



Klima- og miljødepartementet

Postboks 8013 Dep

0030 OSLO

Kopi: Helse og omsorgsdepartementet

Vår ref.: 2021/165

Deres ref: 21/2620-4

Dato: 01.11.2021

Høringsvar om overføring av myndighet til å behandle søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler

Oppsummering av Bioteknologirådets anbefalinger

Et samlet Bioteknologiråd støtter forskriftsendringen som overfører myndigheten til å behandle søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler etter genteknologiloven (utsetting av GMO i forskningsøyemed) fra Klima- og miljødepartementet til Helse og omsorgsdepartementet.

Samtidig gjentar Bioteknologirådet at det også bør gjøres generelt unntak fra genteknologilovens krav om vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etikk for GMO-legemidler til bruk i mennesker, for å forenkle søknadsprosessen både for søker og godkjenningsmyndigheter.

Om høringen

Klima- og miljødepartementet har sendt på høring et forslag til endring i Forskrift av 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven. Høringsfrist er 1. november 2021. Forskriftsendringen overfører myndigheten til å behandle søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler etter genteknologiloven (utsetting av GMO i forskningsøyemed) fra Klima- og miljødepartementet ved Miljødirektoratet til Helse og omsorgsdepartementet ved Statens legemiddelverk¹. Myndighetsoverføring gjelder GMO-legemidler for både human og veterinær bruk. Statens legemiddelverk har ansvaret for godkjenning av GMO-legemidler etter legemiddellovgivningen og formålet med myndighetsoverføringen er å forenkle søknadsprosessen for søker og øke muligheten for at kliniske studier med nye GMO-legemidler blir tilgjengelige for helseforetak og pasienter i Norge^{2,3}. Beslutningen om myndighetsoverføring gjør det nødvendig å

¹ **Kongelig resolusjon 03.09.2021:** Overføring av Kongens myndighet etter genteknologiloven § 10 første ledd fra Klima- og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet. Delvis opphevelse av delegering av Kongens myndighet etter genteknologiloven §10 første ledd til Klima- og miljødepartementet.

² **Høringsnotat** – overføring av myndighet til å behandle søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler

³ **Høringsbrev:** Kort høring - overføring av myndighet etter genteknologiloven for klinisk utprøving av GMO-legemidler fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket

endre forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven § 3 om godkjenningsmyndighet. Høringen gjelder denne forskriftsendringen.

Bakgrunn for overføring av myndighet og forskriftsendring

I Kongelig resolusjon av den 3. september 2021 gjøres det rede for vurderingene som ligger til grunn for overføring av godkjenningsmyndighet for klinisk utprøving av GMO-legemidler¹.

Sikkerheten og effekten av nye legemidler undersøkes gjennom klinisk utprøving. Ulike former av såkalte GMO legemidler kan gi mulighet for nye, og ofte helbredende, behandlingsmetoder for pasienter med alvorlige og potensielt dødelige sykdommer som kreft og sjeldne sykdommer. Norske pasientene kan få tidlig tilgang til slike nye behandlingsmetoder gjennom deltakelse i kliniske studier. Deltagelse i kliniske studier er også første muligheten for å starte den viktige kompetansebyggingen når det gjelder «spesiallegemidler» for helseforetakene/helsepersonell.

I Europa inkluderer godkjenningsprosessen av GMO-legemidler for klinisk utprøving en miljørisikovurdering. I Norge er dette implementert i genteknologiloven der norske tilleggskriterier samfunnsnytte, bærekraft og etikk er lagt til. For såkalte GMO-legemidler innebærer det at kliniske studier av GMO legemiddel må søkes om, og godkjennes, både etter legemiddeloven og genteknologilovens krav ved utsetting av GMO i naturen. I henhold til Genteknologiloven § 10 første ledd kan utsetting av genmodifiserte organismer bare skje etter godkjenning av «Kongen»⁴.

Statens legemiddelverk, underlagt Helse- og omsorgsdepartementet er ansvarlig for godkjenning GMO-legemidler etter legemiddeloven, mens vurdering av GMO-legemidler etter Genteknologiloven uavhengig av legemiddelverket har ligget til Miljødirektoratet underlagt Klima- og miljødepartementet. I Kongelig resolusjon av den 3. september 2021 ble det imidlertid besluttet at myndigheten som tidligere lå under Klima- og miljødepartementet skal overføres til Helse og omsorgsdepartementet ved Statens legemiddelverk. Myndighetsoverføringen gjelder både legemidler til human og veterinær bruk^{2,3}. Legemiddelverket skal imidlertid ved godkjenning etter Genteknologiloven § 10 første ledd i alle saker innhente uttalelse fra Miljømyndighetene som grunnlag for beslutningen og det skal legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene^{2,3}.

I vurderingen som ligger til grunn for myndighetsoverføring¹ er det lagt vekt på at det allerede er nedsatt et offentlig utvalg (Genteknologiutvalget) som skal utrede spørsmål og gi råd om genteknologi, nye teknikker og genmodifiserte organismer, og herunder også norsk praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemidler for klinisk utprøving. Utvalget skal levere sin utredning i form av en NOU innen 1. juni 2022. Det påpekes at man i utgangspunktet burde avvente Genteknologiutvalgets vurderinger før en gjennomfører regelverks- eller praksisendringer, men for å gjøre søknadsprosedyrer klarere og enklere for søkerne, og som et grep for å få ned saksbehandlingstiden for søknader som gjelder GMO-legemidler har man likevel ønsket å gjøre enkelte grep i måten kliniske studier og GMO-legemidler forvaltes på mens man avventer at Genteknologiutvalgets NOU-arbeid slutføres¹. Myndighetsoverføringen er slik tenkt å være et avhjulpende tiltak frem til forslagene fra GMO-utvalget er lagt frem og nærmere vurdert. Det vil da bli foretatt en ny vurdering⁴.

⁴ Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven): <https://lovdata.no/dokument/NL/lov/1993-04-02-38>.

GMO legemidler vurderes for bærekraft, samfunnsnytte og etikk

I Norge gjør genteknologilovens norske tilleggskrav at miljømyndighetenes vurdering av GMO utsetting (der kliniske studier med GMO legemidler fanges opp) også inkluderer bærekraft, samfunnsnytte og etikk i tillegg til helse- og miljøpåvirkning. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk er selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven og vurderingen ligger til Bioteknologirådet som derfor er en delaktør innen miljømyndighetenes vurdering. Bioteknologirådet har flere ganger tidligere^{5,6,7,8,9, 10,11,12} påpekt at verken genteknologilovens eller konsekvensutrednings-forskriftens bestemmelser om bærekraft, samfunnsnytte og etikk er relevant/egnet ved vurdering av kliniske forsøk av GMO-legemidler i mennesker.

Et samlet Bioteknologiråd støttet i 2020 forslag fra Klima- og miljødepartementet (KLD) om at søknader om kliniske utprøving av GMO-legemiddel i mennesker bør unntas de norske tilleggskrav om vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etikk etter genteknologiloven¹¹. Bioteknologirådet registrerer at myndighetsoverføringen ikke medfører noen slik operativ endring, til tross for at en slik endring ville gitt en reell forenkling av den delen av søknadsprosessen miljømyndighetene fremdeles må ha.

Bioteknologirådets anbefaling

Et samlet Bioteknologiråd støtter forskriftsendringen som overfører myndigheten til å behandle søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler etter genteknologiloven (utsetting av GMO i forskningsøyemed) fra Klima- og miljødepartementet til Helse og omsorgsdepartementet. Bioteknologirådet ser det som en generell fordel at søknader om myndighetsgodkjenninger har en «sakseier» og at dette for kliniske forsøk av legemidler ligger til relevant etat under Helse og omsorgsdepartementet.

⁵ **Bioteknologirådets uttalelse av 11.11.2019:** Søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel AG017, uttalelse etter genteknologilovens bestemmelser om bærekraft, samfunnsnytte og etikk <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/2019-11-11-Klinisk-utpr%C3%B8ving-av-GMO-legemiddel-AG017.-lesevennlig.pdf>

⁶ **Bioteknologirådets uttalelse av 22.02.2019:** Søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel HB-101, uttalelse etter genteknologiloven og bioteknologiloven <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Klinisk-utpr%C3%B8ving-av-GMO-legemiddel-ferdig.pdf>

⁷ **Bioteknologirådets uttalelse av 22.02.2019:** Søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel ONCOS-102, uttalelse etter bioteknologiloven og genteknologiloven <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/S%C3%B8knad-om-klinisk-utpr%C3%B8ving-av-GMO-legemiddel-ONCOS-102.pdf>

⁸ **Bioteknologirådets uttalelse av 22.02.2019:** Søknad om klinisk utprøving av GMO-legemiddel FLT190, uttalelse etter bioteknologiloven og genteknologiloven <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Genterapi-FLT190-fabrys-sykdom.pdf>

⁹ **Bioteknologirådets uttalelse av 21.09.21:** Høring i forbindelse med søknad om utsetting i forskningsøyemed under genteknologiloven av GMO-legemiddel JNJ-68284528 til klinisk utprøving på pasienter

¹⁰ **Bioteknologirådets uttalelse av 17.06.2020:** Bioteknologirådet si utsegn om forslag til endringar i genteknologilova <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2020/06/2020-06-17-Uttalelse-genteknologiloven-nynorsk-tagget.pdf>

¹¹ **Bioteknologirådets uttalelse av 08.08.2018:** Regulering av GMO-legemidler: behov for avklaring <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2018/08/20180813-Regulering-av-GMO-legemidler-behov-for-avklaring.pdf>

¹² **Bioteknologirådets uttalelse av 26.02.2019:** Behov for tilpasset regulering av genteknologi i medisinsk behandling og forebygging (GMO-legemidler og genterapier) <https://www.bioteknologiradet.no/filarkiv/2010/07/Regulering-av-GMO-legemidler-ferdig.pdf>

Slik Bioteknologirådet forstår vedtaket gjort i statsråd 03.09.21 blir det imidlertid ikke gjort noen endring som vil unnta kliniske utprøvinger av GMO legemidler vurdering etter genteknologilovens krav til samfunnsnytte, bærekraft og etikk. Bioteknologirådet benytter derfor anledningen til igjen å foreslå at det for søknader om kliniske studier med GMO-legemidler i mennesker, men ikke til veterinær bruk, gjøres generelt unntak fra genteknologilovens krav om vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etikk. Dette vil fjerne en aktør (Bioteknologirådet) og tilhørende del av miljømyndighetenes ansvar i søknadsprosessen og således direkte forenkle søknadsprosessen for søker.

Med vennlig hilsen


Kristin Solum Steinsbekk (Nov 1, 2021 14:55 GMT+1)

Nestleder



Direktør

Saksbehandler: Stine Hufthammer Indreliid