Klima- og miljødepartementet

08.02.2024

Høringssvar på NOU 2023:18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid

Oslo Cancer Cluster er en non-profit forsknings- og næringsklynge etablert i 2006, med rundt hundre medlemmer som representerer hele verdikjeden fra forskning til industri. Formålet vårt er å korte ned tiden det tar å utvikle nye medisiner og behandlingsmetoder mot kreft.

Vi takker for muligheten til å gi innspill til Genteknologiutvalgets utredning NOU 2023: 18 Genteknologi i en bærekraftig fremtid. GMO-legemidler vil være viktige både for kreftsykdommer og andre sykdomsområder, som sjeldenfeltet og infeksjonsmedisin. Vi kommer til å konsentrere vårt innspill om slike legemidler for kreftpasienter.

Bakgrunn og tid
Som bakgrunn vil vi nevne at Oslo Cancer Cluster i 2021 sendte innspill om overføring av myndighet etter genteknologiloven for klinisk utprøving av GMO-legemidler fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket, og vi deltok da også i en felles bekymringsmelding sammen med 35 organisasjoner, bedrifter, klynger og ledende onkologer, med budskapet «det går for sakte framover.» Det mener vi at fremdeles er tilfellet.

Regelverket og tregt byråkrati knyttet til godkjenning av GMO-legemidler etter genteknologiloven har forsinket oppstart av viktige kliniske studier på blant annet celleterapi til alvorlig syke kreftpasienter[1]. Det ble en merkbar forbedring i godkjenningsprosessen for kliniske studier etter at vedtaksmyndigheten for GMO-legemidler *ble* flyttet fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket, men dette er fremdeles visstnok en midlertidig løsning inntil NOU-en er behandlet. Vi mener, som mange andre organisasjoner som er opptatt av kreftpasienters behov for nye medisiner, at denne myndigheten hører hjemme i helseforvaltningen, på utvetydig og permanent basis. Og vi er betydelig mer utålmodige nå enn i 2021.

Vi forventer en rask oppfølging av forslag i NOU-en som nå er til høring, og en innføring av EØS-relevante endringer i EU-regelverket for GMO-legemidler, slik at prosessen ikke tar enda lenger tid enn den allerede har gjort.

Regulering av GMO-legemidler
Vi støtter anbefalingen fra et samlet Genteknologiutvalg om at kliniske studier med GMO-legemidler som det i EU er faglig enighet om at har lav miljørisiko, bør få en forenklet godkjenning (melding). Vi nevner spesifikt celleterapi og flere virusvektor-baserte legemidler og vaksiner. Slike behandlinger, kjent som presisjonsmedisin eller persontilpasset behandling, har allerede økt i omfang, og forventes å øke mye mer de neste få årene. Alle GMO-legemidler som kvalifiserer for

[1] https://www.dagensmedisin.no/lov-og-rett/kreftstudie-satt-pa-vent-absurd-situasjon/208810

skjema med forhåndsutfylt miljørisikovurdering i EU, bør automatisk kvalifisere for slik forenklet godkjenning i Norge. Prosessene i EU og Norge bør samkjøres og forenkles mest mulig.

Utvalget har flere gode anbefalinger som forenkler saksbehandlingen og korter ned godkjenningstiden, og som frigjør ressurser i forvaltningen. Forenklinger av unødvendig langdrøye prosesser bidrar også til å gjøre Norge mer attraktivt for kliniske studier med genterapi og andre GMO-legemidler, og vi ønsker flere kliniske studier til Norge! En av disse anbefalingene (fra et samlet utvalg) er at kliniske studier med GMO-legemidler til mennesker ikke behøver en særegen vurdering av etiske forhold etter genteknologiloven. Etiske hensyn er godt ivaretatt i vurderingen som gjøres av REK. Godkjenning av kliniske studier med GMO-legemidler bør dermed også kun være faglig begrunnet av kompetente myndigheter. Dermed kommer vi over til anbefalingen om at det nye Direktoratet for medisinske produkter bør ha vedtaksmyndighet for søknader om kliniske studier på GMO-legemidler. Dette er en anbefaling som vi støtter.

Vi ønsker å åpne opp flaskehalsene som gjør skalering av behandling med gen- og celleterapi for alvorlig syke pasienter unødvendig treg. Det er særkrav til oppbevaring av biologisk materiale, utforming av infrastruktur og mer. Dette gjelder ikke bare kliniske studier, men også annen innesluttet bruk til forskning og innovasjon, produksjon av legemidler, og bruk av godkjente legemidler i den offentlige helsetjenesten. Utvalgsflertallet anbefaler en egen prosess til å gå gjennom regler og forvaltningspraksis knyttet til innesluttet bruk av GMO for å løse opp slike flaskehalser, og dette synes vi er en god idé.

Til sist oppfordrer vi til å ta hensyn til EU-kommisjonens nye forslag til regelverksendringer på legemiddelområdet, som omfatter GMO-legemidler til mennesker. Blant annet anbefaler kommisjonen en forenklet godkjenning for kliniske studier med GMO-legemidler som kvalifiserer for skjemaer med en forhåndsutfylt miljørisikovurdering. Norske myndigheter kan her vinne på å ta en aktiv rolle som pådriver i den politiske innføringen av de foreslåtte endringene i EU/EØS parallelt med endringer i det norske regelverket.

Med vennlig hilsen,

Ketil Widerberg

Daglig leder, Oslo Cancer Cluster