

Til

Klima- og miljødepartementet

5. august 2020

Hørings svar fra Tekna på forslag til tre endringer i Genteknologiloven

Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening er den største masterforeningen i Norge, og den største fagforeningen i Akademikerne med over 83000 medlemmer. Våre medlemmer har mastergrad eller mer fra tekniske og naturvitenskapelige fagområder.

Vi viser til Klima- og miljødepartementets høringsforslag til endringer i lov av 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven).

Tekna støtter departementets forslag til endringer, slik det framgår i siste del av innspillet vårt. Innledningsvis vil vi kommentere utfordringer med dagens genteknologilov mer generelt. Tekna ser fram til at departementet starter arbeidet med en større revisjon av loven basert på Bioteknologirådets tilrådning fra et par år tilbake. Vi viser til Teknas høringsinnspill fra den gang for utdypende synspunkter.

[Behov for en modernisert genteknologilov](#)

Genteknologi er et forskningsfelt i sterk og hurtig utvikling, og det er dermed svært viktig å ha et stabilt og konsist regelverk som setter hensiktsmessige begrensninger og utviklingsfremmende retningslinjer som samsvarer med praksis. Mangelen på samsvar mellom regelverk og praksis kan skape usikkerhet, hemme forskning og utvikling, og hindre trygg og riktig bruk av genteknologi. Dette momentet berøres også i høringsnotatet fra departementet.

Tekna mener det er viktig å ha et regelverk som begrenser utvikling av produkter som er til skade for naturen, eller menneskers helse, og som ikke er etisk forsvarlige. Tekna ønsker høye krav til dokumentasjon og risikoanalyser av genredigerte organismer der faren er høy for negativ påvirkning av naturen. For genendringer der det er enklere å forutsi effektene bør regelverket tilpasses slik at kravene til dokumentasjon står i forhold til risiko. Tekna forutsetter at produkter skapt med genteknologiske metoder, og som ikke kan oppstå naturlig eller oppnås ved konvensjonelle metoder, merkes.

Tekna ser at moderne genteknologi kan bidra til utvikling av mer bærekraftige, mer miljøvennlige og helsefremmende medisiner, produkter og landbrukspraksis – som kan løse problemer til det beste for samfunnet. Dagens praksis ved ulike avlsmetoder kan gi ikke-målrettede endringer i gensekvenser for å gi ønskede egenskaper. Dette er utbredte metoder og ikke kontroversielt. Moderne genteknologi som CRISPR er mer presis og målrettet. Et godt regelverk vil begrense misbruk, samtidig som vi kan høste samfunnsmessige gevinster ved bruk av ny teknologi.

Ved utsetting av GMO i naturen har Norge særregler hvor risiko veies opp mot kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk. EU-landene nøyer seg med å vurdere helse- og miljørisiko ved utsetting av GMO. Tekna har støttet Bioteknologirådets vurdering av nytten ved å beholde disse særnorske kriteriene i tilfeller der gener krysser artsbarrierer og der risiko ved utsetting i naturen er høy.

Tekna etterspør en større oppmyking av dagens regler enn det som foreslås fra Klima- og miljødepartementet. Bioteknologirådet foreslo oppmykede regler basert på en såkalt «nivådeling» i 2018 etter at de hadde løftet diskusjonen om behovet for en ny genteknologilov på en møteserie over hele landet. Tekna støttet Bioteknologirådets forslag om en nivådeling den gang og er skuffet over at dette ikke gjenspeiles i høringsforslaget fra departementet.

Flertallet i Bioteknologirådet foreslo en mer formalisert nivå-inndeling av genmodifiserte organismer etter grad av genetisk endring og dermed grad av risiko ved utsetting i naturen. Enklere genendringer vil dermed få enklere krav i lov og regelverk. Bioteknologirådet mente at kunnskap og erfaring tilsier at enkle genendringer innen en art som også kan oppnås med andre metoder ikke lenger trenger å konsekvensutredes. Forutsetningen er at genendringen dokumenteres, meldes til myndighetene og at det gjøres rede for relevante aspekter knyttet til samfunnsnytte, bærekraft og etikk.

For Tekna er det avgjørende at et frafall av krav om konsekvensanalyser er basert på vitenskapelige kunnskap og erfaring. Det er viktig å sette av tilstrekkelige ressurser til uavhengig risikoforskning for å etterprøve industrien/søkernes dokumentasjon i tilfeller hvor det utarbeides konsekvensanalyser.

Tekna mener også at reglene for merking av produkter framstilt med genmodifiserte organismer (GMO) bør gjennomgås. Et enkelt og lettfattelig system for merking, som opplyser forbrukeren, vil øke forståelsen og kompetansen og hjelpe forbrukeren til å ta informerte valg. Merkingen bør etter Teknas syn differensieres og gjenspeile det nivået den genmodifiserte organismen er definert inn i, jf. Bioteknologirådets forslag om nivåinndeling som er kommentert over. Merkingen bør beskrive type genetisk endring, effekt av endringen på organismens karakteristika og eventuelle effekter på samfunnsnytte, bærekraft og miljø.

Oppsummert ønsker Tekna et regelverk som stimulerer til bedre medisiner, bærekraftig landbruk og havbruk, bedre og tryggere matvarer, økt dyrevelferd og mindre unødvendig bruk av ressurser. Et rigid regelverk som ikke henger med i tiden vil hindre forskning og utvikling i Norge, og kan føre til at akademia og industri i Norge sakter akterut innenfor Life Sciences. Vi trenger et moderne regelverk som tilrettelegger for teknologisk og kommersiell utvikling av CRISPR innenfor helse, landbruk og havbruk.

Et aktuelt eksempel og forskningsutfordring er problemer med omega 3-tilgang i forproduksjon for akvakultur og landbruk. For Havbruksnæringen er omega 3 en begrenset ressurs og må kjøpes inn fra soyaproduksjon andre steder i verden, hvor frakt og lite bærekraftig produksjon er et problem. Ved hjelp av CRISPR kan det være mulig å genredigere planter eller alger til å produsere mer omega 3, som kan brukes i forproduksjon.

Dette kan sannsynligvis gjøres i lukkede systemer med liten påvirkning på naturen. Slik vil man kunne produsere omega 3 langt mer klimavennlig og laksen blir enda sunnere enn i dag.

Et annet aktuelt eksempel er nye dyrkningsteknologier innendørs som åpner for lettere anvendelse av moderne genteknologi i avlsarbeidet. For å gjøre det attraktivt for aktørene innen landbruk og akvakultur trenger vi et regelverk som gir større forutsigbarhet for at det skal lønne seg å starte et langt og dyrt utviklingsløp.

Tekna støtter alle tre forslagene til endring fra Klima og miljødepartementet med følgende kommentarer:

Omsetning av GMO legemidler (endring av §2)

Tekna støtter at GMO-legemidler skal godkjennes av Legemiddelverket, slik praksisen har vært siden 2008. Dersom GMO-legemiddelet i tillegg skal godkjennes etter genteknologiloven vil dette kunne skape merarbeid og forsinkelser som kan hindre forskning og utvikling.

Klinisk utprøving med GMO-legemidler tillatt omsatt med en hensikt å utvide anvendelsesområdet bør ikke nødvendigvis gjøre en ny tillatelse, da dette kan skape ytterligere forsinkelser i forskningsprosessen. Vi er enige med departementet i at det vil være behov for ny vurdering dersom miljørisikoen er endret.

Klinisk utprøving (innlemming av syvende ledd i §10)

Tekna støtter forslaget om at det ved klinisk utprøving av GMO-legemidler ikke skal stilles krav til vurdering for samfunnsnytte, bærekraft og etikk: Når hensikten med den kliniske utprøvingen er å forbedre det eksisterende behandlingstilbudet, og dermed kunne bidra til en bedring av folkehelsen, mener Tekna at det er unødvendig å stille ytterligere spørsmål til samfunnsnytte, bærekraft og etikk. Spesielt da dette er vurderinger som tas i forbindelse med godkjenning fra Miljødirektoratet, VKM og legemiddelregelverket.

Tekna ser det som problematisk at humane GMO-legemidler til klinisk utprøving fortsatt skal risikovurderes fra sak til sak gjennom genteknologiloven i tilfeller hvor det ikke er fare for påvirkning på miljøet. Dette fører til lange søknadsprosesser og kan gi Norge utfordringer med å få gjennomført kliniske studier med genterapi og andre GMO-legemidler her i landet. Tekna foreslår at kliniske studier med GMO-celleterapi, som CAR-T, og andre GMO-legemidler der det er neglisjerbar risiko for spredning til miljøet, bør klassifiseres som innesluttet og følgelig unntas fra kravet om utsettingstillatelse. Dette for å fremme kliniske studier i Norge. Tekna mener at kliniske utprøvinger av GMO legemidler uten markedsføringstillatelse, samt av GMO legemidler med risiko for spredning til miljøet, fortsatt må ha godkjenning som utsetting av GMO.

Lovens saklige virkeområde (Innlemming av et sjette ledd i §2 – forskrift)

Tekna ser det som særdeles viktig at Norge har et regelverk som gjør det mulig å tilpasse seg utviklingen i EU. Forskning innen GMO er et fagfelt i sterk utvikling på verdensbasis. Det er

derfor viktig å jevnlig oppdatere Norges regelverk slik at det setter nødvendige begrensninger og samtidig fremmer forskning og utvikling. Norske forskermiljøer har høy kompetanse innen genteknologi. Det er viktig at våre kunnskapsmiljøer blir satt i virksomhet for å generere forskingsresultater, produkter og samarbeid som er fordelaktig for den globale utviklingen.

Med vennlig hilsen
Tekna – Teknisk-naturvitenskapelig forening


Line Henriette Holten
generalsekretær