

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

### **Innledning**

Klinisk utprøving av GMO-legemidler, dvs. legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer, krever tillatelse etter lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) og lov 4. desember 1992 nr. 132 om legemidler m.v. (legemiddeloven). Søknader om slik tillatelse etter genteknologiloven behandles i dag av Miljødirektoratet, og søknader etter legemiddeloven behandles av Legemiddelverket.

Det er besluttet at myndigheten til å behandle søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler etter genteknologiloven skal overføres fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket. Det krever en endring av forskrift 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven. Denne høringen gjelder denne forskriftsendringen.

### **Bakgrunn**

Genteknologiloven § 10 første ledd slår fast at utsetting av genmodifiserte organismer bare kan skje etter godkjenning av "Kongen". Kongens myndighet etter bestemmelsen har vært delegert til Klima- og miljødepartementet, jf. kgl.res. 20. august 1993 nr. 811.

Kongen i statsråd vedtok 3. september 2021 at Kongens myndighet etter § 10 første ledd skal overføres fra Klima- og miljødepartementet til Helse- og omsorgsdepartementet for så vidt gjelder kompetanse til å godkjenne søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler. Planen er at Helse- og omsorgsdepartementet skal delegere denne myndigheten videre til Legemiddelverket.

Myndigheten etter genteknologiloven til å behandle søknad om klinisk utprøving av GMO-legemidler vil dermed ligge hos Legemiddelverket, og ikke Miljødirektoratet.

Myndighetsoverføringen gjelder både legemidler til human og veterinær bruk. For andre søknader etter § 10 første ledd vil myndigheten fortsatt ligge hos miljømyndighetene. En søknad om eksempelvis dyrking eller omsetning av genmodifiserte planter, vil fortsatt høre inn under Klima- og miljødepartementets ansvarsområde.

Ved godkjenning etter genteknologiloven § 10 første ledd skal Legemiddelverket i alle saker innhente uttalelse fra Miljødirektoratet som grunnlag for beslutningen, og i miljørisikovurderingen skal det legges avgjørende vekt på uttalelsene fra miljømyndighetene.

Formålet med myndighetsoverføringen er å forenkle søknadsprosessen for søker og øke muligheten for at kliniske studier med nye GMO-legemidler blir tilgjengelige for pasienter i Norge.

13. november 2020 ble et offentlig utvalg på genteknologiområdet nedsatt av Kongen i statsråd (GMO-utvalget). Utvalget skal utrede spørsmål og komme med råd om genteknologi, nye teknikker og genmodifiserte organismer, herunder norsk praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemidler for klinisk utprøving. Fristen for avlevering av utvalgets utredning er 1. juni 2022.

Endringen som gjelder myndighetsoverføring trer i kraft fra og med 15. november 2021. Myndighetsoverføringen skal gjelde frem til forslagene fra GMO-utvalget er lagt frem og nærmere vurdert. Det vil da bli foretatt en ny vurdering.

### **Departementets forslag**

Overføringen gjør det nødvendig å endre forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven § 3. Denne bestemmelsen lyder i dag:

"§ 3 Godkjenningmyndigheten

Godkjenningmyndighet for utsetting etter genteknologiloven § 10 er Klima- og miljødepartementet eller den departementet bemyndiger. Godkjenningmyndighet for innesluttet bruk etter genteknologiloven § 7 jf. § 8 er Helse- og omsorgsdepartementet eller den departementet bemyndiger."

Dette gjenspeiler ikke myndighetsoverføringen som er foretatt. Departementet foreslår at ordlyden endres til følgende:

"§ 3 Godkjenningmyndigheten

Godkjenningmyndighet for utsetting etter genteknologiloven § 10 er Klima- og miljødepartementet eller den departementet bemyndiger. *Dette gjelder ikke godkjenning av klinisk utprøving av GMO-legemidler. Disse godkjennes av Helse- og omsorgsdepartementet eller den departementet bemyndiger.* Godkjenningmyndighet for innesluttet bruk etter genteknologiloven § 7 jf. § 8 er Helse- og omsorgsdepartementet eller den departementet bemyndiger."

Det er behov for å utarbeide saksbehandlingsrutiner for denne nye prosedyren. Miljødirektoratet og Legemiddelverket vil få i oppdrag å utarbeide slike saksbehandlingsrutiner.

### Økonomiske og administrative konsekvenser

Formålet med forslaget er å forenkle søknadsprosessen for søker og øke muligheten for at kliniske studier med nye GMO-legemidler blir tilgjengelige for pasienter i Norge.

Det antas at forslaget ikke vil få noen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning, da antall søknader om klinisk utprøving av GMO-legemidler er svært lavt. Miljødirektoratet har i løpet av de siste fem årene mottatt totalt fem slik søknader. Det skjer imidlertid en utvikling innenfor genetikk og ulike former for genterapi som gjør at dette kan blir mer aktuelt i fremtiden.