

Klima- og miljødepartementet
Casper Linnestad
Postboks 8013 Dep
0030 OSLO

Deres ref.:
Vår ref.: 21/46480-2
Saksbehandler: Jonas Bergan
Dato: 19.11.2021

HelseDirektoratets innspill til Genteknologiutvalget

HelseDirektoratet viser til invitasjon til en åpen innspillsrunde i forbindelse med Genteknologiutvalgets arbeid med å utrede spørsmål knyttet til genteknologi, nye teknikker og reguleringen av genmodifiserte organismer (GMO). HelseDirektoratet følger arbeidet med interesse og ser frem til utvalgets utredning.

Vi går ikke inn i alle temaene som er nevnt i utvalgets mandat, men gir her noen innspill til punktet om vurdering og godkjenning av GMO-legemidler til klinisk utprøving. Dette er i all hovedsak innspill som vi tidligere har formidlet i høringer mv.

Praksis for vurdering og godkjenning av GMO-legemidler til klinisk utprøving

EU-regelverket og etablert praksis gir EU/EØS-landene en viss fleksibilitet i å vurdere om klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker omfattes av reglene om utsetting, innesluttet bruk eller begge deler. I Norge er myndigheten til å behandle søknader om klinisk utprøving av legemidler som inneholder GMO nylig overført fra Miljødirektoratet til Legemiddelverket. HelseDirektoratet har ansvar for forvaltning av genteknologilovens regler om innesluttet bruk av GMO.

HelseDirektoratet har ved flere anledninger drøftet grenseoppgangen mellom innesluttet bruk og utsetting for GMO-legemidler med Miljødirektoratet og Legemiddelverket. I saker som gjelder GMO-legemidler til bruk på mennesker har HelseDirektoratet tidligere, i samråd med Miljødirektoratet, vurdert at genteknologilovens regler om innesluttet bruk av GMO kan være relevante frem til legemidlet administreres til pasienten. Når pasienten har mottatt legemiddelet er det bestemmelser om utsetting som gjelder. Med en slik praksis må virksomheter som håndterer GMO-legemidler i forbindelse med klinisk utprøving ha godkjenning fra HelseDirektoratet for innesluttet bruk av GMO i de delene av utprøvingen som ikke er godkjent som utsetting.

Denne grenseoppgangen mellom innesluttet bruk og utsetting innebærer dermed:

- At håndtering av GMO-legemidler må foregå i lokaler som er godkjent for innesluttet bruk av GMO. Blant annet må sykehusapotek og andre lokaler som brukes til å håndtere

HelseDirektoratet

Avdeling helserett og bioteknologi

Jonas Bergan

Postboks 220 Skøyen, 0213 OSLO • Besøksadresse: Vitaminveien 4, Oslo • Tlf.: (+47) 47 47 20 20

Org.nr.: 983 544 622 • postmottak@helsedir.no • www.helsedirektoratet.no

legemiddelet frem til det er gitt til pasienten godkjennes etter regler om innesluttet bruk av GMO

- At Helsedirektoratet må føre tilsyn med alle virksomheter som er godkjent for innesluttet bruk av GMO, jf. genteknologiloven § 17. Tilsynsplikten omfatter sykehusapotek mv. som håndterer GMO-legemidler til bruk i kliniske studier

Det er få eksempler på studier hvor pasienter som har mottatt behandling med et GMO-legemiddel fortsetter å oppholde seg i lokaler som er godkjente for innesluttet bruk av GMO over lengre tid. Biologisk inneslutning av GMO i pasientens kropp kan ikke anses som inneslutning etter kapittel 2 i genteknologiloven. Bruk av GMO som ikke er innesluttet etter genteknologiloven § 5 regnes som utsetting, jf. genteknologiloven § 9 første ledd. Derfor må kliniske utprøvinger av GMO-legemidler med dagens regelverk alltid vurderes etter regelverk om utsetting.

Mange GMO-legemidler inneholder humane celler som er genmodifisert med virus utenfor kroppen, og de genmodifiserte cellene som gis til pasienten vil ikke inneholde viruspartikler. Eksempler på dette er CAR-T celleterapi til behandling av kreft. Slike legemidler er omfattet av reglene i forskrift om håndtering av humane celler og vev. Forskriften fastsetter kvalitets- og sikkerhetsstandarder ved håndtering av humane celler og vev til anvendelse på mennesker. Etter vår vurdering ivaretar kvalitets- og sikkerhetskravene i celleforskriften i de fleste tilfeller helse- og miljøhensyn knyttet til håndtering av cellene, og dermed er tilleggskrav om godkjenning for innesluttet bruk av GMO i disse tilfellene overflødig.

Andre GMO-legemidler inneholder inaktiverte eller svekkede mikroorganismer, som i de fleste tilfeller ikke er i stand til å reprodusere seg i menneskekroppen. Helsedirektoratets vurdering har vært at slike legemidler kan håndteres på inneslutningsnivå 1. Håndtering av legemidler til mennesker må følge regler for god medisinsk praksis og krever GMP-sertifikat. Dette, sammen med øvrig regelverk om håndtering av legemidler, vil kunne ivareta helse- og miljøhensyn for GMO-legemidler på tilsvarende måte som inneslutningstiltakene som kreves for nivå 1. Dette taler for at det ikke er nødvendig å anvende regler for innesluttet bruk av GMO for å sikre forsvarlig håndtering mht. helse og miljø.

For flere typer GMO-legemidler det gjennom et EU-samarbeid (GMO interplay) etablert standardiserte søknadsskjemaer og retningslinjer som harmoniserer og forenkler vurderingen av risiko for helse- og miljømessige skadevirkninger ved klinisk utprøving. Norge har gitt tilslutning til bruk av disse skjemaene.

På bakgrunn av dette mener vi at det bør framgå av genteknologiloven at klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker ikke skal vurderes etter bestemmelsene om innesluttet bruk, bare etter bestemmelsene om utsetting. For selve tilvirkningen av GMO-legemidlet vil regelverk om innesluttet bruk fortsatt være relevant (fordi tilvirkningen omfatter framstilling av en genmodifisert organisme). Den gjeldende praksis som beskrevet over bør dermed endres, noe som vil innebære en forenkling av både vurdering av søknader og gjennomføring av klinisk utprøving av GMO-legemidler til mennesker.

Vennlig hilsen

Anne Forus e.f.
seniorrådgiver

Jonas Bergan
seniorrådgiver

Dokumentet er godkjent elektronisk