

Klima- og miljødepartementet

Kongens gate 18-20, Postboks 8013 Dep, 0030 Oslo

Deres ref.: 23/3734

Vår ref: HSAK202300405

Dato: 21-02-2024

Legeforeningens høringsuttalelse - Genteknologiutvalgets utredning NOU 2023:18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid

Legeforeningen har fra Klima- og miljødepartementet (KLD) mottatt høring av Genteknologiutvalgets utredning NOU2023: 18 *Genteknologi i en bærekraftig fremtid*.

Legeforeningen takker for muligheten til å komme med høringsinnspill til utvalgets rapport.

Utvalget har hatt som overordnet formål å utrede kunnskapsgrunnlaget på genteknologiområdet og utformingen av regelverket. Dette som grunnlag for videre politikkutforming.

Utgangspunktet er genteknologiloven fra 1993 og behov for modernisering av denne loven for å tilpasse lovverket til nyere forskning og teknologi. Teknologiske fremskritt har utviklet nye metoder for endring av den genetiske sammensetningen av en organisme, der mange av de genmodifiserte organismene (GMO) eller de GMO-avledede produktene har dokumenterbar lavere risiko for skade på helse og miljø. Utviklingen er i seg selv et argument for differensierte godkjenningskrav tilpasset grad av usikkerhet og nivå av risiko. Dette kan gi mulighet for forenklete søknads- og godkjenningsprosesser og muliggjør også et redusert antall involverte myndighetsorganer og rådgivende faglige komiteer.

Legeforeningen har stor forståelse for at genteknologiområdet faglig og reguleringsmessig er komplekst. Debatten i Genteknologiutvalget er som i samfunnet for øvrig, preget av faglige uenigheter og ulike syn og vurderinger, hvilket har ført til at utvalget har delt seg i et flertall og mindretall mht. hvordan risiko skal vurderes og håndteres i fremtidig regulering og forvaltning. Legeforeningen mener at den endelige rapporten kunne ha synliggjort likheten og ulikheten mellom de to alternative forslag til regulering (flertallets versus mindretallets forslag) på en tydeligere måte. Et eget kapittel som drøfter risiko fra et medisinsk, etisk, juridisk og teknologisk ståsted, hadde vært ønskelig.

Utvalgets endelige rapport er levert etter at EU-kommisjonen publiserte sine forslag til regelverksendringer på sentrale området (GMO-legemidler, genredigerte planter). Legeforeningen hadde forventet at utvalget i langt større grad hadde drøftet sine vurderinger og lovforslag opp mot foreslått fremtidig EU-regulering. Det er også Legeforeningens forståelse at flere av anbefalingene som fremmes forutsetter ytterligere utredninger for at myndighetene skal kunne utvikle en helhetlig politikk på området.

Sentrale prinsipper og verdier

Legeforeningen mener det er viktig at risiko for miljø og helse er et sentralt prinsipp og skal vurderes for alle GMO og GM-avledede produkter. Det er også en styrke at verdiene som utvalget legger til



grunn, tilsvarer verdiene som danner fundamentet for prioriteringer i helsesektoren (rettferdig fordeling, likeverdighet, åpenhet), og peker i samme retning som prioriteringskriteriene nytte, ressursbruk og alvorlighet.

Legeforeningen støtter derfor at vi fortsatt har et særnorsk krav om vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk (BSE-kriteriene), slik at det i tillegg til en miljø- og helserisikovurdering også gjøres en nytte-risiko-avveining. Vi er enig med utvalget om at begrepet etisk forsvarlighet kan erstatte BSE, og at rettferdig fordeling og åpenhet er sentrale prinsipper også i vurdering av GMO/produkt. Vi mener at regelverket fortsatt bør inneha et krav til bruk av føre-var-prinsippet, selv om risikoaspekter ved genteknologi og nye teknikker nå er langt bedre dokumentert enn da genteknologiloven kom i 1993.

Endringer i regulering og forvaltning

Et samlet utvalg er enige om behovet for en oppmykning av dagens regulering og forvaltningspraksis på genteknologiområdet. Uenigheten dreier seg primært om krav til risikovurdering og om hvor omfattende endringene skal være. Mindretallets forslag, omtalt som moderniseringsforslaget, omfatter alle lovendringer i genteknologiloven. Flertallets forslag innebærer en vesentlig omlegging, der deler av saksfeltet (mat og fôr, legemidler) foreslås flyttes ut av genteknologiloven og over i annet regelverk (matloven, legemiddeloven). Uenigheten dreier seg også om hvorvidt miljømyndighetene (v/ KLD) fortsatt skal ha regulerings- og forvaltningsansvar for hele saksfeltet genteknologi, eller om vedtaksmyndighet og forvaltningspraksis kan flyttes til andre myndighetsorganer.

Det er Legeforeningens syn at dersom kriteriene/prinsippene (åpenhet, rettferdig fordeling, etisk forsvarlig, nytte) og risikovurderinger legges til grunn for søknads- og godkjenningprosesser for alle anvendelsesområder, er det underordnet i hvilke regelverk disse er tatt inn i. Det avgjørende er hvordan dette reguleres og forvaltes. Der kriteriene er godt nok ivaretatt i øvrig relevant regelverk, kan det vurderes hvorvidt dette kan unntas fra genteknologiloven. Eksempelvis synes vurdering av samfunnsnytte og GMO-ens bidrag til bærekraftig utvikling for GMO-legemidler å være tilstrekkelig ivaretatt i legemiddelregelverket. Videre mener vi at føre-var-prinsippet ivaretas og balanseres mot andre hensyn gjennom forskrift hjemlet i blant annet genteknologiloven.

Siden medisin er Legeforeningens hovedansvar har vi vektlagt de anbefalingene som omhandler klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker. Siden genteknologi på bruksområder utover medisin vil kunne ha helse- og miljømessige konsekvenser på kort og lang sikt, har vi også kommentert enkelte, øvrige anvendelsesområder.

GMO-definisjonen

- Legeforeningen støtter utvalgets vurdering om at det er behov for å oppdatere GMO-definisjonen, slik at grenseoppganger mot produkter fremstilt av nye genteknikker, som målrettet genredigering, avklares.
- Vi støtter utvalgets forslag om at GMO-definisjonen skal inkludere alle levende organismer, hvilket inkluderer planter, dyr og organismer, herunder humane genmodifiserte celler i kultur.
- Flertallet i utvalget foreslår å definere midlertidige genetiske endringer ut av GMO-definisjonen/genteknologiloven. Det medfører at en rekke avanserte terapier som genterapi, celleterapi eller DNA-vaksiner faller utenfor regulering etter genteknologiloven. Mindretallet ønsker at GMO-definisjonen fortsatt skal omfatte genmodifisering som ikke nedarves. Deres forslag innebærer at alle genredigerte organismer, arvelige som ikke-arvelige endringer, både innenfor og utenfor artens genpool, skal reguleres etter genteknologiloven.



Legeforeningen vurderer at flertallet i utvalget sitt forslag til GMO-definisjon representerer en omlegging som bør avvendes inntil det er avklart hvilke lovendringer innen EU Norge må forholde seg til.

GMO i klinisk utprøving til mennesker

- Legeforeningen støtter utvalgets foreslåtte modell for differensiert vurdering og godkjenning av klinisk utprøving av GMO-legemidler.
- Vi støtter flertallets forslag om at det ikke skal kreves høringer uansett risikoklasse. Legeforeningen har tillitt til at faglig vurdering ivaretas på en god måte av Direktoratet for medisinske produkter (DMP) som kompetent fagmyndighet, og at DMP innhenter nødvendig ekspertkompetanse ved behov.
- Legeforeningen støtter et samlet utvalg om at vurdering av etisk forsvarlighet/BSE unntas fra genteknologiloven, med begrunnelse at dette er tilstrekkelig ivaretatt i legemiddelregelverket.
- Legeforeningen støtter at DMP er vedtaksmyndighet og Vitenskapskomitéen for mat og miljø (VKM) risikovurderingsorgan under Miljødirektoratet. Dette har vært praksis etter at det i 2022 ble fattet et midlertidig lovvedtak i genteknologiloven. Legeforeningen støtter at den midlertidige lovendringen om vedtaksmyndighet til DMP gjøres permanent.
- Vi støtter utvalgets forslag om at DMP skal ha koordinerende rolle og for øvrig hovedansvar for all saksbehandling ("en postkasse").
- Legeforeningen vurderer at det å unnta GMO-legemidler fra genteknologilovens virkeområde representerer en omlegging som bør avvendes inntil det er avklart hvilke lovendringer innen EU Norge må forholde seg til.

GM-mat og fôr

- Legeforeningen vurderer at det å unnta mat og fôr fra genteknologilovens virkeområde representerer en omlegging som bør avvendes inntil det er avklart hvilke lovendringer innen EU Norge må forholde seg til. Et evt. midlertidig vedtak i genteknologiloven (tilsvarende som er gjort for legemiddelområdet) kan vurderes.

EU-harmonisering og handlingsrom under EØS-avtalen

Legeforeningen mener det er viktig at vi tilpasser oss utviklingen EU. Samtidig bør vi opprettholde det handlingsrommet den norske særloven på genteknologirområde (genteknologiloven) og EØS-avtalen gir mht. å kunne gjøre nasjonale tilpasninger i regelverk og fatte et eventuelt norsk forbud mot GMO som allerede er risikovurdert og godkjent i EU. Dersom Norge ønsker å påvirke EU-reguleringer, forutsetter det en proaktiv tilnærming innenfor et definert og avgrenset tidsvindu.

Avsluttende oppsummering og kommentar

Legeforeningen ser behov for at genteknologiloven moderniseres slik at Norge har et oppdatert GMO-regelverk. Det er vårt syn at forvaltningspraksis som involverer mange myndighetsorganer og rådgivende faglige organer i samme utredningsprosess er unødvendig arbeidskrevende og fører til lang saksbehandlingstid. Det er ønskelig å få på plass et raskt, mer effektivt og forutsigbart godkjenningssystem, som legger til grunn en nivådifferensiert regulering ift. forhåndskategorisering eller vurdering av GMO/produktets risikoprofil. Det å samle ansvaret for hele godkjenningssprosessen hos relevant myndighetsorgan (hhv. DMP og Mattilsynet) som innehar fagkompetansen på området, vil forenkle søknadsprosessen. Samarbeidet med VKM, som gjør miljøutredningen for Miljødirektoratet, forutsettes videreført.



**DEN NORSKE
LEGEFORENING**

Kravet om offentlig høring for GMO-legemidler i kliniske studier vurderer vi ikke hensiktsmessig, gitt kjent eller forventet neglisjerbar miljørisiko. Når det gjelder øvrige GMO-produkter, som faller inn under flertallets definisjon av GMO, støtter vi krav om høring for produkter kategorisert til risikonivå 3 og 4.

Legeforeningen vil påpeke viktigheten av å opprettholde tillitt i befolkningen. Det gjelder spesielt der regulering og forvaltning i større grad legges til relevant sektormyndighet (legemiddelmyndigheter, matmyndigheter), der miljømyndigheter ikke lenger har overordnet sektoransvar og hvor prosess med offentlig høring avskaffes. På legemiddelområdet, der DMP foreslås å få helhetlig regulerings- og forvaltningsansvar, vil vi understreke betydningen av nødvendig klinikerinvolvering. Slik kan faglige innspill der DMP har behov for ytterligere fagkompetanse utover kompetanse hos egne medarbeidere sikres, også innenfor vurderinger som gjelder GMO-legemidler. I denne sammenhengen vil Legeforeningen vise til at vi har en samarbeidsrutine med DMP om rekruttering av medisinske fagekspert fra Legeforeningens fagmedisinske foreninger for å bistå DMP i deres ulike arbeidsprosesser. Dette er et samarbeid som kan videreutvikles.

Flertallets reguleringsalternativ innebærer samlet sett en betydelig innsnevring av genteknologiloven virkeområde og saksfelt. Legeforeningen etterlyser en drøfting om hvilken betydning et snevrere virkeområde har, særlig da genteknologiloven også evt. fremover skal fylle behovet for en særlov på området.

Med hilsen
Den norske legeforening

Siri Skumlien
generalsekretær

Johan Georg Røstad Torgersen
avdelingsdirektør

Anita Lyngstadaas
spesialrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk