter med stoffskiftesykdommer. Disse bakteriene har fått tilført gener som gjør at de kan bryte ned metabolitter/avfallsstoffer i tarmen. Blant behandlingene som prøves ut er genmodifiserte bakterier for pasienter med den genetiske stoffskiftesykdommen Føllings sykdom (fenylketonuri – PKU)⁵. En lignende behandling prøves ut for hyperammonemia, og ble i 2017 tildelt såkalt «fast track»-status av FDA⁶. «Fast track»-programmet er opprettet for å fremskynde utvikling og godkjenning av legemidler for alvorlige sykdommer der det ikke finnes et godt eksisterende behandlingstilbud.

Også andre genmodifiserte tarmbakterier har blitt testet i kliniske utprøvinger med gode resultater, for eksempel bakterier som produserer betennelsesdempende stoffer (cytokiner) i pasienter med tarmsykdommen Crohns sykdom⁷. Genmodifiserte tarmbakterier som spesifikt reduserer nivået av kreftfremkallende proteiner prøves også ut som behandling for en type tarmkreft.⁸ Det har også blitt vist at genmodifiserte salmonellabakterier kan brukes til å levere kreftmedisiner direkte i en kreftsvulst, noe som har gitt gode resultater i forsøksdyr.⁹

2. Kompleks og variabel lovregulering

Alle legemidler reguleres av nasjonale og internasjonale legemiddellover. For kliniske utprøvinger gjelder også bestemmelser for helseforskning. I tillegg til at legemiddelet vurderes for helserisiko, gjøres også miljørisikovurderinger som en del av godkjenningen.¹⁰ Dette omfatter blant annet vurderinger av spredning, varighet, konsentrasjon og toksisitet i miljøet, samt krav til sikkerhetstiltak og merking.

Når legemiddelet inneholder genmodifiserte organismer er reguleringen imidlertid mer kompleks. Der en behandling innebærer overføring av genetisk materiale til humane celler gjelder bestemmelser for genterapi. I tillegg vil alle behandlinger/legemidler som inneholder GMO reguleres etter GMO-regelverket. Før behandlingen gis til en pasient gjelder bestemmelser om innesluttet bruk av GMO, og det stilles krav om at arbeidet utføres i henhold til retningslinjer for det aktuelle inneslutningsnivået. Dersom GMO-en fortsatt er tilstede i pasienten etter behandlingen er gitt, vil det også anses som utsetting av GMO. Hvilke krav som da stilles er avhengig av om det søkes om markedsføringstillatelse eller klinisk utprøving. Dette skyldes en praksisendring de norske myndighetene ble enige om i 2009.

- Legemidler med markedsføringstillatelse: Når det søkes om markedsføringstillatelse for et GMO-legemiddel skal godkjenning gis etter legemiddelregelverket både i EU og i Norge. I tillegg gjøres det en miljørisikovurdering etter EUs direktiv for utsetting av GMO (2001/18/EU) dersom det ansees at bruk av legemiddelet medfører utsetting, der også

⁵ <https://www.synlogictx.com/pipeline/synb2010-for-pku/>

⁶ <https://www.synlogictx.com/news/press-releases/synlogic-receives-fast-track-designation-u-s-lead-candidate-synb1020/>

⁷ LeBlanc et al (2015) Current Review of Genetically Modified Lactic Acid Bacteria for the Prevention and Treatment of Colitis Using Murine Models. *Gastroenterol Res Pract.* 2015

⁸ Trieu et al (2017) First-in-human Phase I study of bacterial RNA interference therapeutic CEQ508 in patients with familial adenomatous polyposis (FAP). *Annals of Oncology* 28.

⁹ Din et al (2016) Synchronized cycles of bacterial lysis for in vivo delivery. *Nature* 536.

¹⁰ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Scientific_guideline/2009/10/WC500003978.pdf

norske myndigheter er høringsinstans. Et GMO-legemiddel skal imidlertid ikke godkjennes etter genteknologiloven i Norge.

- Kliniske utprøvinger: Dersom et GMO-legemiddel er under utprøving, gjøres også en vurdering etter utsetningsdirektivet i EU. Til forskjell fra legemidler med markedsføringstillatelse skal det ihht helseforskningsforskriften¹¹ i Norge også gjøres en vurdering etter genteknologilovens bestemmelser om utsetting. Dette innebærer en vurdering av helse- og miljørisiko, samfunnsnytte, bærekraft og etikk etter konsekvensutredningsforskriften.¹²

3. Regulatoriske problemstillinger

Ingen av de eksisterende GMO-regelverkene hverken i Norge, EU eller andre steder var laget med tanke på bruk av GMO-er i medisinsk behandling. Overlappet mellom ulike lovverk har reist en rekke problemstillinger og tydeliggjort et behov for avklaring av juridiske grenseoppganger.

I EU har myndighetene nå iverksatt flere prosesser for å forenkle regelverket. Blant annet har de opprettet ekspertgrupper som diskuterer harmonisering og samhandling mellom GMO- og legemiddelregelverk, de såkalte GMO interplay-gruppene. Norge er representert i disse gruppene (ved Miljødirektoratet og Statens Legemiddelverk), siden vi gjennom EØS-avtalen er tilsluttet EUs regelverk for godkjenning av legemidler (726/2004/EC) og utsetting av GMO (direktiv 2001/18/EU). De overordnede diskusjonstemaene inkluderer blant annet:

- Avklaring av virkeområder og definisjoner: Skal GMO-legemidler reguleres som innesluttet bruk eller utsetting av GMO?
- Hvordan sikre effektiv implementering av kliniske utprøvinger samtidig som kravene i GMO-regelverket oppfylles?
- Søknadsskjemaer og informasjon til allmennheten
- Bruk av GMO-legemidler i veterinærmedisin

I første omgang er målet med arbeidet i interplay-gruppene å utvikle en forenklet miljørisikovurdering for humane celleterapi. Utfallet og tidsrammen for prosessene er foreløpig ikke kjent.

Selv om Norge er tilsluttet EU-regelverket har vi enkelte særegne problemstillinger knyttet til GMO-legemidler, særlig i forhold til grenseoppgangene mellom genteknologiloven og bioteknologiloven. Før den gis til en pasient reguleres alle GMO-legemidler, dvs. den genmodifiserte organismen, av genteknologilovens bestemmelser om innesluttet bruk. I tilfellet genterapi, der resultatet er en genetisk endring i humane celler, vil også bioteknologiloven gjelde så snart behandlingen er gitt. Et menneske kan ifølge lovverket ikke klassifiseres som en GMO. Derimot kan mennesker være bærere av GMO-er om viruspartikler eller andre GMO-er vedvarer i pasienten etter behandling.¹³ Det vil være flere tilfeller der det er sannsynlig at GMO-en fortsatt vil være tilstede etter at pasienten forlater sykehuset, i hvilket tilfelle både bioteknologiloven og genteknologiloven gjelder. Dette vil avdekkes og undersøkes i en standard legemiddelrisikovurdering. Et eksempel er en genterapi (Talimogene laherparepvec) for å behandle hudkreft (melanom) ved bruk av et genmodifisert Herpesvirus, der viruset kan vedvare i svulsten i opptil to uker. I EU ble denne behandlingen vurdert

¹¹ <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2009-10-30-1321>

¹² <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2005-12-16-1495>

¹³ https://ec.europa.eu/health/sites/health/files/files/advtherapies/gmo_regreq_norway_en.pdf

etter utsetningsdirektivet (2001/18/EU) da det ble søkt om markedsføringstillatelse. Grunnet praksisendringen i Norge i 2009 ble det likevel ikke foretatt noen ytterligere vurdering etter utsetningsbestemmelsene i genteknologiloven, selv om behandlingen prinsipielt innebærer utsetting av GMO. Den ble derimot vurdert som genterapi etter bioteknologiloven.

Som beskrevet over er det andre bestemmelser som gjelder når et GMO-legemiddel søkes godkjent i kliniske utprøvinger. Da skal det også gjøres en vurdering etter alle genteknologilovens kriterier for utsetting av GMO. Det er imidlertid ikke kjent for Bioteknologirådet at det har blitt gjort vurderinger av kriteriene samfunnsnytte, bærekraft og etikk for GMO-legemidler som er benyttet i kliniske utprøvinger. Det kan derfor synes som om praksis ikke er i overensstemmelse med gjeldende regelverk. Dette synliggjør et behov for avklaring av hvilke bestemmelser som skal og bør gjelde.

Det er også uklarerhet rundt hvilke bestemmelser som gjelder for behandlinger med GMO-er som er ment å vedvare i pasientens kropp som en langtidsbehandling. Et eksempel er behandling av metabolske sykdommer med genmodifiserte tarmbakterier. Det har ikke lyktes Bioteknologirådet å få et entydig svar fra myndighetene på om skillet mellom søknader om klinisk utprøving og markedsføringstillatelse, der det hhv skal og ikke skal gjøres en vurdering etter genteknologiloven, gjelder i slike tilfeller. Ingen slike søknader er enda mottatt av europeiske eller norske myndigheter så langt vi vet, så det er heller ingen etablert praksis på dette området. I USA er behandlinger med GMO-bakterier foreløpig i tidlig fase klinisk utprøving. Der er slike utprøvinger unntatt krav om miljørisikovurderinger for legemidler som inneholder genmodifiserte mikroorganismer, fordi det antas at risikoen er lav når det er små pasientgrupper, med mindre «ekstraordinære omstendigheter» tilsier at det bør gjøres en grundigere vurdering. I USA gjøres det også unntak fra kravene til miljørisikovurdering for GMO-legemidler det søkes markedsføringstillatelse for dersom det kan sannsynliggjøres at det ikke tilfører nye substanser som ikke forekommer naturlig i miljøet, eller som øker konsentrasjonen, spredningen eller nedbrytningsproduktene i vesentlig grad.¹⁴ Det gis imidlertid anledning til å kreve en miljørisikovurdering dersom ekstraordinære omstendigheter tilsier at det er nødvendig, som ivaretar muligheten for en sak-til-sak-vurdering. Et eksempel på denne typen unntak er for celleterapien Kymriah, som de amerikanske legemiddelmyndighetene konkluderte med skulle unntas krav om miljørisikovurdering, siden den ikke forventes å signifikant endre konsentrasjonen eller distribusjonen av naturlig forekommende substanser, og det ikke fantes noen ekstraordinære omstendigheter som tilsa at en miljørisikovurdering var påkrevet.¹⁵

4. utfordringer:

4.1. Uoversiktlig og uforutsigbar regulering

En av problemstillingene som har blitt trukket frem av legemiddelindustrien er at det er vanskelig å få oversikt over hvilke krav som gjelder for genterapier og andre legemidler som innebærer bruk av GMO.

I EU er det både uavklarte grenseoppganger mellom ulike EU-regelverk, og også ulik praksis i ulike medlemsland, der noen vurderer en behandling som innesluttet bruk av GMO (etter direktiv 2009/41/EC) og andre som utsetting av GMO (etter direktiv 2001/18/EC). Uforutsigbarhet kan i seg selv være hemmende for forskning og utvikling av slike behandlinger. Et lite harmonisert regelverk vil

¹⁴<https://www.fda.gov/downloads/Guidances/UCM439273.pdf>

¹⁵<https://www.fda.gov/downloads/BiologicsBloodVaccines/CellularGeneTherapyProducts/ApprovedProducts/UCM577221.pdf>

også kunne føre til ulikheter i pasienters mulighet til å delta i kliniske utprøvinger der det gjøres multinasjonale studier.

Også i Norge er det uklarerhet rundt hvilke bestemmelser som gjelder. Bioteknologirådet har selv mottatt henvendelser fra produsenter som er usikre på hvordan GMO-legemidler slik som genterapier vil håndteres under genteknologiloven, fordi bestemmelsene ikke er tilstrekkelig presisert. Det er heller ikke åpenbart at det skilles mellom kliniske utprøvinger og markedsføringstillatelse i bestemmelsene om utsetting av GMO i genteknologiloven, slik man gjør etter praksisendringen i 2009, når dette ikke fremgår av lovtekst eller forskrifter. Skillet er heller ikke nevnt i omtalen av Norges regulering av legemidler som inneholder GMO i EU-kommisjonens egen oversikt over reguleringen i ulike EØS-land.¹⁶

4.2. Godkjenningstid

Dersom det stilles økte krav til dokumentasjon fra produsenten og mer omfattende vurderingsprosesser i forvaltningen sammenlignet med standardkrav for legemidler, øker tiden det tar før en klinisk studie kan startes, eller et legemiddel får markedsføringstillatelse.

I henhold til direktivet for kliniske utprøvinger i EU (2001/20/EC) skal godkjenningen av en klinisk utprøving av et legemiddel maksimalt ta 60 dager. De samme tidsfristene gjelder ikke for godkjenning under direktivet for utsetting av GMO (2001/18/EC). En gjennomgang av vurderingsprosessene i Belgia, Frankrike, Østerrike og Nederland utført av en legemiddelprodusent viste at det i snitt tok tre ganger så lang tid før en godkjenning for et GMO-legemiddel forelå sammenlignet med andre legemidler. I tillegg var det store variasjoner fra land til land, der det i de mest ekstreme tilfellene kunne ta flere år.¹⁷

En direkte konsekvens av dette er at det vil ta lenger tid før pasienter får tilgang til ny behandling. I tillegg vil ekstra dokumentasjonskrav bety økte kostnader for produsenten, som vil være medvirkende i avgjørelsen om hvorvidt et legemiddel skal utvikles.

På den andre siden vil en levende organisme kunne ha en mer kompleks risikoprofil enn andre typer legemidler, og det kan derfor i visse tilfeller være grunnlag for å kreve mer omfattende dokumentasjon.

For å sikre raskere utvikling av og enklere tilgang til nye gen- og celleterapi (Advanced Therapy Medicinal Products; ATMP) arrangerte de europeiske legemiddelmyndighetene (EMA) i 2016 et møte med en rekke aktører fra både industri, akademia og offentlig forvaltning. Strategien som ble publisert i etterkant skisserer en rekke tiltak; i tillegg til harmonisering og forenkling av reguleringen skal det legges til rette for økt dialog mellom ulike aktører og veiledning fra myndighetene, og utarbeides planer for samarbeid og støtte til små og mellomstore bedrifter og akademiske miljøer.¹⁸ Det forventes at implementeringen av planen vil bedre pasienters tilgang til nye behandlinger, både kliniske utprøvinger og legemidler med markedsføringstillatelse.

Behovet for avklaring av regelverk for å sikre raskere tilgang til kliniske studier ble også fremhevet i en uttalelse fra industriorganisasjonene Alliance for Regenerative Medicine (ARM), European Biopharmaceutical Enterprises (EBE), The European Federation of Pharmaceutical Industries and

¹⁶ https://ec.europa.eu/health/human-use/advanced-therapies/gmo_investigational_en

¹⁷ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Presentation/2016/12/WC500218405.pdf

¹⁸ http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Other/2017/10/WC500237029.pdf

Associations (EFPIA) og The European Association for Bioindustries (EuropaBio).¹⁹ De mener det vil være hensiktsmessig med et eget regelverk for GMO-legemidler som skal gjelde for alle EUs medlemsland.

4.3. Ikke tilpassede krav til konsekvensutredning/godkjenning

Lovene som regulerer genmodifiserte organismer, både i Norge og i EU, ble laget med utgangspunkt i genmodifiserte planter og dyr beregnet på matproduksjon. Kravene og retningslinjene for konsekvensutredning er derfor ikke tilpasset GMO-legemidler, og det har vært uklarhet rundt hvilke spørsmål som bør/skal besvares av produsenten.

Det er også stor variasjon i ulike GMO-legemidler, som vil ha svært ulik risikoprofil. Det vil for eksempel være stor forskjell på et virus som tilføres lokalt i et vev, som ikke kan replikere og som kun er tilstede i pasienten midlertidig sammenlignet med en tarmbakterie som skal tilføres hyppig og vedvare over lang tid. Det har blant annet blitt vist at GMO-bakterier designet for å levere medisiner til tarmen kan overføre transgener til andre tarmbakterier.²⁰ Relevante forskjeller og hensyn som er særegne for GMO-legemidler gjenspeiles ikke i kravene til konsekvensutredning for utsetting av GMO.

5. Tilrådinger

Bioteknologirådet uttaler seg her om regulering av legemidler som inneholder GMO-er. Utviklingen på feltet går raskt, og det kan i nær fremtid komme flere søknader om både kliniske utprøvinger og markedsføringstillatelse til behandling hos norske myndigheter og i EU. Gode regulatoriske rammer kan tilrettelegge for en positiv og trygg utvikling.

Bioteknologirådet har igangsatt et større arbeide om genteknologiloven i sin helhet, og har tatt til orde for å evaluere hvilke regulatoriske rammer som bør gjelde for GMO generelt.²¹ Problemstillingene knyttet til GMO-legemidler viser tydelig behovet for å vurdere genteknologilovens bestemmelser, særlig fordi genteknologiloven ikke er utviklet med tanke på slike typer GMO-er. Tilrådingene om GMO-legemidler som følger under bør derfor ses i sammenheng med genteknologiloven i sin helhet. Problemstillingene gjelder også for GMO-legemidler i veterinærmedisin.

Av kortsiktige og enkelt gjennomførbare tiltak mener Bioteknologirådet at norske myndigheter bør sørge for enkel tilgang på informasjon om hvilke regler som gjelder for godkjenning av GMO-legemidler. Særlig bør skillet mellom vurderinger av kliniske utprøvinger og legemidler med markedsføringstillatelse tydeliggjøres i regelverket. Dette vil gjøre prosessen mer oversiktlig og forutsigbar for produsentene. Det bør også avklares hvilken myndighet som har koordineringsansvar og videre hvem som har ansvar for å vurdere de enkelte aspekter i godkjenningsprosessen.

¹⁹ https://www.ebe-biopharma.eu/wp-content/uploads/2017/09/Position_paper_ARM_EFPIA_EBE_EuropaBio_27Sept17_longversion.pdf

²⁰ Wegmann et al (2017) Use of genetically modified bacteria for drug delivery in humans: Revisiting the safety aspect. Scientific Reports 7.

²¹ <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2017/12/Genteknologiloven-uttalelse-invitasjon-til-offentlig-debatt-web.pdf>

På et mer prinsipielt og langsiktig plan ønsker rådet at GMO-legemidler reguleres av et forutsigbart system. Målet er at lovverket tilrettelegger for at pasienter får tilgang på ny og lovende behandling, både i kliniske utprøvinger og etablerte behandlinger, samtidig som viktige hensyn ivaretas.

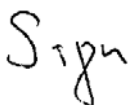
Bioteknologirådet tar ikke her stilling til hvilke juridiske rammer som er mest hensiktsmessige, men ønsker å benytte anledningen til å peke på viktigheten av å avklare juridiske grenseoppganger så raskt som mulig. Det er også ønskelig å unngå unødvendig overlapp mellom ulike regelverk. Det bør også være overensstemmelse mellom regelverk og praksis. Blant annet må det avklares om godkjenning av GMO-legemidler i kliniske utprøvinger skal inneholde en vurdering etter alle kriterier – inkludert samfunnsnytte, bærekraft og etikk – eller ikke, og i så fall hvilken instans som skal utføre slike vurderinger.

Uavhengig av hvilke bestemmelser som til slutt skal gjelde, mener rådet det er viktig at det norske regelverket er harmonisert med internasjonale bestemmelser, særlig i EU. Dette er med på å sikre at norske pasienter får tilgang på ny behandling på linje med pasienter i andre land, blant annet ved at multinasjonale kliniske studier også legges til Norge. Bioteknologirådet anmoder norske myndigheter om å være en pådriver i arbeidet med å harmonisere og tydeliggjøre regelverket og godkjenningsprosedyrene for GMO-legemidler i EU.

Dersom medisinsk behandling med GMO-legemidler skal vurderes som utsetting av GMO av norske myndigheter er det viktig at slike utsettingsøknader prioriteres, at det settes inn tilstrekkelige ressurser i forvaltningen, og at det gis klare saksbehandlingsfrister for å unngå unødvendige forsinkelser i behandlingstilbudet til syke pasienter.

Bioteknologirådet er videre positive til å delta i dialoger der ulike alternative reguleringsløsninger diskuteres.

Med vennlig hilsen



Kristin Halvorsen
Leder



Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Sigrid Bratlie, seniorrådgiver