##  28.07.2020

## Høringsnotat

## Innledning

Genteknologiloven inneholder bestemmelser om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (GMO). Bestemmelsene gjelder også for legemidler som består av eller inneholder genmodifiserte organismer. Loven gjennomfører i norsk rett EUs rettsakt om utsetting av GMO i miljøet, Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet m.m. (utsettingsdirektivet) og Europaparlamentets- og rådsdirektiv 2009/41/EF om innesluttet bruk av genmodifiserte organismer.

I dette høringsnotatet foreslår Klima- og miljødepartementet fastsettelse av en forskrift med hjemmel i genteknologiloven § 10 femte ledd. Forskriften gjelder gjennomføring av Europaparlaments- og rådsforordning 2020/1043 av 15. juli 2020 om gjennomføring av klinisk utprøving med og utlevering av humane legemidler, som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av coronavirussykdom. Forordningen er EØS-relevant. Rettsakten er foreslått innlemmet i EØS-avtalen gjennom hurtigprosedyre fastsatt for covid-19-rettsakter.

## Bakgrunn for forslaget

Ved søknad om klinisk utprøvning/kliniske studier av legemidler, herunder vaksiner, vurderer Legemiddelverket om legemidlets forventede nytte kan berettige risikoen ved å gjennomføre utprøvningen. Kliniske utprøvninger av legemidler skal godkjennes på grunnlag av en nytte/risikovurdering og en etisk vurdering. Dette gjøres av Legemiddelverket i samarbeid med en regional komite for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). I tillegg omfattes søknad om klinisk utprøvning av legemiddel som består av eller inneholder GMO av genteknologiloven. Godkjenning av utprøving av GMO som legemiddel til mennesker i kliniske studier, kan enten skje etter utsettingsreglene eller reglene for innesluttet bruk. Dersom den kliniske studien ikke skjer i fasiliteter godkjent for innesluttet bruk, anses studien som utsetting.

Helsedirektoratet er godkjenningsmyndighet etter genteknologiloven for innesluttet bruk. Tillatelse til utprøving som innebærer utsetting, og andre former for utsetting av GMO, gis av Miljødirektoratet. Godkjenning av utsetting skjer på grunnlag av en vurdering av risikoen for helse og miljø, og innvirkningen på bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Både legemiddelregelverket og GMO-regelverket er en gjennomføring av EØS-retten på området.

EU har nylig vedtatt en forordning som bl.a. unntar kliniske utprøvninger av legemidler for behandling eller forebygging av covid-19, som består av eller inneholder genmodifiserte organismer, fra krav om godkjenning eller miljørisikovurdering etter GMO-regelverket. Forordningen presiserer også at godkjenning etter GMO-regelverket ikke behøves ved utlevering og bruk gjennom blant annet godkjenningsfritak. Ikrafttredelsesdato for forordningen i EU er 18. juli 2020. Rettsakten er EØS-relevant og skal innlemmes i EØS-avtalen.

*Nærmere om rettsakten*

Klinisk utprøvning av og utlevering og bruk av GMO-legemidler uten markedsføringstillatelse (MT) reguleres som nevnt både gjennom EØS-regelverket for legemidler og for GMO. Formålet med den nye rettsakten er å sikre at kliniske utprøvninger kan igangsettes raskt, og uten at det foreligger en miljørisikovurdering eller tillatelse etter GMO-direktivene, samt å tydeliggjøre reglene for utlevering av legemidler uten MT til behandling eller forebygging av covid-19.

Artikkel 2 nr. 1 omfatter gjennomføring av kliniske forsøk. Slike forsøk vil etter den nye rettsakten kunne gjennomføres uten en forutgående miljørisikovurdering eller tillatelse etter GMO-direktivene, forutsatt at det er gitt tillatelse etter direktiv 2001/20/EF. Med dette ønsker EU-kommisjonen å sikre felles tilgang til kliniske utprøvninger av legemidler med GMO mot covid-19 innenfor EØS-området. Med den erfaringen man har, mener EU-kommisjonen at det er usannsynlig at de særlige forholdene knyttet til kliniske utprøvinger av GMO-legemidler, under den nåværende folkehelsekrisen som covid -19 har forårsaket, vil kunne bli avhjulpet med de verktøyene som til nå har vært tilgjengelige.

Artikkel 2 nr. 3 innebærer at de som søker om markedsføringstillatelse til legemidler til behandling eller forebygging av covid-19, ikke trenger legge ved kopi av tidligere tillatelse til utsetting i forsknings- eller utviklingsøyemed etter direktiv 2001/18/EF.

Artikkel 3 presiserer myndighetenes mulighet til å tillate utlevering og bruk av legemidler uten en markedsføringstillatelse ved særlig medisinsk behov og nød- og/eller krisesituasjoner, slik som covid-19-pandemien, under såkalt godkjenningsfritak, folkehelsehensyn og "compassionate use". Dette kan gjøres uten tillatelse etter GMO-direktivene. Bestemmelsen i artikkel 3 gjelder ikke ved tilvirkning av legemidler.

Rettsakten vil få anvendelse så lenge som WHO har erklært pandemi eller EU har erklært en krisesituasjon i henhold til vedtak 1082/2013 om alvorlige grensekryssende helsetrusler, jf. artikkel 4.

## Departementets vurdering og forslag

Departementet anser det som viktig at man gjennomfører rettsakten raskt fra norsk side. Dette vil harmonere best med Norges aktive og betydelige deltakelse i det globale arbeidet med utvikling av legemidler og vaksiner mot covid-19. Videre er det en risiko for at Norge ikke vil bli valgt for gjennomføring av kliniske studier av covid-19 legemidler og vaksiner dersom kravene etter GMO-regelverket fortsatt er gjeldende for oss, men ikke i resten av EU. Da vil heller ikke norske borgere kunne delta i de kliniske studiene. Dette selv om forvaltningen har lagt opp til en svært rask behandling av denne type saker.

Det er svært vanskelig å forutse hvor mange kliniske studier som vil omfatte GMO-legemidler. Legemiddelverket viser imidlertid til at for utvikling av vaksiner er det sannsynlig at flere kandidater vil anses som GMO-legemidler, og endringen fra EU er derfor av stor betydning.

Tilgangen til nye og lovende legemidler og vaksiner mot covid-19 sikres i først rekke gjennom deltakelse i kliniske studier. Dette er blant annet tilfelle for legemidlet Remdesivir som Norge får tilgang til gjennom deltakelse i WHOs Solidarity studie. Videre vil nye legemidler og vaksiner i all hovedsak først plasseres på markedet i verdensdelene hvor de kliniske studiene er gjennomført. Derfor er det viktig for Europa å tiltrekke seg kliniske studier.

Den negative symboleffekten ved at Norge ikke slutter seg til den nye rettsakten vil etter vår vurdering være svært uheldig. Norge arbeider meget aktivt på den globale arenaen for å legge til rette for arbeidet med å utvikle legemidler og vaksiner for å begrense covid-pandemien. Norge har en lederrolle i WHOs Solidarity studie for å klarlegge om eksisterende legemidler kan brukes til å behandle covid-19. Det gjelder også arbeidet med vaksineutvikling mot covid-19, og etableringen av et system for å gjøre slike vaksiner tilgjengelige for alle land uavhengig av kjøpekraft. I dette ligger også en forventing om at vi må legge til rette for kliniske studier i Norge.

Forordningen er en selvstendig rettsakt og medfører ingen formelle endringer i gjeldende regelverk for legemidler og GMO i EØS. Rettsakten skal presisere anvendelsen av gjeldende regelverk. Forordningen foreslås tatt inn i norsk rett ved en henvisningsforskrift med hjemmel i genteknologiloven § 10 femte ledd. Det innebærer at EUs forordning gjøres til forskrift i sin helhet, og at man finner de spesifikke forskriftsbestemmelsene i forordningen.

Paragraf 10 femte ledd lyder:

"Kongen kan i forskrift bestemme at bestemte typer genmodifiserte organismer kan settes ut i bestemte miljøer uten godkjenning etter første ledd første punktum. Slik utsetting skal i stedet være meldepliktig".

Et krav om melding følger ikke av den nye rettsakten. Kravet etter loven vil imidlertid oppfylles ved at det etableres faste rutiner der helsemyndighetene sørger for at miljømyndighetene får slik melding, uten at virksomheten pålegges meldeplikt.

En forskrift med hjemmel i § 10 femte ledd må vedtas ved kgl.res.

Fordi det haster å gjennomføre rettsakten vil miljømyndighetene legge om praksis i tråd med den nye rettsakten fra den tid rettsakten innlemmes i EØS-avtalen, parallelt med at det arbeides med å få fastsatt henvisningsforskriften raskt.

På denne bakgrunn foreslår departementet at det fastsettes en forskrift med følgende ordlyd:

"**Forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid-19**

Hjemmel: Fastsatt ved kgl.res. …… i medhold av lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) § 10.

EØS-henvisninger: EØS-avtalen vedlegg II kap. XIII. nr. 20 (forordning (EU) nr. 2020/1043).

**§ 1.** **Forordning (EU) nr. 2020/1043**

EØS-avtalens vedlegg II kapittel XIII nr. 20 (forordning (EU) nr. 2020/1043) om gjennomføring av klinisk utprøving med og utlevering av humane legemidler, som inneholder eller består av genmodifiserte organismer, til behandling eller forebygging av coronavirussykdom, gjelder som forskrift med de endringer og tillegg som følger av vedlegg II og protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

**§ 2. Ikrafttredelse**

Forskriften trer i kraft straks."

Rettsakten i dansk og engelsk språkversjon følger vedlagt.

## **Økonomiske og administrative konsekvenser**

Forskriftsforslaget får ingen økonomiske eller administrative konsekvenser av betydning.