



Klima- og miljødepartementet  
Postboks 8013 Dep  
0030 Oslo

Vår ref.: 2020/85

Dykkar ref.: 18/2015-14

Dato: 17.06.2020

## Bioteknologirådet si utsegn om forslag til endringar i genteknologilova

Bioteknologirådet uttaler seg her om Klima- og miljødepartementet (KLD) sitt forslag til endringar i lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismar m.m. (genteknologilova). Departementet sende saka på høyring 11. mai 2020 med frist 5. august 2020. Rådet handsama saka på rådsmøte 10. juni 2020.

### 1. Oppsummering av Bioteknologirådet sine tilrådingar

Eit samla Bioteknologiråd støttar generelt departementet sitt første forslag til endringar i genteknologilova, som inneber at lova ikkje skal gjelde for legemiddel som er tillatne å omsette etter legemiddelova. Endringane vil sikre samsvar mellom lova og forvaltningspraksis, slik at det også blir tydelegare overfor søkjarar kva reglar som gjeld. Når det derimot gjeld klinisk utprøving av GMO-legemiddel til ny indikasjon, også der det ikkje er ein endra miljørisiko, meiner rådet at dette ikkje skal falle utanfor genteknologilova.

Eit samla Bioteknologiråd støtter òg det andre forslaget til endringar i genteknologilova om å ta unna søknader om klinisk utprøving av GMO-legemiddel frå vurdering av samfunnsnytte, berekraft og etikk i genteknologilova. Medlemmene grunngir dette med at desse kriteria i den noverande forma er lite eigna for å vurdere GMO-legemiddel, og at den foreslegne lovendringa vil gi betre føreseielegheit for søkjarar i søknadsprosessen samt gjere søknadsprosessen enklare både for søkjarar og relevante styresmakter. Dette kan igjen auke moglegheita for å få kliniske studiar til Noreg.

Medlemmene meiner likevel at ein bør sikre ei tilstrekkeleg brei etisk vurdering i søknader om kliniske utprøvingar, og at ein bør vurdere nærmare korleis dette kan gjennomførast. Rådet tilrår likevel *ikkje* at kliniske utprøvingar av veterinære GMO-legemiddel skal takast unna vurdering av berekraft, samfunnsnytte og etikk, sidan desse aspekta per i dag ikkje blir varetakne av andre regelverk.

Når det gjeld departementet sitt tredje forslaget til endringar i genteknologilova, som omhandlar det saklege verkeområdet til lova, meiner fleirtalet i Bioteknologirådet (medlemmene Bente Sandvig, Arne Holst-Jensen, Geir Sverre Braut, Kristin Solum Steinsbekk, Synne Lerhol, Trine Hvoslef-Eide, Kristin Børresen, Benedicte Paus, Bushra Ishaq og Anne Ingeborg Myhr) at departementet sitt forslag om å utvide det saklege verkeområdet til lova gir ein for omfattande tilgang til å ta unna organismar frå regulering i lova, at det blir opna for uklare prinsipielle grunngevingar som vil bli gitt for unnatak, og at det heller bør gjerast endringar i definisjonar av GMO i sjølve lova. Dette vil sikre ein grundigare gjennomgang av foreslegne unnatak enn dersom det blir opna for å ta unna organismar på eit meir generelt grunnlag.

Medlemmene oppfattar bakgrunnen for departementet sitt forslag som eit ønske om å harmonisere regelverket og praksisen til EU, og meiner at dette enklast kan gjerast ved å harmonisere definisjonen. Desse medlemmene meiner elles at forslaget til endring i genteknologilova bør sjåast i samanheng med Bioteknologirådet sitt forslag om å opprette eit offentleg utval for å sjå på endringar i føresegnene i genteknologilova om utsetting.

Eit mindretal i Bioteknologirådet (medlemmene Hans Ivar Hanevik, Inge Lorange Backer, Morten Magelssen, Raino Malnes og Ole Frithjof Norheim) er positive til departementet sitt forslag om å endre lovteksten slik at det ved forskrift kan fastsetjast at visse organismar ikkje skal omfattast av lova.

Tilgang til unnatak frå genteknologilova vil sikre eit meir fleksibelt og framtidsretta regelverk og leggje til rette for auka harmonisering med EU sin praksis på området, som blir sett på som hensiktsmessig. Desse medlemmene ønskjer elles å peike på at forskriftsheimelen for unnatak for visse organismar må presiserast, slik at han ikkje viser til EØS-avtalen generelt, men til utsettingsdirektivet.

Medlemmene meiner òg at ei lovendring i tillegg bør innehalde moglegheit til å utvide verkeområdet til lova, sett i lys av departementet si grunngeving for behovet for lovendring på dette området, nemleg tilpassing til EU/EØS-praksis.

## **2. Om genteknologilova og utsettingsdirektivet**

Genteknologilova regulerer framstilling og bruk av genmodifiserte organismar (GMO), medrekna legemiddel som består av eller inneheld GMO. Formålet med lova er å sikre at framstilling og bruk av GMO skjer på ein etisk og samfunnsmessig forsvarleg måte, i tråd med prinsippet om berekraftig utvikling og utan fare for helse og miljø.

Genteknologilova implementerer i norsk rett Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF om utsetting av GMO i miljøet m.m. (utsettingsdirektivet) og Europaparlaments- og rådsdirektiv 2009/41/EF av 6. mai 2009 om inneslutta bruk av genmodifiserte mikroorganismar. I EU blir søknader om utsetting av GMO vurdert etter helse- og miljørisiko. Då direktivet blei innlemma i EØS-avtalen, fekk Noreg gjennom ein tilpassingstekst eit varig unnatak som også gir moglegheit til å vurdere søknader etter kriteria berekraft, samfunnsnytte og etikk. I 2015 fekk likevel EU-landa sjansen til å avgrense eller forby dyrking av godkjende GMO på eige territorium med bakgrunn i andre årsaker.<sup>1</sup> Medlemslanda kan leggje vekt på mellom anna sosioøkonomiske verknader. EU nærmar seg dermed kriteria berekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologilova.

---

<sup>1</sup> Direktiv 2015/412 endrar utsettingsdirektivet 2001/18 (ny artikkel 26b). Klima- og miljødepartementet kom fram til at genteknologilova ikkje må endrast som følgje av dette (sjå [www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2010/nov/endringer-i-utsettingsdirektivet-for-gmo/id2434835/](http://www.regjeringen.no/no/sub/eos-notatbasen/notatene/2010/nov/endringer-i-utsettingsdirektivet-for-gmo/id2434835/))

Ifølgje genteknologilova § 26 skal Bioteknologirådet gi utsegner i saker etter genteknologilova. Rådet har, etter gjeldande sakshandsamingsrutinar<sup>2</sup> og praksis, eit særleg ansvar for vurderinga av berekraft, samfunnsnytte og etikk ved søknader om GMO.

### **3. Om dei foreslegne endringane**

KLD foreslår tre endringar i genteknologilova. Det første forslaget inneber å endre lova slik at ho ikkje gjeld produkt som er godkjende under / tillatne å omsette etter legemiddelova.

Genteknologilova skal likevel framleis gjelde for klinisk utprøving som inneheld genmodifiserte organismar (GMO). Det andre forslaget inneber at ved godkjenning av søknader om kliniske utprøvingar av GMO-legemiddel skal ikkje søknadene bli vurderte etter kriteria i lova om berekraft, samfunnsnytte og etikk. Det tredje forslaget til endring er å ved forskrift gi tilgang til at visse organismar ikkje skal omfattast av genteknologilova, der det følgjer av EØS-avtalen.

#### **3.1. Endring slik at lova ikkje gjeld for produkt som er omfatta av legemiddelova**

##### **3.1.1. Bakgrunn og departementet sine vurderingar og forslag**

Legemiddelstyresmaktene må godkjenne eit legemiddel før legemiddelet får marknadsføringsløyve i EU/EØS-landa. For GMO-legemiddel både til human og veterinær bruk blir søknad om marknadsføringsløyve handsama ved Det europeiske legemiddelbyrået (EMA) gjennom ein sentralisert prosedyre. Dette inneber at legemiddelstyresmaktene i EU/EØS-landa saman tek stilling til søknadene. Ei eventuell marknadsføring vil gjelde i heile EU, og Statens Legemiddelverk er forplikta til å fatte eit likelydande vedtak som gir marknadsføringsløyve i Noreg.

Før det blir gitt marknadsføringsløyve for eit GMO-legemiddel, blir legemiddelet vurdert etter krav til kvalitet, tryggleik og effekt i tillegg til ei miljørisikovurdering basert på EU sitt utsettingsdirektiv. EMA sender miljødelen av søknadene på høyring til styresmaktene under utsettingsdirektivet.

I 2008 avgjorde KLD at GMO-legemiddel (til ordinær behandling) skulle takast unna frå regulering i genteknologilova, som ifølgje departementet er i tråd med unnatakstilgang i utsettingsdirektivet. Sidan 2008 har praksis i Noreg vore at Miljødirektoratet gir innspel om miljørisiko direkte til EMA. Miljødirektoratet sitt innspel byggjer på risikovurderingar frå Vitenskapskomiteen for mat og miljø (VKM). På bakgrunn av dette meiner KLD at definisjonen av det saklege verkeområdet til genteknologilova, som også omfattar GMO-legemiddel, ikkje er i tråd med gjeldande praksis. Departementet meiner derfor at det er behov for å endre lova. Forslag til endring omfattar ikkje kliniske studiar, og heller ikkje kliniske studiar med GMO-legemiddel med marknadsføringsløyve etter legemiddelova, men gjeld andre bruksområde. For sistnemnde vil det likevel ikkje vere nødvendig med ny søknad dersom miljørisikoen er uendra.

Desse aspekta bør takast vare på, og derfor foreslår departementet at det i § 2 i lova (det saklege verkeområdet til lova) blir teke inn eit nytt femte til sjuande ledd som lyder slik:

*"Loven gjelder ikke for produkter som tillates omsatt etter legemiddeloven. Loven gjelder for klinisk utprøving av legemidler som består av, eller inneholder, genmodifiserte organismer. Når formålet med den kliniske utprøvingen er å utvide indikasjonen (anvendelsesområdet) til et legemiddel som er*

---

<sup>2</sup> <https://www.regjeringen.no/contentassets/38f9ecfe9a524c0e9fee99011d7e41f3/20170705---gmo-saksbehandlingsrutiner.pdf>

*tillatt omsatt i henhold til § 2 femte ledd, gjelder loven dersom det er en endret miljørisiko som ikke omfattes av omsetningstillatelsen etter legemiddeloven".*

### **3.1.2. Tidlegare utsegn frå Bioteknologirådet**

Rådet har i fleire tidlegare utsegn peikt på at søknader om marknadsføringsløyve når det gjeld GMO-legemiddel er unnatekne regulering i genteknologilova etter ei praksisendring gjort av styresmaktene, men utan at unnataket kjem fram av gjeldande lovtekstar, retningslinjer eller andre dokument. Rådet har uttalt at det er uheldig at det ikkje er samsvar mellom regelverk og praksis på dette området.<sup>3,4</sup>

På eit meir overordna nivå har rådet tidlegare peikt på at dagens regelverk ikkje er tilpassa regulering av genteknologi brukt i medisinsk behandling, og at det også er behov for å avklare kva reglar som gjeld. Rådet har tilrådd at ein gjer skiljet mellom vurderingar av kliniske utprøvingar og legemiddel tydelegare med marknadsføringsløyve i regelverket.<sup>3,4</sup>

### **3.1.3. Bioteknologirådet si vurdering**

Rådet saknar at det i høyringsnotatet blir gjort greie for det rettslege grunnlaget for KLD si avgjerse om å ta unna GMO-legemiddel til ordinær behandling frå regulering i genteknologilova. Rådet meiner likevel at den foreslegne lovendringa vil gjere gjeldande norsk forvaltningspraksis på området tydelegare, noko som òg er i tråd med praksis i EU. Forvaltningspraksis og lovendringa fører derimot til at saker som involverer bruk av bioteknologi, ikkje blir lagde fram for Bioteknologirådet, som har kompetanse på dette feltet, slik at rådet kan uttale seg.

Rådet meiner òg at ved klinisk utprøving av eit GMO-legemiddel som allereie har marknadsføringsløyve, men der det gjeld ein ny indikasjon, er dette som ei ny sak å rekne. Rådet er derfor av den oppfatninga at slike saker ikkje skal takast unna regulering i genteknologilova, uavhengig av om miljørisikoen er endra eller ikkje.

Eit samla Bioteknologiråd støttar generelt forslaget til endringar i genteknologilova, slik at lova ikkje skal gjelde for legemiddel som er tillatne å omsette etter legemiddelova. Endringane vil sikre samsvar mellom lova og forvaltningspraksis, slik at det også blir tydelegare overfor søkjarar kva reglar som gjeld. Når det derimot gjeld klinisk utprøving av GMO-legemiddel til ny indikasjon, også der det ikkje er ein endra miljørisiko, meiner rådet at dette ikkje skal falle utanfor genteknologilova.

Medlemmene ber elles departementet om å vurdere å omformulere forslaget til endringar. Dette kan innebere å innføre ny § 2 a om bruksområdet til lova i staden for nytt femte til sjuande ledd og omtale klinisk utprøving av GMO-legemiddel før løyve til omsetning. Eksempel på ny formulering kan vere:

---

<sup>3</sup> <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2018/08/20180813-Regulering-av-GMO-legemidler-behov-for-avklaring.pdf>

<sup>4</sup> [www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Regulering-av-GMO-legemidler-ferdig.pdf](http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Regulering-av-GMO-legemidler-ferdig.pdf)

«Ny § 2 a Lovens anvendelse på legemidler

Loven gjelder for klinisk utprøving av legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer.

Loven gjelder ikke for produkter som har nødvendige tillatelser til omsetning etter legemiddeloven. Loven gjelder likevel for klinisk utprøving av et slikt legemiddel når formålet er å utvide indikasjonen (anvendelsesområdet) for legemiddelet.»

### **3.2. Endring slik at søknader om kliniske utprøvingar av GMO-legemiddel ikkje skal vurderast etter kriteria samfunnsnytte, berekraft og etikk**

#### **3.2.1. Bakgrunn og departementet sine vurderingar og forslag**

For GMO som skal godkjennast etter genteknologilova, er berekraft, samfunnsnytte og etikk kvar for seg sjølvstendige vurderingskriterium i tillegg til helse- og miljøpåverknad. Dette gjeld òg for legemiddel som inneheld GMO.

KLD viser til innspel (kjelder er ikkje oppgitt) om at klinisk utprøving av GMO-legemiddel ikkje lenger bør omfatte ei vurdering av samfunnsnytte, berekraft og etikk. Departementet viser vidare til at det er nemnt at ei slik vurdering er overflødig, og at for søkjar kan desse kriteria verke tyngande i ein allereie omfattande søknadsprosess. Departementet trekkjer òg fram at det er til dels overlappende krav til vurderingar av samfunnsnytte og etikk i legemiddelregelverket og genteknologilova.

Legemiddelverket vurderer om den forventa nytten av legemiddelet kan rettferdiggjere risikoen ved å gjennomføre forsøket. Ein regional komité for medisinsk og helsefagleg forskning (REK) gjer ei etisk vurdering av søknaden i samarbeid med Legemiddelverket.

Departementet skriv òg dette: «Legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer vil kunne behandle sykdommer som tradisjonelle legemidler ikke er i stand til. De vil i så måte per definisjon kunne sies å være samfunnsnyttige og etisk forsvarlige.» Slik departementet ser det, verkar det derfor unødvendig med egne vurderingar av samfunnsnytte og etikk etter genteknologilova. Berekraftsvurderingar blir likevel i mindre grad varetekne av vurderingar etter legemiddelova, ifølgje høyringsnotatet, sjølv om sakshandsamingsrutinar knytte til helse- og miljøaspekt, der Miljødirektoratet spelar inn og VKM bidreg med faglege råd, tek omsyn til element av berekraftsvurderingar. I høyringsnotatet skriv KLD at dei har valt å leggje vekt på omsyn til søkjar og ønsket om å forenkle dagens søknadsprosess.

Departementet meiner at legemiddel til klinisk utprøving bør takast unna egne vurderingar av berekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologilova. Unnataket vil gjelde både GMO-legemiddel til human bruk og GMO-legemiddel til veterinærmedisin. Det kjem framleis til å bli gjort ei helse- og miljørisikovurdering etter genteknologilova av søknader om kliniske utprøvingar. Dei foreslegne endringane kjem til å gjelde dei som søkjer om klinisk utprøving med eit GMO-legemiddel, og forvaltninga som i dag gjer vurderingar av berekraft, samfunnsnytte og etikk for søknader etter genteknologilova.

Departementet sitt forslag til lovendring er å ta inn eit sjuande ledd i § 10 i lova, som lyder slik: *"Ved søknad om klinisk utprøving av legemidler, skal det ikke gjøres noen vurdering etter denne lov av samfunnsnytte, bærekraft eller etikk".*

### **3.2.2. Tidlegare utsegn frå Bioteknologirådet**

Bioteknologirådet har tidlegare peikt på at vurderingskriteria berekraft, samfunnsnytte og etikk i genteknologilova er lite eigna til å regulere GMO-legemiddel, slik kriteria er utforma i dag.<sup>3,4</sup> Rådet meinte at genteknologilova i utgangspunktet er utforma for å vurdere konsekvensar av direkte utsetjing i naturen, ikkje indirekte utsetjing slik som ved bruk av GMO-legemiddel. Vidare peikte rådet på at vurderingskriteria berekraft, samfunnsnytte og etikk i hovudsaka har vore brukt på GMO i mat- og fôrproduksjon samt planter til andre formål, som snittblomster til dekorasjon.

Rådet har òg tidlegare uttalt seg i saker om GMO-legemiddel på eige initiativ.<sup>5,6,7</sup> Rådet viste då til at styresmaktene, i tråd med rådet sitt mandat og føresegner i genteknologilova, skal be rådet om å gi ei utsegn i desse sakene.

I sakene som rådet har uttalt seg om, er det nemnt at det er for lite informasjon til å kunne gjere ei god vurdering av berekraft, samfunnsnytte og etikk, som genteknologilova og tilhøyrande konsekvensutgreiingsforskrift legg opp til. Rådet har likevel sett det som lite sannsynleg at GMO-legemidla vil føre til samfunnsmessige og etiske ulemper eller bidra negativt til ei berekraftig utvikling. Rådet har derfor komme fram til at det er lite formålstenleg å hente inn ny informasjon frå søkjar i sakene. Rådet har derfor tilrådd at det ikkje blir lagt ned forbod mot søknaden etter føresegnene i genteknologilova om berekraft, samfunnsnytte og etikk. Det har vore lagt til grunn at Statens Legemiddelverk og Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK) godkjenner søknaden, og at Vitenskapskomiteen for mat og miljø vurderer helse- og miljørisikoen som låg eller neglisjerbar.

Når det gjeld samfunnsnytte, har rådet understreka at kliniske utprøvingar i seg sjølv kan reknast som samfunnsnyttige, sjølv om det er vanskeleg å seie noko om nytten av den konkrete behandlinga før ho har vore prøva.

### **3.2.3. Bioteknologirådet si vurdering**

Bioteknologirådet er positiv til at departementet foreslår endringar som vil kunne lette søknadsprosessen både for søkjar og styresmakter og dermed gi norske pasientar større sjanse til å delta i kliniske studiar med GMO-legemiddel. Dette gjeld òg for GMO-legemiddel til veterinær bruk. Rådet har elles merkt seg og er positiv til at styresmaktene har utarbeidd ein rettleiar til klinisk utprøving av GMO, der det er gjort klart kva reglar som gjeld, og kven som forvaltar desse, i tillegg til ein felles postkasse for innsending av søknader.<sup>8</sup>

Rådet meiner at det ikkje er hensiktsmessig at GMO-legemiddel blir tekne unna regulering i genteknologilova heilt og fullt, fordi det framleis bør gjerast ei miljørisikovurdering av legemiddel som fører til utsetjing av GMO. Unntak frå krav om vurdering av samfunnsnytte, berekraft og etikk for søknader om kliniske studiar med GMO-legemiddel kan forenkla søknadsprosessen. Rådet ønskjer likevel

<sup>5</sup> [www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Genterapi-FLT190-fabrys-sykdom.pdf](http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Genterapi-FLT190-fabrys-sykdom.pdf)

<sup>6</sup> <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Klinisk-utprøving-av-GMO-legemiddel-ferdig.pdf>

<sup>7</sup> <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Søknad-om-klinisk-utprøving-av-GMO-legemiddel-ONCOS-102.pdf>

<sup>8</sup> <https://www.miljodirektoratet.no/ansvarsomrader/arter-naturtyper/genmodifiserte-organismer-gmo/soke-godkjenning-for-klinisk-utproving-av-gmo-i-legemiddel-til-mennesker/>

å peike på at berekraft, samfunnsnytte og etikk er sentrale omsyn for produkt der genteknologi har vore brukt, også for GMO-legemiddel. Departementet peiker på at element av berekraftsvurderingar blir varetekne gjennom vurderingar av helse- og miljørisikoaspekt i legemiddelregelverket. Det er ikkje openbert for rådet kva moment av berekraftsvurderingar departementet her siktar til. Rådet ønskjer uansett å peike på at det i berekraftsvurderingar under genteknologilova ofte er tillagt ein lang tidshorisont, der det blir sett på langtidsverknader. Berekraft kan elles forståast på fleire ulike måtar. Mens det i Noreg blir fokusert mest på miljøaspektet, omfattar berekraft under FN sine berekraftsmål også økonomiske og samfunnsmessige aspekt.

Bioteknologirådet har, etter gjeldande praksis og sakshandsaming, eit særleg ansvar for å vurdere berekraft, samfunnsnytte og etikk ved saker etter genteknologilova. Endringane som departementet har foreslege, vil føre til at rådet ikkje lenger har ei spesifikk rolle i vurdering av GMO-legemiddel, verken til ordinær behandling eller klinisk utprøving. Ei nyleg vedteken endring i bioteknologilova (Lovvedtak 104 (2019-2020)), som gjeld oppheving av § 6-3, er òg relevant for dette. Oppheving av denne paragrafen inneber mellom anna at det ikkje lenger blir krav om ein nasjonal godkjenning av søknader om genterapi (ordinær behandling og klinisk utprøving) etter bioteknologilova.<sup>9</sup> Bioteknologirådet vil dermed heller ikkje få lagt fram saker om genterapi for å gi utsegn. Fleire genterapiar inneheld genmodifiserte organismar. Rådet vil i denne samanhengen nemne at den breie samansetninga til rådet, med kompetanse innan mellom anna medisin, livsvitskap, juss, etikk og filosofi, er eit godt utgangspunkt for å vurdere fleire aspekt ved behandlingar som involverer bruk av bioteknologi, og som ikkje nødvendigvis blir sett på av andre instansar. Som eksempel kan vi nemne rådet si utsegn om klinisk utprøving av GMO-legemiddel FLT190, der rådet trekkjer fram framtidige behandlingsmoglegheiter for forsøksdeltakarane som eit etisk relevant aspekt. Problemstillinga er også relevant for andre genterapiar der ein virusvektor blir brukt til å levere genmateriale til humane celler. Når ein virusvektor blir brukt i behandling med genterapi, blir det normalt sett utvikla immunitet overfor viruset. All framtidig behandling med same virusvektor kan då bli verknadslaus fordi kroppen normalt sett vil danne antistoff som nøytraliserer viruset. Dette vil vere særleg etisk relevant for pasientar som i ein klinisk studie får ein låg dose av ein genterapi der det ikkje er forventa full terapeutisk effekt. Rådet har tilrådd at dette blir gjort tydeleg overfor deltakarar i aktuelle forskingsprosjekt.

I høyringsbrevet skriv KLD at unnatak frå vurdering etter kriteria berekraft, samfunnsnytte og etikk vil gjelde klinisk utprøving av GMO-legemiddel både til human bruk og til veterinærmedisin. Departementet viser til at det er til dels overlappende vurderingar i legemiddelregelverket og genteknologilova når det gjeld samfunnsnytte og etikk. Her vil rådet peike på at dei etiske vurderingane som blir gjort av REK i samarbeid med Legemiddelverket, som departementet viser til, berre gjeld utprøving på menneske. Regelverket stiller per i dag ikkje tilsvarende krav til etiske vurderingar av utprøving av legemiddel på dyr. Vedkomande som skal søkje om klinisk utprøving av legemiddel til dyr, må sende melding til Legemiddelverket med relevant dokumentasjon og få ei positiv tilbakemelding før studien kan starte opp.<sup>10</sup> Legemiddelverket har utarbeidd eigne retningslinjer for kva meldinga skal innehalde.<sup>11</sup> Legemiddelverket gjer, etter gjeldande praksis, mellom anna ei vurdering av nytte opp mot risiko i tillegg til å gjere vurderingar av aspekt knytte til dyrevelferd. Rådet er kjent med at eigne nasjonale føresegner for klinisk utprøving av legemiddel

<sup>9</sup> <https://www.stortinget.no/no/Saker-og-publikasjoner/Saker/Sak/?p=77395>

<sup>10</sup> <https://legemiddelverket.no/veterinermedisin/klinisk-utproving-av-legemidler-til-dyr>

<sup>11</sup> <https://legemiddelverket.no/veterinermedisin/klinisk-utproving-av-legemidler-til-dyr/retningslinjer>

til dyr for å forskriftsfeste eksisterande praksis er i ferd med å bli utarbeidde. Rådet vil likevel peike på at GMO-legemiddel kan reise særeigne problemstillingar av etisk karakter, som det i dag er rom for å vurdere under genteknologilova. Ved å ta unna klinisk utprøving av GMO-legemiddel til dyr vurdering etter føresegna i genteknologilova om etikk er det uklart korleis etiske omsyn vil bli varetekne av andre regelverk, det vil seie legemiddelregelverket. Rådet vil framheve at ei etisk vurdering av bruk av bioteknologi på dyr ligg i rådet sitt mandat.

Eit samla Bioteknologiråd støttar forslaget om å ta unna søknader om klinisk utprøving av GMO-legemiddel frå vurdering av samfunnsnytte, berekraft og etikk i genteknologilova. Medlemmene grunngir dette med at desse kriteria i den noverande forma er lite eigna for å vurdere GMO-legemiddel, og at den foreslegne lovendringa vil gi betre føreseielegheit for søkjarar i søknadsprosessen samt gjere søknadsprosessen enklare både for søkjarar og relevante styresmakter. Dette kan igjen auke moglegheita for å få kliniske studiar til Noreg. Medlemmene meiner elles at det bør sikrast ei tilstrekkeleg brei etisk vurdering av søknader om kliniske utprøvingar. Det bør vurderast nærmare korleis ei tilstrekkeleg brei etisk vurdering av kliniske utprøvingar av GMO-legemiddel kan sikrast.

Rådet tilrår ikkje at kliniske utprøvingar av veterinære GMO-legemiddel skal takast unna frå vurderingar i genteknologilova, sidan desse aspekta per i dag ikkje blir varetekne av andre regelverk.

### **3.3. Endring i verkeområdet til lova slik at det kan givast forskrift om unntak for visse organismar**

#### **3.3.1. Bakgrunn og departementet sine vurderingar og forslag**

I høringsnotatet peiker KLD på at det har skjedd ei stor utvikling innan feltet genteknologi sidan genteknologilova tredde i kraft i 1993, og at det som ein konsekvens oppstår spørsmål om kva former for modifiserte organismar som skal reknast som GMO og dermed vere omfatta av lova. Departementet viser òg til at Noreg ikkje kan ha andre definisjonar av GMO enn det som følgjer av praksis i EØS, og at det per i dag ikkje er fullt samsvar mellom norsk lovgiving og EØS-praksis. Fiskevaksinen *Clynav* mot pankreassjukdom blir nemnd som eksempel. I 2017 kom Europakommisjonen, i konsultasjon med medlemsstatane, fram til at fisk som har fått denne vaksinen, ikkje skal definerast som GMO. KLD peiker på at dette ikkje er i samsvar med definisjonen av GMO i genteknologilova § 4 b), og at dersom det norske regelverket ikkje blir endra, vil det vere i strid med EØS-praksis, og det kan oppstå nye slike avvik.

Departementet meiner at det generelt er behov for enklare og raskare prosedyrar for å endre regelverket enn det dagens lov gir høve til. Dette er viktig for å gjere det mogleg å tilpasse seg utviklinga i EU når det gjeld kva former for modifiserte organismar som skal reknast som GMO og vere omfatta av lova, og kva former som ikkje skal det.

Departementet skriv at den foreslegne endringa er potensielt omfattande, ettersom ho ikkje berre vil gjelde DNA-vaksinar, men også opnar for endringar av definisjonen av GMO, i tråd med EØS-praksis, på andre måtar. To moglegheiter for dette blir skisserte. Definisjonen av GMO kan endrast i sjølve lova, noko som vil krevje ei lovendring. Det andre alternativet som blir trekt fram, er regulering i forskrift, som vil gi ei raskare tilpassing til utviklinga i EU, samtidig som nye reguleringsforslag framleis vil bli gjenstand for offentleg høyring. KLD ser ein tilgang til å gjere unntak i forskrift frå det saklege



verkeområdet til lova som det mest ønskjelege. Departementet ønskjer å behalde dagens definisjonar av GMO-omgrep m.m., hovudsakleg av opplysningsomsyn.

Departementet foreslår derfor at det i § 2 i lova om sakleg verkeområde blir føydd til eit nytt sjette ledd med denne ordlyden:

*"Som følge av EØS-avtalen kan Kongen ved forskrift bestemme at visse organismer ikke skal omfattes av loven."*

Departementet presiserer at den foreslegne lovendringa ikkje vil innebere at eit produkt som ikkje er omfatta av genteknologilova etter EU sin praksis, likevel skal omfattast av lova.

Den foreslegne endringa kan lette administrasjonsarbeidet knytt til godkjenningsprosessen for fleire produkt, både for søkjar og styresmakter, ifølgje KLD. Konsekvensane vil avhenge av kva produkt som blir tekne unna regulering etter genteknologilova.

### **3.3.2. Tidlegare utsegn frå Bioteknologirådet**

Bioteknologirådet har tidlegare uttalt seg i saker som er relevante for den foreslegne lovendringa. Bioteknologirådet overleverte i 2018 forslaget til KLD om å mjuke opp regelverket for utsetting av GMO.<sup>12</sup> Eit samla Bioteknologiråd framheva kor viktig det er å ha ei framtidsretta genteknologilov som sikrar tilstrekkeleg fleksibilitet, samtidig som styresmaktene beheld oversikt og kontroll. I utsegna diskuterte rådet mellom anna kva som bør vere omfatta av lova, og eit samla råd meinte at organismar med mellombelse, ikkje-arvelege endringar, som for eksempel RNA- og DNA-vaksinar gir, bør takast unna regulering i genteknologilova. I spørsmålet om verkeområdet for lova elles burde behaldast som i dag eller utvidast til også å gjelde organismar som er framstilte ved enkelte konvensjonelle metodar, var rådet delt. Rådet tilrådde elles ikkje å ta unna nokon organismar med permanente arvelege endringar, skaffa fram ved hjelp av genteknologi, frå regulering i genteknologilova.

Rådet har òg tidlegare tilrådd å ta unna RNA- og DNA-vaksinerte dyr frå regulering i genteknologilova.<sup>13,14,15</sup>

### **3.3.3. Bioteknologirådet sine vurderingar**

Bioteknologirådet har tidlegare peikt på at det er viktig å ha ei framtidsretta genteknologilov som sikrar tilstrekkeleg fleksibilitet, men som samtidig sikrar viktige omsyn, som helse, miljø, berekraft, samfunnsnytte og etikk. Rådet er derfor positiv til at departementet vil oppdatere genteknologilova slik at ho blir meir fleksibel og meir i tråd med praksis i EU. Det er likevel nokre forhold som rådet ønskjer å løfte fram.

Rådet ønskjer å trekke fram at departementet sitt argument om å behalde dagens definisjon av GMO-omgrep m.m. «i første rekke av opplysningshensyn» er vanskeleg å forstå. Rådet meiner òg at det kan diskuteras kor hensiktsmessig den foreslegne lovendringa eigentleg er. Altså «Som følge av EØS-avtalen kan Kongen ved forskrift bestemme at visse organismer ikke skal omfattes av loven.»

---

<sup>12</sup> <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2018-12-03-Komplett-genteknologiloven-Bioteknologiradet-publisert.pdf>

<sup>13</sup> <http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2016/07/Regulering-av-RNA-og-DNA-vaksinerte-dyr.pdf>

<sup>14</sup> [http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2010\\_06\\_03\\_brev\\_til\\_DN\\_anbefalinger\\_vedroerende\\_regulering\\_av\\_DNA-vaksinerte\\_dyr.pdf](http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2010_06_03_brev_til_DN_anbefalinger_vedroerende_regulering_av_DNA-vaksinerte_dyr.pdf)

<sup>15</sup> [http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2003\\_02\\_03\\_DNA-vaksiner\\_Svarbrev\\_til\\_MD.pdf](http://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2003_02_03_DNA-vaksiner_Svarbrev_til_MD.pdf)

Den foreslegne lovheimelen kan oppfattast som lite presis og vil gi ein omfattande tilgang til å gjere unnatak. Slik forslaget til lovheimel for unnatak er utforma no, er det heller ikkje tydeleg at formålet er å harmonisere definisjonen av GMO med praksisen i EU, slik departementet skisserer i høyringsnotatet. Eit alternativ kan vere å utforme lovteksten slik at dette blir klargjort. Eit anna moment i denne samanhengen er grunngivinga for den foreslegne forskriftsheimelen, som er tilpassing til ny praksis innan EU/EØS. Dette argumentet vil då i prinsippet gjelde anten EU-praksis vil avgrense eller utvide området som skal regulerast av genteknologilova. Rådet meiner derfor det trengst ei grunngiving for kvifor avgrensingar skal kunne følgjast opp med forskrift, mens utvidingar vil krevje lovendring. Det kan òg vere hensiktsmessig at forskriftsheimelen for unnatak for visse organismar blir presisert, slik at han ikkje viser til EØS-avtalen generelt, men til EU sitt regelverk om inneslutta bruk og utsetting av GMO.

Rådet meiner vidare at eksempelet med fiskevaksinen *Clynav*, som blir trekt fram i høyringsnotatet, ikkje er ein tungtvegande grunn til å innføre ein brei tilgang til å gjere unnatak frå verkeområdet til genteknologilova. Sjølv om Europakommisjonen konkluderte med at fisk vaksinert med *Clynav* ikkje skal definerast som GMO, blei det samtidig framheva, som KLD nemner sjølv òg, at konklusjonen ikkje gjeld for alle DNA-vaksinar, men må vurderast frå sak til sak. Miljødirektoratet fatta òg eit vedtak i tråd med avgjersla i Kommisjonen, som inneber at fisk vaksinert med *Clynav* ikkje skal definerast som GMO i Noreg.<sup>16</sup> Bioteknologirådet meiner derfor det ikkje er openbert at *Clynav*-saka er eit godt eksempel på at det trengst ein generell tilgang til å ta unna GMO frå regulering i genteknologilova. Europakommisjonen presiserte at det må gjerast ei vurdering i kvar enkelt sak, og Miljødirektoratet sitt vedtak demonstrerer at ein kan komme til same konklusjon i Noreg ut frå lovverket slik det er i dag. Rådet vil elles trekke fram at det i høyringsnotatet ikkje blir gjort greie for det rettslege grunnlaget for Miljødirektoratet si avgjersle i *Clynav*-saka.

I høyringsnotatet skriv KLD dette: «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.» Her ønskjer rådet å peike på at det nok vil vere svært viktig for den generelle tilliten i befolkninga at eventuelle framtidige forskrifter om unnatak av organismar frå genteknologilova blir sende ut på brei høyring, og at styresmaktene er opne for innspel. Det vil nok vere ulike synspunkt på kor langt Noreg skal gå i å tilpasse seg EU sitt GMO-regelverk, med Noreg sin restriktive politikk under skiftande regjeringar som bakteppe. Det er likevel avgrensa kor omfattande den norske deltakinga og innverknaden vil vere på tolkinga av EU/EØS-regelverk.

Framstilling og bruk av GMO har skapt stort engasjement i fleire tiår, både nasjonalt og internasjonalt. I forkant og i etterkant av EU-dommen frå 2018 (C-528/16) har det vore mykje debatt. EU-domstolen slo då fast at organismar som blir gjenstand for nye mutageneseteknikkar, som fører til målretta endringar i genar som allereie finst i arvematerialet, også skal definerast som GMO. EU-dommen er elles i tråd med tidlegare tilråding frå Bioteknologirådet om at organismar med permanente arvelege endringar ikkje bør takast unna regulering i genteknologilova.<sup>12</sup> EU-rådet har likevel bede Kommisjonen om å utføre ein studie på nye modifiseringsteknikkar innan 30. april 2021. Studien skal ta for seg status på nye modifiseringsteknikkar og, om mogleg, forslag eller tiltak til oppfølging av

---

<sup>16</sup> <https://tema.miljodirektoratet.no/no/Nyheter/Nyheter/2017/Juli-2017/DNA-vaksinert-fisk-defineres-ikke-som-GMO/>

studien.<sup>17</sup> Dette arbeidet kan vere relevant for den foreslegne endringa i genteknologilova, dersom det fører til endringar i regelverket eller praksisen i EU på GMO-området.

Eit fleirtal av medlemmene i Bioteknologirådet (Bente Sandvig, Arne Holst-Jensen, Geir Sverre Braut, Kristin Solum Steinsbekk, Synne Lerhol, Trine Hvoslef-Eide, Kristin Børresen, Benedicte Paus, Bushra Ishaq og Anne Ingeborg Myhr) meiner at den foreslegne endringa gir ein for omfattande tilgang til å ta unna organismar frå regulering i lova, at det blir opna for uklare prinsipielle grunngevingar som vil bli gitt for unnatak, og at det heller bør gjerast endringar i definisjonar av GMO i sjølve lova. Dette vil sikre ein grundigare gjennomgang av foreslegne unnatak enn dersom det blir opna for å ta unna organismar på eit meir generelt grunnlag. Medlemmene oppfattar bakgrunnen for departementet sitt forslag som eit ønske om å harmonisere regelverket og praksisen til EU, og meiner at dette enklast kan gjerast ved å harmonisere definisjonen. Desse medlemmene meiner elles at forslaget til endring i genteknologilova bør sjåast i samheng med Bioteknologirådet sitt forslag om å opprette eit offentleg utval for å sjå på endringar i føresegnene i genteknologilova om utsetting.

Eit mindretal av medlemmene i Bioteknologirådet (Hans Ivar Hanevik, Inge Lorange Backer, Morten Magelssen, Raino Malnes og Ole Frithjof Norheim) er positive til departementet sitt forslag om å endre lovteksten om sakleg verkeområde, slik at det kan fastsettast at visse organismar ikkje skal omfattast av lova. Tilgang til unnatak frå genteknologilova vil sikre eit meir fleksibelt og framtidretta regelverk og leggje til rette for auka harmonisering med EU sin praksis på området, som blir sett på som hensiktsmessig. Medlemmene ønskjer elles å peike på at forskriftsheimelen for unnatak for visse organismar må presiserast, slik at han ikkje viser til EØS-avtalen generelt, men til utsettingsdirektivet.

Medlemmene meiner at ei lovendring i tillegg bør innehalde moglegheit til å utvide verkeområdet til lova, sett i lys av departementet si grunngeving for behovet for lovendring på dette området, nemleg tilpassing til EU/EØS-praksis. Eit forslag til omformulering av lovtekst, anten i § 2 eller i § 4, kan vere:

«§ 2 nytt sjette ledd skal lyde:

Kongen kan gi forskrift om at visse organismer skal omfattes eller ikke omfattes av loven, så langt dette følger av EØS-avtalen vedlegg XX punkt 24 og 25 (innesluttet bruk og utsetting av genmodifiserte organismer).

Alternativt § 4 nytt annet ledd:

Kongen kan gi forskrift om at visse organismer skal regnes eller ikke regnes som genmodifiserte organismer etter første ledd bokstav b, så langt dette følger av EØS-avtalen vedlegg XX punkt 24 og 25 (innesluttet bruk og utsetting av genmodifiserte organismer).»

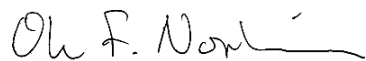
---

<sup>17</sup> [https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern\\_biotech/new-genomic-techniques\\_en](https://ec.europa.eu/food/plant/gmo/modern_biotech/new-genomic-techniques_en)

#### 4. Andre relevante moment

Bioteknologirådet ber departementet om å følgje opp rådet sitt forslag til framtidig GMO-regulering, som blei overlevert til KLD 4. desember 2018.<sup>12</sup> Rådet tilrådde regjeringa å opprette eit offentleg utval som kan greie ut nærmare forslag til endringar i føresegnene i genteknologilova om utsetting av genmodifiserte organismar. Rådet si utsegn handla ikkje om GMO-legemiddel, men utsegna er relevant for den delen av høyringa som gjeld endringar i det saklege verkeområdet til lova.

Med vennleg helsing



Ole Frithjof Norheim  
leiar

Elisabeth Gråbøl-Undersrud  
fungerande direktør

Sakshandsamar: seniorrådgivar Hilde Mellegård