



Til
Alle yrkesforeninger
Alle fagmedisinske foreninger
Rådet for legeetikk
Norsk forening for leger i legemiddelindustrien

Deres ref.:

Vår ref.: HSAK202300405

Dato: 30-11-2023

Høring av NOU 2023: 18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid

Legeforeningen har fra Klima- og miljødepartementet mottatt høring av NOU 2023: 18 *Genteknologi i en bærekraftig fremtid*.

Klima- og miljødepartementet skriver i sitt høringsbrev at Genteknologiutvalget ble oppnevnt ved kgl.res. 13. november 2020. Utvalget overleverte en foreløpig utgave av utredningen til Klima- og miljøministeren 6. juni 2023. Den endelige versjonen av [utredningen](#) ble ferdigstilt 15. november 2023.

Genteknologiutvalget har i utredningen beskrevet hvordan genteknologi nå er i svært rask utvikling, både i Norge og internasjonalt. Nye metoder, biologiske løsninger og genteknologiske tilnærminger har kommet langt, og er aktuelle på ulike områder i samfunnet. Dette inkluderer for eksempel produkter og organismer som brukes i legemidler, industrielle prosesser, og i økende grad til mat og fôr.

Departementet skriver at et samlet utvalg mener at nye forslag til regulering av produkter utviklet med genteknologi bør inkludere alle levende organismer, altså både planter, dyr og mikroorganismer. Videre mener hele utvalget at reguleringen bør fremme utvikling og bruk av bærekraftige produkter og stimulere forskning og innovasjon.

Et samlet utvalg har utarbeidet et forslag der etisk forsvarlighet skal forstås som et overordnet begrep som skal inkludere vurderinger av bærekraft og samfunnsnytte. Et samlet utvalg foreslår videre at etisk forsvarlighet knyttet til en modifisert organisme eller produkt laget fra en modifisert organisme, skal vurderes etter fire sentrale prinsipper; nytte, bærekraft, rettferdig fordeling og åpenhet.

For å bidra til økt innovasjon, mener et samlet utvalg imidlertid at etisk forsvarlighet ikke bør gjelde for forsøksutsetninger etter genteknologiloven.

Departementet skriver videre at for vurderinger som omhandler klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker, er utvalgets medlemmer i stor grad enige. Et samlet utvalg anbefaler at hovedansvaret for klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker bør ligge hos Statens legemiddelverk og at det bør innføres forenklinger i reguleringen. For noen tilrådninger, bl.a. om klinisk utprøving av GMO-legemidler til dyr, deler imidlertid utvalget seg i et flertall og et mindretall (se kapittel 12).

Når det gjelder andre organismer og produkter enn GMO-legemidler, har utvalget delt seg i samme flertall og mindretall i flere sentrale tilrådninger. Dette gjelder blant annet hvilke typer modifiserte organismer som skal omfattes av GMO-regelverket, omfanget av risikovurderinger som skal utføres før en eventuell godkjenning, hvordan forvaltningen kan effektiviseres og konkrete forslag til endringer og/eller nytt regelverk. Begge forslagene er presentert i sin helhet i kapittel 10 *Vurdering av behov for og forslag til mulige endringer i*



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

dagens regelverk eller forvaltningspraksis. For en innføring i alle genteknologiutvalgets tilrådninger, anbefaler departementet at høringsinstansene først leser kapittel 1 Sammendrag og hovedkonklusjoner

Departementet gjør oppmerksom på at EU for tiden diskuterer en omlegging av reguleringen for planter fremstilt med visse nye genomteknikker. EU-kommisjonen har på oppdrag fra Rådet laget et forslag til nytt regelverk for slike planter og produkter laget fra dem. Rettsakten ble offentliggjort 5. juli d.å. (EU-kommisjonens forslag), og drøftes nå i Rådet og Europaparlamentet. De skriver også at rettsakten er EØS-relevant.

Denne høringen skal behandles av Fagstyret

Les mer på siden til [Klima- og miljødepartementet](#)

Dersom høringen virker relevant, bes det om at innspill sendes til Legeforeningen innen **01. Februar 2024**. Det bes om at innspillene lastes opp direkte på Legeforeningens nettsider.

Høringen finnes på [Legeforeningen.no](#) under [Legeforeningens politikk – Høringer](#)

Med hilsen
Den norske legeforening

Nikolai Skorge Bogre
Helsepolitisk rådgiver