

Helse- og omsorgskomiteen
helse-omsorg@stortinget.no

Oslo, 27.01.2020

Innspill til høring Prop.34 L (2019-2020) Endringer i Bioteknologiloven

Oslo Cancer Cluster finner mange gode endringsforslag til Bioteknologiloven i Prop.34 L (2019-2020), og støtter blant annet forslagene om å fjerne alvorlighetskriteriet for bruk av genterapi ved sykdom, at formålet med en genetisk undersøkelse skal avgjøre om den defineres som prediktiv eller diagnostisk, og at genetisk veiledning kan tilpasses situasjonen og pasienten.

Vi applauderer komiteens uttalelse om at det er «viktig at regelverket fremmer forskning, slik at vi i fremtiden har større tilgang til persontilpasset diagnostikk og behandling.»

Det er imidlertid noen områder hvor vi ser stort behov for at Stortinget sørger for nødvendige endringer i Prop.34 L (2019-2020), slik at det blir på linje med flertallsforslagene fra Stortinget 15. mai 2018. Da var det blant annet flertall for å tillate mitokondriedonasjon og genmodifisering av befruktete egg i forskning.

I resten av vårt innspill vil vi konsentrere oss om områdene som vi mener Stortinget nå bør endre. De handler alle om genterapi i kreftbehandling.

Genterapi i kreftbehandling

Det er viktig å rigge lovverket til å være rustet for den teknologiske utviklingen, slik komiteen selv påpeker. I mange tilfeller er det nettopp genteknologien vi kan bruke for å utvikle bedre persontilpassede kreftmedisiner, og dette er medisinske utviklinger som nå opplever store gjennombrudd.

Regelverket for genterapi bør derfor forenkles og harmoniseres med internasjonale regelverk. Det vil være en forutsetning for at norske pasienter skal få tilgang til lovende genterapibehandlinger. Det vil også gjøre Norge til et mer attraktivt land for kliniske studier på genterapi, i tråd med satsingen på kliniske studier som regjeringen ønsker blant annet i Helsenæringsmeldingen.

Terapeutiske vaksiner

Oslo Cancer Cluster støtter departementets forslag om å unnta vaksiner som inngår i det nasjonale vaksinasjonsprogrammet og andre forebyggende vaksiner fra bestemmelsene om genterapi i Bioteknologiloven – men det er ikke nok.

Også genterapier med forbigående effekt som ikke innebærer permanente endringer i DNA bør unntas krav om godkjenning som genterapi, som RNA-baserte behandlinger og vaksiner mot kreft.

Behandlinger som påvirker genuttrykk midlertidig bør reguleres som vanlige legemidler, uavhengig av hva virkestoffet er basert på. Et slikt unntak vil sikre at regelverket er i tråd med bestemmelsene i EU. Vi unngår med dette også unødvendige forsinkelser i godkjenning av legemidler og kliniske studier.

I 2018 anbefalte både Helse- og omsorgsdepartementet og flertallet i Helse- og omsorgskomiteen i Stortinget å oppheve godkjenningsordningen for genterapier etter Bioteknologiloven. Vi ser at denne anbefalingen ikke har kommet med som en del av forslaget. I tillegg foreslås det nå eksplisitt at selv om forebyggende (profylaktiske) vaksiner unntas fra regelverket, skal terapeutiske vaksiner fremdeles behandles innenfor genterapiregelverket.

Det er uheldig at enkelte terapeutiske vaksiner, som ikke klassifiseres som genterapi i EU, skal klassifiseres som genterapi i Norge.

Godkjente genterapier med markedsføringstillatelse bør ha samme regler som andre legemidler. Dette vil forenkle prosessen ved behandling, og sikre at ansvaret ikke overføres fra produsent til behandlende lege eller pasient for eksempel dersom en celleterapi (som CAR-T) ikke oppfyller optimale kvalitetskrav, men likevel brukes i behandling. Samtykke ved kliniske studier er dessuten ivaretatt gjennom Helseforskningsloven.

Komiteen uttaler som nevnt at det er «viktig at regelverket fremmer forskning, slik at vi i fremtiden har større tilgang til persontilpasset diagnostikk og behandling».

Ved å la terapeutiske vaksiner omfattes av regelverket i Bioteknologiloven, vil nettopp forskning på og utvikling av persontilpasset diagnostikk og behandling få vanskeligere kår i Norge.

Genforskning på befruktede egg

Vi støtter departementets forslag om å videreføre regelen om at genterapi på mennesker bare skal være tillatt å bruke til medisinske formål. Vi vil imidlertid få utdype hvor viktig det er at det settes et klart skille mellom dette og forskning på befruktede egg. Selv om forskning på befruktede egg er tillatt i Norge, er det ikke tillatt å lage genetiske endringer i dem fordi det er forbudt å lage endringer som går i arv – selv om eggene aldri skal starte en graviditet. Dette blir etter vår mening en feiltolkning av lovverket.

Hvorfor er genforskning på befruktede egg viktig for kreftpasienter? Celledeling i befruktede egg og ukontrollert celledeling i kreftceller blir styrt av de samme genene. Nettopp derfor vil forskning på befruktede egg kunne gi verdifull kunnskap om genetiske sykdommer som kreft. Genteknologi kan brukes til å lage genetiske endringer og gi mer kunnskap om celledeling. For eksempel kan forskere sette inn genetiske merkelapper i DNA og følge cellenes utvikling fra stamcelle til kreftcelle. De kan også lage sykdomsmutasjoner i et befruktet egg og studere hvordan sykdom utvikler seg på et tidlig stadium.

Vi vil minne om at Sverige har samme lovtekst på dette området, men med den viktige forskjellen at loven tillater genetiske endringer i befruktede egg i forskning *fordi de ikke tillates brukt til å starte en graviditet*. Også i Norge er forbudet mot at genetiske endringer skal gå i arv ivaretatt i andre paragrafer.

Oslo Cancer Cluster mener, i likhet med Stortingsflertallet under behandlingen av Bioteknologiloven i 2018, at tolkningen av regelverket bør endres, slik at forskning med genmodifiserte overtallige befruktede egg tillates.