

Klima- og miljødepartementet  
Postboks 8013 Dep.  
0030 Oslo

Lillestrøm, 18. august 2020

## **Kort høring - forskrift om klinisk utprøving og utlevering av GMO-legemidler til behandling eller forebygging av covid -19**

### **INNLEDNING**

**Foreningen For Fritt Vaksinevalg** er en ideell medlemsforening som ble etablert i 2015. Vi er tilknyttet den internasjonale paraplyorganisasjonen European Forum for Vaccine Vigilance som består av medlemsorganisasjoner fra 25 europeiske land med til sammen over 100.000 medlemmer som har som formål å arbeide for et fritt vaksinevalg for alle borgere i Europa.

Vår forening har som formål å fremme og forsvare individets rett til frie medisinske valg på vegne av seg selv og sine barn i samsvar med prinsippene i en demokratisk rettsstat. Eiendoms- og råderetten over eget legeme må forbli hos individet selv.

Dette angår oss alle og handler om en av de mest grunnleggende friheter som finnes. Retten til å bestemme over eget legeme er en fundamental menneskelig rettighet som ingen politiker bør kunne overdra til statlige eller overnasjonale myndigheter. Individet må beholde denne selvbestemmelsesretten, og foreldrene må beholde beslutningsmyndigheten og ansvaret for sine barn.

Klima- og miljødepartementet har [sendt ut på høring](#) et forslag om som har til formål å gjøre det raskere og enklere for farmasøytisk industri å drive kliniske forsøk med genmanipulerte og genmanipulerende vaksiner, og å distribuere slike vaksiner uten at de er endelig godkjent, dvs. på registreringsfritak.

Foreningen for Fritt Vaksinevalg mener at det nye forslaget er forhastet. Genmanipulerte vaksiner er en helt ny farmasøytisk teknologi, som ikke bør tas i bruk før alle relevante forhold er grundig vurdert. De vilkårene dagens lovverk stiller, er ikke for strenge. De er resultat av grundig avveining mellom kravene til hurtighet og enkelhet på den ene siden, og kravene til grundige og allsidige vurderinger på den andre. De bør opprettholdes.

Formålet med den nye forskriften, som er skrevet for å innføre i norsk lov en forordning fra EU som ble vedtatt 15. juli i år, er å legge til rette for rask igangsetting av kliniske forsøk med vaksiner eller andre medikamenter uten at det foreligger noen miljørisikovurdering eller vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet.

Det ligger i sakens natur at når man fjerner krav om vurdering av bærekraft og etikk, så øker man faren for at industrien presser igjennom nye løsninger som ikke er bærekraftige og heller ikke etisk forsvarlige.

Når man i tillegg planlegger å gi all makt i slike saker til Legemiddelverket, og holder Miljødirektoratet utenfor, så gir det seg selv at sakene kommer til å bli avgjort på grunnlag av snevrere vurderinger. Færre vaktbikkjer øker faren for at noe slipper forbi, som ikke skulle ha sluppet forbi, og at man får en ny skandale som ved svineinfluensaen i 2009 med Pandemrix-vaksinen.

En annen faktor som trekker i samme retning, er at behandlingen av en sak etter legemiddeloven, kan skje med høyere grad av hemmelighet. Allmennheten vil derfor få svakere grunnlag enn den har i dag, til å bidra til en bedre og mer allsidig prosess.

Det er et problem til som Foreningen for Fritt Vaksinevalg mener må påpekes. Det er at Helsemyndighetene ikke bare har til oppgave å avgjøre hvilke produkter som er gode nok til å brukes i Norge. Men Helsemyndighetene har også til oppgave, når en slik avgjørelse er tatt, å drive med det som mange kaller opplysningsarbeid, og som andre kaller propaganda fordi det har til formål å maksimere tilliten til de avgjørelsene som først er tatt. Denne dobbeltrollen skaper et habilitetsproblem.

Problemet illustreres av en formulering som fagdirektør i Legemiddelverket Steinar Madsen brukte i et [møte i Beredskapsutvalget](#) mot biologiske hendelser 25.06.2020:

*“Siden dette er nye vaksiner, trenger vi et godt system for overvåking når de tas i bruk. Ikke uventet er det for eksempel nå en økende interesse for Pandemrix – vi må være omforente om budskaper”*

Det Madsen sier her, er tre ting.

- For det første, vil det fortsatt gjenstå usikkerhet (dvs. fare for alvorlige bivirkninger) når de nye vaksinene er godkjent: *“[Vi] trenger et godt system for overvåking”*.
- For det andre er det allerede nå bekymring for denne usikkerheten: Pandemrix er en vaksine som helsemyndighetene først gikk god for (*“Pandemrix er en god og trygg vaksine”*), men som siden viste seg å kunne gi alvorlige bivirkninger.
- For det tredje, skal denne usikkerheten møtes med *“omforente budskaper”*, som er en annen måte å si “så lite diskusjon som mulig om hvorvidt godkjenningsbeslutningen var riktig”.

Det er med andre ord klart at sentrale personer hos Helsemyndighetene allerede i dag har på plass strategien for hvordan den påtenkte vaksinen skal "selges inn" hos befolkningen. Denne strategien går ut på å ensrette kommunikasjonen, og redusere mulighetene for fri utveksling av kunnskap og meninger.

Et organ hvor folk tenker på denne måten, bør ikke gjøres til eneansvarlig for beslutninger om godkjenning av nye vaksiner.

Alt i alt mener Foreningen for Fritt Vaksinevalg derfor at det er gode grunner for å opprettholde dagens ordning der godkjenningsmyndigheten er spredt på to organer (Legemiddelverket og Miljødirektoratet), og der ingen produkter må godkjennes uten at man har vurdert både miljøhensyn, bærekraft og etikk.

Mer informasjon og utdypet begrunnelse for ovennevnte kommentarer følger nedenfor.

Med vennlig hilsen  
På vegne av Foreningen for Fritt Vaksinevalg

Sigurd Nes  
styreleder

(Dokumentet er elektronisk godkjent og har derfor ingen signatur. )

**Våre myndigheter kan nå komme til å gjøre hastevedtak som kan utsette befolkningen og miljøet for risiko i forhold til lite utprøvde genteknologiske vaksiner. Farmasøytisk industri vil bli gitt fritak fra flere godkjenningprosesser.**

**Nye forskriftsendringer vil sørge for at testing av vaksiner og medisiner med GMO blir fritatt fra krav om miljørisikovurdering og godkjenning etter GMO-direktivene i forbindelse med corona-krisen.**

*Klima- og miljødepartementet har [sendt ut på høring](#) et forslag om å endre genteknologiloven i form av forskriftsendring slik at de vanlige krav om kliniske utprøvinger av legemidler med genmodifiserte organismer og krav om godkjenning og risikovurdering etter GMO-regelverket ikke skal gjelde når det kommer til vaksiner eller legemidler for behandling eller forebygging av covid-19.*

*Den nye forskriften er ment å innrette norsk lov etter en forordning fra EU som ble vedtatt 15. juli i år, og man forventer en rask ikrafttredelse. Formålet med den nye loven er å sørge for at kliniske utprøvinger kan igangsettes raskt uten at det foreligger en miljørisikovurdering eller tillatelse etter GMO-direktivene når det gjelder vaksiner eller medisiner i forhold til covid-19.*

*Regjeringen har allerede fått foretatt hasteendringer i lovverket omkring bioteknologi. De har for øyeblikket en lovendring av Genteknologiloven under behandling. Begge disse lovendringene har spesielt fokus på å unnta vaksiner basert på den nye genteknologiske plattformen fra genteknologiloven. Med dette vil man oppnå å fjerne alle hindringer for testing og også delvis innføring av eksperimentelle vaksiner til mennesker basert på en helt ny vaksineteknologi som aldri tidligere har vært brukt i noen vaksiner som er godkjent av noe lands legemiddelverk. De foreslåtte forskriftsendringene må sees i sammenheng med disse bestrebelsene.*

## INNHold:

<b>1</b>	<b>Store endringer i bioteknologiloven ble allerede vedtatt i juni i år. Den høringsprosessen bar sterkt preg av udemokratiske beslutningsprosesser</b>	6
<b>2</b>	<b>Hasteinnføring av nye lover med store konsekvenser for befolkningen strider mot demokratiske prinsipper og Genteknologiloven</b>	7
<b>3</b>	<b>Norge har en unik og restriktiv politikk når det kommer til genmodifiserte produkter - GMO</b>	8
<b>4</b>	<b>Et sentralt juridisk prinsipp i genteknologiloven er føre-var-prinsippet</b>	10
<b>5</b>	<b>Det handler om en helt ny genteknologisk vaksine som aldri tidligere har vært testet ut på mennesker</b>	12
<b>6</b>	<b>Uttestingen av eksisterende eller nye vaksiner følger ikke den vanlige gullstandard for sikkerhetsstudier som gjelder for alle andre medikamenter</b>	13
<b>7</b>	<b>Vaksineindustrien er fritatt fra erstatningsansvar for sine produkter</b>	14
<b>8</b>	<b>Hvor stor innflytelse har farmasøytisk industri på globale helseorganisasjoner og lovverket i EU?</b>	15
<b>9</b>	<b>Den nye vaksine-teknologien vil kunne stride mot helsepersonelloven og pasientrettighetsloven</b>	16
<b>10</b>	<b>Solberg -regjeringen har allerede gjort store investeringer i de nye vaksinene. Fører det til en større villighet til å prøve ut disse på egen befolkning?</b>	17
<b>11</b>	<b>Genteknologiloven krever at det utføres en konsekvensutredning innen nye GMO produkter kan godkjennes</b>	19
<b>12</b>	<b>Råder det en krisemaksimering av pandemien som ikke samsvarer med den reelle smittesituasjonen?</b>	21
<b>13</b>	<b>Det blir benyttet som argument at Norge ikke vil få tilgang på aktuelle vaksiner eller medisiner om vi ikke godtar forskriften</b>	23
<b>14</b>	<b>Hva slags konsekvenser vil en slik forskriftsendring få for befolkningen?</b>	24
<b>15</b>	<b>Våre politikere har en plikt til å ivareta sin egen befolkning. Derfor bør lite utprøvde vaksiner ikke være gjenstand for hastevedtak eller hastegodkjenninger</b>	25

# 1. Store endringer i bioteknologiloven ble allerede vedtatt i juni i år. Den høringsprosessen bar sterkt preg av udemokratiske beslutningsprosesser

For bare to måneder siden, 8. juni 2020, ble det allerede vedtatt en omfattende endring av bioteknologiloven. Departementet ønsket å endre loven slik at vaksiner som brukes innenfor det nasjonale vaksinasjonsprogrammet og andre forebyggende vaksiner skal unntas fra reguleringen av genterapi i bioteknologiloven, mens kravet om skriftlig samtykke før behandling med genterapi videreføres. Departementets forslag innebar at det ikke vil kreves godkjenning av eller skriftlig samtykke til bruken av disse vaksinene iht bioteknologiloven.

Høringsprosessen vedrørende det nye lovforslaget bar preg av intern og lukket saksbehandling hvilket bl.a. har vært påpekt gjentatte ganger av en rekke politikere og jurister. Senterpartiet har betegnet saksgangen som *“grunnleggende udemokratisk”*. Nye momenter har blitt lagt til i nytt lovforslag uten først å ha vært på høring. Politikerne fikk ikke tilstrekkelig informasjon om hva dette faktisk innebar, og kunne umulig være seg bevisst de store konsekvensene dette vil kunne ha på store deler av befolkningen.

**Bioteknologikonvensjonen har et krav om at det bør foreligge en åpen og demokratisk debatt ved større endringer av lovverket. Vi kan ikke se at dette har blitt etterlevd av våre myndigheter eller medier.**

Foreningen For Fritt Vaksinevalg har en [omfattende artikkel](#) om denne saksprosessen på våre hjemmesider.

Der skriver vi bl.a. ***“En av konsekvensene er at befolkningen blir gjort sårbar og mister en juridisk beskyttelse i forhold til sikkerhet og til å samtykke når det gjelder vaksiner basert på ny genteknologisk virkemekanisme.”***

I mai i år var det Klima- og miljødepartementet sin tur til å sende ut et [høringsforslag](#) til endring av loven, denne gangen gjaldt det Genteknologiloven. Her ønsker man at de vanlige krav om kliniske utprøvinger av legemidler med genmodifiserte organismer og krav om godkjenning og risikovurdering etter GMO-regelverket ikke skal gjelde når det kommer til vaksiner eller legemidler.

Departementet mener at en egen vurdering i forhold til Genteknologiloven er overflødig og tungvint, og foreslår at alt flyttes over til godkjenning i legemiddelregelverket.

Ved å omdefinere vaksiner og legemidler som er basert på GMO teknologi, til å ikke bli definert som dette, havner disse legemidlene inn under reguleringen i legemiddelverket.

Her vil man via forpliktelser i EØS-avtalen bli pålagt å ta inn disse vaksinene og legemidlene uten de krav og reguleringer som vi i dag har for GMO-legemidler . De vil da også bli behandlet som ordinære vaksiner i vårt lovverk, og befolkningen vil kunne ha plikt til å la seg vaksinere med disse slik det står i lovteksten.

Hvis de samme vaksinerne hadde blitt regulert av genteknologiloven hadde de vært underlagt et strengere lovverk, og ville da heller ikke kunne klassifiseres som vanlige vaksiner med dertil hørende tvangslovgivning.

Foreningen For Fritt Vaksinevalg skrev i denne forbindelse inn [et omfattende hørings svar](#). Det er tilgjengelig på våre hjemmesider.

Med dette vil man oppnå å fjerne alle juridiske hindringer som står i veien for en storskala innføring av eksperimentelle vaksiner til mennesker basert på en helt ny vaksine-teknologi som aldri tidligere har vært brukt i noen vaksiner som er godkjent av noe land.

## 2. Hasteinnføring av nye lover med store konsekvenser for befolkningen strider mot demokratiske prinsipper og Genteknologiloven

Denne siste lovendringen som nå er sendt ut på høring bli den tredje høringen som berører GMO-vaksiner og legemidler. Men de bør alle sees som et samlet fremstøt for å omdefinere vaksiner og legemidler og alle høringene argumenterer sterkt for at lovverket må bli strømlinjeformet med resten av EU for at utprøvinger og markedsføring skal kunne foregå i et raskt tempo uten store belastninger for farmasøytisk industri i godkjeningsprosessene.

I den siste høringen som er sendt ut av Klima- og miljødepartementet er det ment å innrette norsk lov etter en nylig (15.7.20) vedtatt forordning fra EU. og man forventer en rask ikrafttredelse. Formålet med den nye loven er å sørge for at kliniske utprøvinger kan igangsettes raskt **uten at det foreligger en miljørisikovurdering eller tillatelse etter GMO-direktivene når det gjelder vaksiner eller medisiner i forhold til covid-19.**

Dette er nok et forslag om å endre loven slik at de vanlige krav om kliniske utprøvinger av legemidler med genmodifiserte organismer og krav om godkjenning og risikovurdering etter GMO-regelverket ikke skal gjelde når det kommer til vaksiner eller legemidler. Men denne gang er lovendringen spesifikk i forhold til en pandemisituasjon og spesifikt i forhold til Covid-19.

[Høringen om lovendringen](#) ble sendt ut på høring 28. juli med 3 ukers frist til å komme med høringsuttalelser. I høringsnotatet står det følgende: *“Rettsakten er foreslått innlemmet i EØS-avtalen gjennom **hurtigprosedyre** fastsatt for covid-19-rettsakter.”*

Hvordan skal fagmiljøene og høringsinstansene rekke å komme med godt funderte og grundige gjennomarbeidede innspill på den korte fristen på tre uker, og det attpåtil midt i fellesferien? Har vi virkelig så dårlig tid at vi ikke kan vente på en god faglig respons fra fagmiljøene, og fremfor

alt hvordan skal man få tid til å sette av en demokratisk debatt om dette i media og i befolkningen?

En slik saksgang vil føre til at borgerne og parlamentarikerne ikke får mulighet til å sette seg inn i sakskomplekset på en forsvarlig måte. Man kan anta at det er i befolkningens interesse at de deltar i lovprosesser omkring sitt eget DNA og ny vaksineteknologi som innebærer at cellene våre skal manipuleres med syntetisk genmateriale og overstyres til å produsere antigen-proteiner. Det er naturlig å anta at en større del av befolkningen ville stilt seg kritisk til en såpass alvorlig inngripen i vår genetikk og biologi.

Det handler om å legge til rette for å gjøre lovverket enklere og mer i tråd med EU sitt lovverk når det kommer til viktige fagområder som bioteknologi og genteknologi, og da med spesielt fokus på å unnta genteknologiske vaksiner fra genteknologiloven.

Norge har også sluttet seg til [Aarhus-konvensjonen](#) i 2010 som spesifikt understreker befolkningens rett til åpen informasjon og til å bli hørt i spørsmål om GMO. Disse lovendringene vil fjerne de juridiske hindringer som står i veien for en storskala innføring av eksperimentelle vaksiner basert på en helt ny vaksine-teknologi som aldri tidligere har vært brukt i noen vaksiner som er godkjent av noe lands legemiddelverk.

I tillegg presiserer [Genteknologilovens](#) paragraf 13 at det settes krav til at befolkning, interessegrupper og fagmiljøer skal få tilgang til relevant informasjon og gis mulighet til å komme med synspunkter.

*“§ 13. Offentlig høring... Det skal alltid gjennomføres offentlig høring i saker som gjelder godkjenning av søknad om utsetting av genmodifiserte organismer. Høring skal holdes i god tid før søknaden blir avgjort. Høringsprosessen må gjennomføres på en måte som sikrer at allmennheten, og i særlig grad berørte interessegrupper, **får tilgang til relevant informasjon og gis en reell mulighet til å komme med synspunkter og kommentarer i saken.** Beslutningen om at offentlig høring skal holdes, skal kunngjøres.” (vår utheving)*

Det påligger våre myndigheter et særdeles stort ansvar å forsvare befolkningens interesser ved å sikre et forsvarlig lovverk og utøve et strengt føre-var prinsipp ovenfor ny vaksineteknologi hvor vi har svært begrenset kunnskap om de biologiske konsekvenser.

På dette området har de potensielle skadevirkningene enorme proporsjoner noe som tilsier at saksgangen og tidsbruken må være tilsvarende korrekt og omstendelig med bruk av tilstrekkelig tid osv.



### 3. Norge har en unik og restriktiv politikk når det kommer til genmodifiserte produkter - GMO

Gjennom stortingsmeldingene og [genteknologiloven](#) har Norge en restriktiv overordnet politikk i forhold til genteknologien, der spørsmål knyttet til etikk og miljø er viet stor oppmerksomhet. Dette er basert på politiske valg og beslutninger vi har kommet frem til via demokratiske prosesser.

Loven setter strengere krav til forskning og utnyttelse av genteknologien enn noe annet land gjør. Derfor er Norge det eneste landet i verden som har integrert etiske vurderinger og hensyn til samfunnsnytte knyttet til bioteknologien. Vi har gjennom EØS-avtalen fått aksept for å legge genteknologilovens kriterier til grunn. Norges unntak i EØS-avtalen på genteknologiområdet innebærer en stor grad av nasjonal råderett.

Etter norsk lov skal søknader om godkjenning av en genmodifisert organisme inneholde en konsekvensutredning. Det er søkeren som er ansvarlig for at denne utredningen blir gjort.

Forhold i produksjonslandet er også viktige for å vurdere bærekraft og etiske spørsmål.

For at et produkt skal bli godkjent skal ikke GMOen ha noen negativ innvirkning på miljø eller medføre helsefare. I tillegg er etiske forhold og bidrag til bærekraft og samfunnsnytte selvstendige vurderingskriterier etter genteknologiloven.

**Vår genteknologilov stiller krav om at GMO-er skal gi et positivt bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk. En oppmykning i regelverket vil kunne føre til at nettopp disse viktige kravene blir svekket.**

[Regjeringen skriver på sine sider](#): *“Norge fører en restriktiv politikk når det gjelder genmodifisert mat. I tråd med dette er det satt strenge krav til godkjenning og merking av slik mat. Hittil er ingen genmodifiserte produkter godkjente som matvarer i Norge.”*

I genteknologiloven som heter: [“Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m.”](#) Står det følgende. *“Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling.”*

Universitetet i Oslo skriver i en [høringsuttalelse](#) til Bioteknologirådets forslag om ny Genteknologilov i 2018 følgende:

Et klart flertall i Bioteknologirådet mener det bør stilles krav til positivt bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk for alle organismer som omfattes av loven slik det gjøres i dag. Dagens genteknologilov sier at: *“framstilling og bruk av GMO skal skje på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.*

*Det begrunnes med at det er et viktig redskap for å styre den teknologiske utviklingen i en ønsket retning. Ved avgjørelse om godkjenning skal det legges vesentlig vekt på*

*samfunnsmessig nytteverdi og om GMO-en er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling*". Disse bestemmelsene er et **særtrekk ved norsk lovgivning sammenlignet med EU**. Det stilles krav om at søker dokumenterer hvordan hensyn til samfunnsnytte, bærekraft og etikk er vurdert når det gjelder den organismen det søkes om.

UiO skriver videre: *"Vi vil understreke viktigheten av (at) dagens strenge krav videreføres. For eksempel er det vesentlig at ikke søkers interesser alene skal være bestemmende for vurderingen. Forståelsen av hva som er samfunnsnyttig må favne videre. Dette kan heller ikke bygge utelukkende på økonomiske kriterier. I den etiske vurderingen må naturens integritet og egenverdi være prinsipper som vektlegges."*  
(Vår utheving.)

Norge har et **varig unntak i EØS-avtalen** knyttet til Genteknologiloven. Unntaket innebærer at lovens kriterier om bærekraft, samfunnsnytte og etikk kan legges til grunn i vurderingen av om en GMO skal godkjennes i Norge eller ikke.

Dette unntaket gir Norge en større handlefrihet enn land i EU til å vurdere hvilke GMO-er vi velger enten å godkjenne eller å ikke godkjenne. Norge har blant annet brukt denne handlefriheten til et generelt forbud mot produksjon, import og utsetting av alle genmodifiserte produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens. Dette ble vedtatt av Stortinget i 1977.

Departementet skriver i høringsnotatet, side 3:

*"Den negative symboleffekten ved at Norge ikke slutter seg til den nye rettsakten vil etter vår vurdering være svært uheldig."*

Vi mener det er viktig at våre politikere forstå betydningen av at Norge har et **varig unntak i EØS-avtalen** knyttet til Genteknologiloven. Vi har ønsket en nasjonal råderett i forhold til GMO, og vi mener det er uheldig at redselen for å sende feilaktige *"symboleffekter"* ikke er noe viktig argument.

## 4. Et sentralt juridisk prinsipp i genteknologiloven er føre-var-prinsippet

Genteknologiloven bygger på føre-var-prinsippet. Begrunnelsen er at den regulerer teknologier som vi ikke har tilstrekkelig erfaring med. Befolkningen har ønsket at vi skal innta en føre-var-innstilling til denne teknologien som fremdeles har mange usikre aspekter hvor mange frykter at endringer i arvematerialet hos dyr, planter og bakterier kan føre til skader på miljø og helse, ikke bare i generasjoner, men for all uoverskuelig fremtid. Bruk av genteknologi i produksjon av mat kan óg reise flere etiske spørsmål.

Blant forbrukerne er det en sunn skepsis til hvordan både bio- og genteknologien kan og bør anvendes. Sannsynligvis kjenner vi i dag ikke alle anvendelsesområder som den teknologiske utviklingen vil åpne opp for. Følgelig er det viktig at den generelle skepsisen blant folk blir møtt med stor grad av åpenhet vedrørende forskning og anvendelse av bio- og genteknologi. Man bør legge føre-var-prinsippet til grunn for reguleringen og alle forslag om å tillate nye GMO-er må konsekvensutredes og sendes ut på offentlig høring. Myndighetene forvalter folkehelsen og naturen på vegne av oss alle.

Advarsler om alvorlig eller irreversibel skade på helse og miljø tilsier at beslutningstakere bør vente med å innføre teknologien til mer kunnskap foreligger. Forskere har på sin side et ansvar for å bidra med kunnskap som er relevant for å følge føre-var-prinsippet. I praksis kan det være vanskelig å avgjøre risikopotensialet og usikkerheten knyttet til denne. Vitenskapelig usikkerhet handler om at det ikke alltid er mulig å foreta solide risikovurderinger, i den forstand at sannsynlighet eller konsekvenser kan beregnes.

Når det gjelder den nye genteknologien til vaksiner og medikamenter vet man svært lite om konsekvensene på helse og hva slags skadevirkninger dette kan ha på både kort og lang sikt. Man har derfor ikke noe kunnskapsgrunnlag til å kunne ta noen avgjørelse om hvilken risiko man utsetter befolkningen for. Nye genteknologiske vaksiner brukt ved massevaksinasjon vil derfor stå i motstrid til føre-var-prinsippet som er sentralt i dagens Genteknologilov.

Men nå skal man ta steget fra å utvise stor respekt for føre-var-prinsippet til plutselig å skulle ta steget med å godkjenne vaksiner og medikamenter basert på genmodifiserte organismer som i tillegg skal injiseres direkte i kroppen på mennesker for å genetisk styre cellene hos den enkelte.

I tillegg ønsker Klima- og miljødepartementet at nettopp disse vaksinene nå skal fjernes fra en mer omfattende og restriktiv vurdering via genteknologiloven til å bli behandlet gjennom legemiddelverket.

Spørsmålet er om noe system i det hele tatt vil kunne være i stand til å fange opp og forutsi noe om langtidseffektene av disse vaksinene. Dette er det sannsynligvis kun svært grundige oppfølgingsstudier over lang tid som vil være i stand til.

Men det ser man seg ikke i stand til å koste på seg fordi man anser å ha så dårlig tid i forhold til det å få en vaksine mot Covid-19 raskt på banen.

Dette er et helt uavklart risikobilde forbundet med disse vaksinene, men myndigheter i mange land har allerede besluttet at det er verdt å ta denne risikoen på vegne av sin befolkning.

Ville en grundig analyse av risiko vurdert av et uavhengig fagmiljø under retningslinjene som ligger i genteknologiloven komme frem til samme konklusjonen?

## 5. Det handler om en helt ny genteknologisk vaccine som aldri tidligere har vært testet ut på mennesker

Det foregår nå et globalt kappløp for å utvikle vaksiner mot viruset SARS-CoV-2. Varigheten på sikkerhetsstudiene har blitt dramatisk kuttet, og flere av vaksinene som er under utvikling er basert på en helt ny form for genteknologi.

De nye vaccineplattformene beskrives som mRNA- og DNA vaksiner. Teknologien handler om at man innpoder fremmed RNA eller DNA inn i menneskecellene. Cellen blir på denne måten genetisk modifisert til å produsere et syntetisk virusprotein, som blir et antigen som immunforsvaret i neste omgang skal gjenkjenne, og trigges til antistoffproduksjon mot. Relatert til Covid-19 vaksinen ønsker man at immunforsvaret skal kjenne igjen en del av den ytre virusstrukturen i form av spike-proteinet, hvilket er “piggene” på selve viruset.

mRNA vaksiner har aldri tidligere nådd markedet for humane vaksiner, blant annet på grunn av bivirkninger. Spesielt ser man at kraftig inflammasjon og en overaktivering av immunforsvaret har vært de mest fremtredende ankepunktene. Det har blant annet vært problematisk å finne korrekt dose mRNA, hvilket også vaccineprodusenten Moderna erfarte da de startet sine forsøk på mennesker denne våren.

Les mer om de nye vaksiner på vår hjemmeside: [“Coronavaksinen - en eksperimentell hasteutviklet vaccine med ukjente biologiske og genetiske langtidsvirkninger.”](#)

En slik genteknologisk vaccine-plattform har aldri tidligere blitt testet i storskala forsøk på mennesker, langt mindre vært underlagt observasjon over noe tid, eller vært godkjent for klinisk bruk, hvilket betyr at man mangler et minimum av erfaringsgrunnlag.

Kan situasjonen rettferdiggjøres dersom en stor andel vaksinerte skulle oppleve alvorlige negative helsekonsekvenser? Hvilket skadeomfang vil det kunne dreie seg om dersom store deler av jordens befolkning blir vaksinert innenfor et kort tidsrom, hvor man først i etterkant vil kunne avdekke alvorlige bivirkninger?

De lovene vi har utarbeidet som gjelder for bioteknologiloven og genteknologiloven er skrevet nettopp for å beskytte befolkningen mot eksperimentelle og lite testede produkter, - nettopp for å hindre skade. Våre beslutningstakere bør utvise stor respekt for de restriksjonene som allerede ligger i lovteksten. De er skrevet nettopp for at man skal demme opp for alvorlige og uoversiktlige skader på helse og miljø.

## 6. Uttestingen av eksisterende eller nye vaksiner følger ikke den vanlige gullstandarden for sikkerhetsstudier som gjelder for alle andre medikamenter

Testing og gjennomføring av sikkerhetsstudier og godkjenning av nye vaksiner tar vanligvis mellom 5-15 år. Forskningen på vaksinenes sikkerhet og effektivitet følger ikke samme vitenskapsbaserte standard som kreves for alle andre legemidler før godkjenning. Slik kravene er iht internasjonale konvensjoner som regulerer forskning på mennesker.

I en registreringsgodkjenning av vaksiner blir det ikke krevet sikkerhetsstudier med biologisk nøytralt placebo eller at studiedesignet er randomisert og dobbeltblindet.

Sikkerhetsstudiene strekker seg for andre legemidler over lenger tid og ikke kun noen dager eller uker slik det ofte gjøres med testing av vaksiner. Ingen vaksiner er undersøkt for langtidseffekter. Fremgangsmåten for å teste vaksiner er med andre ord ytterst mangelfull. I tillegg blir sikkerhetsstudiene i all hovedsak utført av industrien selv. Da har de mulighet til å sette opp studiedesignet og vurdere bivirkningene som oppstår underveis. Industriavhengige sikkerhetsstudier foregår i svært liten grad.

Etter at en vaksine har kommet på markedet vil man i etterkant forsøke å fange opp bivirkningene fra vaksinen, men denne formen for etter-lisens-registrering er ofte basert på de ulike lands meldesystemer med mange mulige svakheter og en potensiell stor underrapportering. Det er fremdeles mange land i verden som ikke har meldesystemer for vaksinebivirkninger i det hele tatt.

Det vises til det åpne brevet fra European Forum for Vaccine Vigilance til WHO hvor mange av disse momentene blir problematisert. Norsk versjon: ["Åpent brev fra internasjonale organisasjoner til WHO vedrørende vaksinesikkerhet."](#)

Når det gjelder sikkerhets og effektstudiene for den nye vaksinen mot Covid-19 har man besluttet å korte ned på de vanlige krav til uttesting for å få en vaksine ut til millioner av mennesker på kortest mulig tid.

I løpet av våren har et stort antall forskningsmiljøer og vaksineprodusenter startet testing av de nye vaksinene. Flere av disse har allerede startet innledende forsøk på mennesker. Så tidlig som i mars ble den første personen injisert med en av testvaksinene i USA. I etterkant har ytterligere forskningsgrupper begynt utprøving på mennesker i håp om å vinne kappløpet om en vaksine kandidat.

En britisk forskningsgruppe ved University of Oxford startet et samarbeide med legemiddelfirmaet Astra Zeneca. Denne gruppen startet vaksinetester på mennesker i april hvor det deltok tusen forsøkspersoner. Produsenten AstraZeneca har selv uttalt at de kan ha en vaksine klar allerede i september slik at en vaksine kan godkjennes raskt etter dette.

AstraZenica annonserte tidlig at de ville produsere 400 millioner vaksinedoser selv om det forelå forskningsmessig mange ubesvarte spørsmål i forhold til den vaksineplattformen de har valgt. De [startet opp produksjonen av vaksinene](#) lenge før det foreligger noen godkjenning.

Det er viktig å kjenne til at AstraZeneca i en av sine vaksinstudier som ble forhåndsgodkjent med bruk av nøytralt placebo i kontrollgruppen, underveis fikk aksept for å endre placebo til å være en annen vaksine i stedet. Og dette endog med en vaksine som ikke hadde noen klarert sikkerhetsprofil.

Det bryter med alle vitenskapelige spilleregler når et godkjent studiedesign for klinisk legemiddelutprøving blir endret underveis ved at man skifter ut nøytralt placebo (saltvann) med en annen vaksine. I realiteten operer man da ikke lenger med et reelt placebokontrollert studie. Hvilket motiv kan AstraZeneca har for å endre protokollen underveis i studien, - avslutte bruken av nøytralt placebo til å gå over til å benytte en annen vaksine i stedet? Dette illustrerer hvordan befolkningen og ikke minst helsepersonell manipuleres når det kommer til vaksinenes sikkerhet og effekt.

Dette skjer med kontroll-myndighetenes godkjennelse. Placebo skal etter vitenskapelige metodekrav være biologisk nøytralt. Vaksineindustrien har fått tillatelse til å avvike dette kravet - spesielt med tanke på utviklingen av nye vaksiner. Det finnes ingen holdbar faglig begrunnelse for å gi en slik tillatelse til vaksineindustrien.

Disse mangelfulle prosedyrene var årsaken til at organisasjonen "*Informed Consent Action Network*" ledet av Del Bigtree tok initiativ til å rette en [Citizen Petition](#) til United States Department of Health and Human Services og FDA (Food and Drug Administration) tidligere i år hvor det ble satt opp grunnleggende krav til de sikkerhetsstudiene som skal finne sted med de nye vaksinene mot Covid-19

Vi får håpe at Amerikanske helsemyndigheter ser viktigheten av at disse vaksinstudiene blir utført i tråd med vitenskapsbaserte standarder når det kommer til uttesting av nye medikamenter.

## 7. Vaksineindustrien er fritatt fra erstatningsansvar for sine produkter

Vaksineprodusenter er unntatt fra søksmål dersom deres vaksine skulle forårsake skade hos den som blir vaksinert. Dette gjelder for de fleste land. I USA kan den som mener seg skadet av vaksiner søke om erstatning i en egen vaksinedomsstol som heter "Vaccine Court", da kan man få kompensasjon fra et eget fond som heter: [National Vaccine Injury Compensation Program](#).

I Norge kan man heller ikke søke erstatning direkte hos produsenten, men man må søke direkte til Norsk Pasientskadeerstatning (NPE). Dette er et statlig organ som skal vurdere om den skaden du har fått skyldes vaksinen.

NPE hadde bl.a. erstatningsansvaret etter vaksinen Pandemrix mot svineinfluensa. Siden da har NPE mottatt 801 søknader og utbetalt nærmere 350 millioner kroner i erstatning. Men det er kun 1 av 5 som har fått medhold i sine saker. [Ti år med erstatninger etter vaksine mot svineinfluensa](#)

Når vaksineprodusentene ikke trenger å være ansvarlig for sine produkter gir dette dessverre ikke noe insentiv til å lage sikre vaksiner. Det vi har sett i USA er at antallet vaksiner som tilbys øker for hvert år. Denne økningen skjøt fart i 1986 etter at det ble vedtatt at vaksineindustrien ikke lenger skulle ha erstatningsansvaret for sine egne produkter. Vaksineindustrien står på denne måten i en særstilling i forhold til alle andre industrier.

Det har allerede blitt fremsatt som et krav fra flere vaksineprodusenter og investorer at de ikke selv ønsker å påta seg ansvar for de eventuelle bivirkningene som vil kunne dukke opp. Dette blir på samme måten som ved svineinfluensa pandemien at det var skattebetalerne selv som ble påført denne byrden i likhet med nesten alle andre vaksiner. Vi ser nå at det samme skjer i forhold til de nye vaksinene mot corona. Produsentene blir fri for erstatningsansvar for sine egne produkter.

Nylig rapporterte Reuters at AstraZeneca er fritatt fra ansvar i de fleste land. [AstraZeneca to be exempt from coronavirus vaccine liability claims in most countries](#)  
De har blitt gitt ansvarsfriskrivelse mot fremtidige erstatningskrav relatert til Covid-19 vaksinen. "Dette er en unik situasjon der vi som selskap rett og slett ikke kan ta risikoen hvis vaksinen om fire år viser bivirkninger," sa Ruud Dobber, medlem av Astras topplederteam, til Reuters.

Det også rimelig å diskutere erstatningsansvar dersom omfattende bivirkninger skulle bli et resultat av denne vaksinen. Vil myndighetene ha kapasitet til å bistå en skadet befolkning i forventet grad både når det gjelder økonomisk kompensasjon samt behov for fremtidig helsehjelp og langvarig oppfølging?

## **8. Hvor stor innflytelse har farmasøytisk industri på globale helseorganisasjoner og lovverket i EU?**

Det har de siste årene blitt etablert et stort nettverk av globale helseaktører som er basert på et direkte samarbeide mellom industrien og offentlige myndigheter. Det snakkes om et "partnerskap" som innebærer at industrien får plass i komiteer der beslutninger og prioriteringer tages i forhold til helsepolitikk og strategier som gjelder globalt og for det enkelte land. På denne måten får industrien mulighet til å forme helsepolitikken og kan også yte påtrykk på lovgivningen i forhold til medisinske spørsmål.

Vi mener det er en farlig trend når industrien gis såpass stor innflytelse på viktige helsepolitiske avgjørelser. Det er uheldig når det ikke finnes klare grenseoppganger i slike samarbeidsformer da det lett blir den som sitter med de økonomiske musklene som får makten og får det avgjørende ordet.



Vi ser også at disse aktørene er sterke talspersoner for en økt satsing på vaksiner. Her lanseres vaksiner som den mest optimale løsningen for helsefremmende arbeid. Flere kritikere mener en slik ensidig satsing er resultatet av industriens innflytelse og etterspør en sterkere vektlegging på forebyggende helsetiltak som utvikling av infrastruktur og tilgang på rent vann og mat.

Etter at industrien og private aktører ble gitt mulighet til å direkte sponse WHO har man sett et tydelig skifte i WHO's prioriteringer med økt satsing på vaksiner. WHO oppfordrer sine medlemsland om å markedsføre vaksineprogrammene, og yter et sterkt påtrykk om at det skal være høy vaksinedekning i barnevaksinasjonsprogrammet såvel som influensavaksiner og andre vaksiner blant voksne.

Det er vel bare naivt å tro at ikke farmasøytisk industri også har påvirkningskraft på avgjørelser som gjøres i EU og reguleringen av lovverket for at det gjøres bli strømlinjeformet og enklere å forholde seg til for industrien når de ønsker å få nye produkter på markedet?

Derfor mener vi argumenter om at dette må vedtas og håndteres raskt ikke holder når det er snakk om legemidler som er tenkt å gis til store deler av befolkningen, og hvor man i utgangspunktet har sparsommelig med sikkerhetsstudier å basere seg på. I tillegg foreligger det en biologisk medisinsk kunnskapssituasjon som gir grunn til å frykte svært omfattende bivirkninger. Noe det advares mot fra flere eksperter.

## 9. Den nye vaksine-teknologien vil kunne stride mot helsepersonelloven og pasientrettighetsloven

I henhold til helsepersonelloven skal helsepersonell yte forsvarlig helsehjelp. Adgang til eksperimentell behandling er svært snever.

Brukerne/pasientenes rett til informert samtykke kan bli svært krevende å ivareta, fordi dette må betraktes som helt ny, eksperimentell behandling, hvor vi ikke aner konsekvensene. Dermed står regjeringen i fare for å komme på kant med både pasientenes rettigheter, og helsepersonell sine plikter overfor gjeldende lov.

Hvis myndighetene ønsker at befolkningen skal ta en vaksine, bør det være et krav at alle borgere får mulighet til et informert samtykke. Dette innebærer at man får tilstrekkelig informasjon om vaksinen, at vaksiner skal være frivillig og at man ikke på noen måte blir utsatt for press eller overtalelse.

Problemet kan være at det kan være vanskelig å danne seg et bilde av denne teknologien da det kreves at man har en relativt god medisinsk fagforståelse.

Vil den generelle befolkning ha forutsetning for å forstå hva de takker ja til ved å ta en slik vaksine?



Det er således beklagelig at biologer og medisinere i svært liten grad synes å ha deltatt faglig i samfunnsdebatten. Dette kunne ha medvirket til at folk kunne danne seg en større forståelse av omfanget og konsekvenser av lovendringene. Slik det er nå, vil befolkningen stå på bar bakke kunnskapsmessig når de skal ta stilling til hvorvidt de ønsker en slik vaksine på vegne av seg selv og sine barn.

## **10. Solberg -regjeringen har allerede gjort store investeringer i de nye vaksinene. Fører det til en større villighet til å prøve ut disse på egen befolkning?**

Norske myndigheter har gjennom en årrekke valgt å være blant en av de største givere til den internasjonale vaksinealliansen GAVI (Global Alliance for Vaccines and Immunisations). Regjeringen har forpliktet seg til et beløp på nærmere 15 milliarder kroner i tidsperioden år 2000 - 2020. I perioden 2021 - 2030 har man forpliktet å betale ytterligere 10,25 milliarder kroner. Den private GAVI-stiftelsen som faller utenfor internasjonal demokratisk kontroll, har bl.a. på grunn av sin finansielle styrke en avgjørende innflytelse på utformingen av den globale vaksinepolitikken. Denne organisasjonen blir styrt av Bill Gates som igjen har finansielle egeninteresser av å fremme vaksiner og vaksinerings.

Vi mener det er svært uheldig for den demokratiske prosessen at den norske stat så ensidig støtter opp om multimilliardær Bill Gates sitt initiativ med tanke på hans sterke bånd til industrien. Mange har kritisert GAVI for å ha et ensidig fokus på å søke teknologiske løsninger på de store helseutfordringer. Denne kritikken er problematisert fra en rekke hold.

I forbindelse med koronaviruspandemien har det blitt gjort store investeringer i CEPI. CEPI ble etablert i Davos i 2015 med økonomiske midler gitt av bl.a. norske og indiske myndigheter, Verdensbanken, Bill & Melinda Gates Foundation, the Wellcome Trust og World Economic Forum. I dag er det mange land som bidrar med midler i milliard skala til CEPI. I mars gikk CEPI ut og uttalte at de trengte 21 milliarder (NOK) for å sponse arbeidet med utviklingen av en ny vaksine.

Erna Solbergs regjering har besluttet å støtte opp om denne organisasjonen ved å gi bort [milliarder av kroner](#).

Regjeringen [besluttet å gi 2.2 milliarder kroner](#) til CEPI, samme dag som det kom frem at regjeringen gir 1 milliard dollar til [vaksinealliansen GAVI](#).

Investeringene som er foretatt og alliansene som er bygget gir mulighet for potensielle store interessekonflikter og tap av betydelig prestisje.

Dette kan også føre til at man fra politisk hold har et sterkt ønske om at vaksinene skal bli erklært trygge, effektive og komme raskt ut på markedet. I pandemisituasjoner vil også smittevern håndtering som preferer en vaksine-løsning lettere få prioritet.

Vi tillater oss å reise spørsmål om det vi nå er vitne til av lovendringer som gjøres med svært udemokratiske metoder og med stort hastverk, motiveres av et ønske om få godkjent nye vaksiner til bruk i massevaksinering hurtig og uten store hindringer. Genteknologiloven med sitt strengere lovverk vil da lett kunne oppleves som en hindring når de nye eksperimentelle genteknologiske vaksinene skal ut på det norske markedet.

### **I denne sammenheng må det være lov å spørre seg om det er politikerne og Departementets oppgave å legge lovverket til rette for farmasøytisk industri, og ikke befolkningens grunnleggende sikkerhetsinteresser.**

Vår regjering med Erna Solberg understreker stadig at de vektlegger det å arbeide mot FN bærekraftsmål. I offentligheten viser politikerne sin støtte til denne agendaen med å stille med en nål på jakkeomslaget som forteller om deres lojalitet til disse globale målene.

Erna Solberg ble i 2014 gitt en [lederposisjon](#) i forhold til 2030-målene. I 2016 blir denne posisjonen videreført.

I 2016 skriver regjeringen på sine hjemmesider: [Statsminister Solberg skal lede FNs pådrivergruppe for bærekraftsmålene](#).

i 2019 fikk hun [fornytt tillitt](#) til å fortsette vervet som innebærer at man er en pådriver for å gjennomføre FN sine bærekraftsmål som på engelsk heter: *“Sustainable Development Goals”*. Her er en [oversikt over lederne](#) for FN's bærekraftsmål.

Norges statsminister har da i en årrekke sittet i en lederposisjon for å drive gjennom disse bærekraftsmålene. En viktig del av dette arbeidet er også å samle inn penger til disse programmene. Ett av programmene hun er ansvarlig for er vaksineprogrammet. Vi mener det her kan oppstå interessekonflikter i forhold til det å tilrettelegge for globale løsninger og aksept for vaksiner og det å ivareta interessene til sin egen befolknings helse og sikkerhet. Hva får her forrang?

I høringsnotatet ser vi at det blir benyttet som et argument at en allerede milliardsatsing på vaksineutvikling nå vil forplikte til at vi også skal stille befolkningen til disposisjon for uttesting av eksperimentelle vaksiner og endre vår lov.

Det står i høringsnotatet: *“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.”*

*“Den negative symboleffekten ved at Norge ikke slutter seg til den nye rettsakten vil etter vår vurdering være svært uheldig.”*

*“Norge har en lederrolle i WHO's Solidarity studie for å kartlegge 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 forventning om at vi må legge til rette for kliniske studier i Norge”.*

I hvilken grad vil politikerne føle seg bundet av internasjonalt press, eller press fra teknologer, eller de mektige næringsaktørene?

Det foreligger enormt store fortjenestemuligheter for farmasøytisk industri, samtidig kan man anta at det også er en høy grad av prestisje fra politikere som har valgt å bruke milliarder av skattebetalernes penger på at vaksineindustrien skal utvikle en vaksine som allerede ser ut til å bli markedsført som den eneste løsningen på at samfunnet kan komme tilbake til en normal tilstand. Vi har aldri tidligere sett lignende satsing på det å utvikle en vaksine. Faren er derfor stor for at dette kan påvirke politikernes og medias vilje til å kommunisere åpent om sikkerheten og effekten av vaksinene.

Det påligger derfor våre myndigheter et særdeles stort ansvar å forsvare befolkningens interesser ved å sikre et forsvarlig lovverk og utøve et strengt føre-var prinsipp ovenfor ny vaksineteknologi hvor vi har svært begrenset kunnskap om de biologiske konsekvenser. Beslutningstakere bør anerkjenne og respektere den grunnleggende vitenskapelige usikkerheten når det kommer til denne nye teknologien ved bl.a. å utøve et strengt føre-var prinsipp.

## **11. Genteknologiloven krever at det utføres en konsekvensutredning innen nye GMO produkter kan godkjennes**

Her vil man kunne via forpliktelser i EØS-avtalen bli pålagt å ta inn disse vaksinene og legemidlene uten nærmere reguleringer.

De vil da også bli behandlet som ordinære vaksiner i vårt lovverk, og befolkningen vil kunne ha plikt til å la seg vaksinere med disse slik det står i lovteksten.

Hvis de samme vaksinene hadde blitt regulert av Genteknologiloven hadde de vært underlagt et strengere lovverk, og ville da heller ikke kunne klassifiseres som vanlige vaksiner med dertil hørende tvangslovgivning.

En slik omdefinering vil gi myndigheter og farmasøytisk industri friere tøyler i forhold til å kunne massevaksinere befolkningen med en eksperimentell vaksine. Befolkningens beskyttelse mot legemidler og vaksiner basert på GMO teknologi som kan ha potensielt svært alvorlige og dyptvirkende bivirkninger blir tilsvarende svekket.

Farmasøytisk industri har nå disse nye vaksineplattformene som det store satsingsområdet for alle fremtidige vaksiner. Dette fordi de er enklere og billigere å fremstille.

Hvis disse vaksinene blir regulert under legemiddelverket betyr det at slike vaksiner også vil bli innført i barnevaksinasjonsprogrammene.

**Men nå er det slik at denne endringen av Genteknologiloven ennå ikke er vedtatt.**

Det betyr med andre ord at alle vaksiner og legemidler basert på GMO fortsatt må reguleres under Genteknologiloven. Dette innebærer at denne høringen også er underlagt det strengere lovverket i Genteknologiloven.

Denne loven krever at det utføres en konsekvensutredning.

I [“Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer”](#)

§ 11.Konsekvensutredning

*“Søknad om godkjenning av en utsetting etter § 10 skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen.”*

Dette var også noe som ble understreket i flere av høringssvarene som bli gitt i forhold til forslag om endring av Genteknologiloven.

[GMO-Nettverket skriver:](#)

***“GMO-Nettverkets overordnede standpunkt er at det ikke bør foretas endring av genteknologiloven før etter at et bredt sammensatt offentlig utvalg har utarbeidet en NOU, og etter at NOU-en har vært på høring.***

*I lys av den raske utviklingen innen genteknologien er det behov for kartlegging og drøfting av framtidige muligheter og utfordringer. Dette var bakgrunnen for at GMO-Nettverket i september 2017 ba regjeringen om å sette ned et offentlig utvalg som skulle vurdere innføring og bruk av nye genteknologimetoder, jf. brevet «Ber regjeringen nedsette offentlig utvalg om genredigering (CRISPR)», datert 13.09.17.*

*Nye metoder innen genmodifisering vil kunne gi viktige bidrag på de fleste samfunnsområder. Innen humanmedisin har metodene allerede gitt viktige bidrag innen forskning og behandling.*

*Fordi de nye metodene er billigere og lettere tilgjengelig, kan det imidlertid innebære at nye menneskeskaptede organismer spres i økosystemene i et tempo og et omfang vi ikke tidligere har vært vitne til. Dette skiller genredigering både fra de tidligere genteknologimetodene og fra tradisjonell husdyravl og planteforedling. Dette er ikke en problemstilling som er avgrenset til matproduksjon.*

*Risikoen for negative konsekvenser vil øke i takt med tempo og utbredelse innen de fleste samfunnsområder. Vi mener derfor det er behov for å se nærmere på hvordan man kan unngå en ukontrollert utvikling av genredigerte organismer generelt.*

***Et offentlig utvalg må ikke bare se på aktuelle bruksområder, men også på usikkerhetsaspekter ved selve teknologien. Selv om genredigering er mer målrettet enn tidligere metoder, vil selv små endringer i arvmassen kunne ha utilsiktede effekter både i den enkelte celle og organisme og i økosystemene.***

*Et bredt sammensatt offentlig utvalg vil bidra til mer kunnskap og et styrket beslutningsgrunnlag for lovgivere, forbrukere og markedsaktører. Utvalgsarbeidet, med en etterfølgende høring, vil også kunne bidra til mer offentlig debatt og fortsatt tillit til myndighetenes politikk på området.”*

I høringsnotatet til endring av Genteknologiloven var det lagt vekt på svært få argumenter, og de fleste handlet om at det var viktig og nærmest pålagt at Norge "harmoniserte" sitt regelverk etter EU.

Det var et svært uoversiktlig i forhold til juridiske og medisinske konsekvenser for befolkningen. Det fremkom ingen diskusjon eller problematisering rundt det store vanskelige fagområdet som omhandler den nye vaksineteknologien. Hvordan disse vaksinene skal innføres og mulige risikoaspekter ved dette. Dette er informasjon som burde vært belyst i et høringsbrev.

Vi mener derfor det er påkrevet med en grundig offentlig utredning innen det skal taes noen vedtak i denne saken.

Regjeringen må oppnevne et bredt sammensatt offentlig utvalg for å se på loven i sin helhet. Disse må utarbeide en NOU-rapport (Norges Offentlige Utredninger) som blir sendt ut på høring.

Dette for å kartlegge usikkerheter og konsekvenser av å ta i bruk helt ny teknologi som aldri tidligere har vært brukt på mennesker. Det vil gi et mye bedre kunnskapsgrunnlag for beslutningstakere, fagmiljøer og forbrukerne.

Dette vil gi basis for bedre beslutninger på vegne av befolkningen og ikke minst skape tillit og transparens til beslutningsprosessene som blir foretatt av forvaltning og Storting.

En slik grundig utredning vil også gi et godt grunnlag til engasjement i en offentlig debatt. Noe som er viktig når det kommer til medikamenter som nå er tenkt gitt til store deler eller hele befolkningen.

Videre må vi påpeke at Forvaltningslovens kapittel 7 inneholder regler om saksgangen ved utarbeidelse av sentrale og lokale forskrifter. Lovens §37 pålegger forvaltningsorganet en **generell utredningsplikt** og bestemmelsens 2. ledd krever at en forskrift skal sendes på høring før et vedtak treffes. Dersom det er nødvendig for å få saken allsidig opplyst, skal uttalelser også innhentes av andre. Dette skal sikre at beslutningsgrunnlaget blir best mulig og at alle med interesse i regelverket skal bli hørt og tatt hensyn til ved utformingen.

Vi kan ikke se at denne plikten til utredning har blitt fulgt hverken i høringsnotatet til Genteknologiloven eller denne aktuelle høringen.

## 12. Råder det en krisemaksimering av pandemien som ikke samsvarer med den reelle smittesituasjonen?

Hele premisset for denne haste-høringen er at myndighetene anser at vi befinner oss i en akutt pandemisk krisesituasjon.

Det står i Europaparlamentets og rådets forordning i dansk utgave står det følgende: Punkt 17: "... så lenge covid-19-pandemien står på eller så lenge covid-19 skaber en **folkesundhedsmæssig krisesituasjon.** "

punkt 23: “ I lyset av det **presserende behov** for at stille covid-19-vacciner eller-behandling til rådighet for offentligheten.... “

punkt 16: (Dansk versjon)

“Det er af afgørende betydning at kliniske forsøg med testpræparater, der indeholder eller består av GMO'er, til behandling eller forebyggelse av Covid-19 kan gjennomføres inden for Unionen, at de kan påbegyndes **hurtigst mulig**, og at de ikke forsinkes som følge af kompleksiteten i de forskellige nationale procedurer, som medlemsstaterne har indført til gennemførelse af direktiv 2011/18/EF/41/EF.”

punkt 11: (Dansk versjon)

“Covid-19-pandemien har forårsaget en **folkesundhetskrise af hidtil uset omfang**, som har kostet tusindvis av mennesker livet og især har haft konsekvenser for eldre og personer med allerede eksisterende sundhetsproblemer. Dertil kommer, at de meget drastiske foranstaltninger, medlemsstaterne **har været nødt til å træffe** for at begrænse spredningen av covid-19, har afstedkommet alvorlige forstyrrelser i de nationale økonomier og Unionen som helhed.” (vår utheving)

Vår kommentar til punkt 11: Det er viktig å gjøre et klart skille her på hva som er politiske beslutninger i forhold til en pandemi-håndtering, og hva som er medisinsk-faglige vurderinger. Mange land besluttet å stenge ned sine land, men dette var politisk motiverte beslutninger som ikke hadde noe medisinsk-faglig kunnskapsgrunnlag. I Norge var det FHI som gikk hardt ut og frarådet Solberg-regjeringen å gå til slik drastisk nedstengning av samfunnet. Derfor bør slike økonomiske konsekvenser av pandemien som har vært politisk motivert ikke tæes til inntekt for alvorlighetsgraden av selve viruset.

Det må være lov å spørre seg om man faktisk står i den ekstreme kritesituasjonen som her blir fremstilt, og om det kan rettferdiggjøre hastevetakt som overstyrer de vanlige reguleringer og lovverk som er der for å beskytte befolkningen mot haste-beslutninger og vaksiner som ikke er utprøvet over tid, og som kan vise seg å gi store bivirkninger på sikt.

I henhold til de siste [internasjonale publikasjoner](#) er den samlede dødelighet av Covid-19 i størrelsesorden av en kraftig influensasesonng.

Over 95% av de som blir smittet får et mildt forløp. 80% av de som tester positivt forblir symptomfrie. Det er først og fremst eldre med underliggende sykdommer og kronisk syke som kan få et alvorlig forløp. 95% av de som blir alvorlig syke er over 80 år.

Gjennomsnittsalderen på de som dør i Norge og de fleste europeiske land er 82 år, noe som ligger nær forventet levealder for mange, spesielt fordi det rammer personer med opptil flere underliggende sykdommer.

Slik viruset har artet seg til nå, er det ikke grunn til at barn eller friske voksne skal behøve å frykte dette viruset. Står vi da virkelig overfor en folkehelsekrise?

Innføringen av lock-down fra landets politisk ledelse synes ikke å ha stått i noe forholdsmessighet i den faktiske infeksjonstrusselen. Det har aldri tidligere i historien vært

praktisert liknende tiltak for å begrense et virus. Kunnskapen om hva slags effekt dette har hatt på smittespredningen i samfunnet er fremdeles uviss.

De helsemessige implikasjonene overfor andre pasientgrupper av nedstengingen har vært, og er fremdeles store.

Over 65 000 mennesker i Norge har allerede fått avlyst sine operasjoner på norske sykehus. Pasientene dør i ventetiden. Permitteringer, bortfall av inntekt, konkurser og økonomisk ruin for mange, fører også med seg tragiske følgefeil som økte selvmordsrater, vold i hjemmet og da særlig mot kvinner og barn.

Det har blitt publisert en studie i British Medical Journal som viser til at de karantenetiltak som har blitt gjennomført i Storbritannia kanskje har tatt livet av flere eldre enn det viruset har forårsaket. [“Covid-19: “Staggering number” of extra deaths in community is not explained by covid-19”](#)

Tiltakene som har blitt innført her i Norge står heller ikke i forhold til alvorligheten av viruset. Er det da riktig å hasteinnføre lover som svekker den enkeltes rettssikkerhet.

## 13. Det blir benyttet som argument at Norge ikke vil få tilgang på aktuelle vaksiner eller medisiner om vi ikke godtar forskriften

Det står i høringsnotatet: **“Tilgangen til nye og lovende legemidler og vaksiner mot covid-19 sikres i første rekke gjennom deltakelse i kliniske studier. .... 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.”**

**“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 gjeldene 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. “**

Dette kan nærmest tolkes som en utpressing som helt klart vil ha effekt på beslutningstakerne som på ingen måte vil bli stående ansvarlige for at nordmenn ikke skal få tilgang på legemidler og vaksiner.

Spørsmålet er om det er en reell trussel så lenge Norge har bidratt med milliardbeløp for utviklingen og global koordinering av vaksinearbeidet?

Det er å forvente at Norge må kunne få en avtale om kjøp av vaksiner på basis av de store pengebeløpene som er gitt fra norske skattebetalere. Det er vel ingen grunn til at markedsmekanismen fortsatt gjelder også i en slik situasjon.



## 14. Hva slags konsekvenser vil en slik forskriftsendring få for befolkningen?

I det nye forslaget til forskriftsendring så snakkes det kun om vaksiner og legemidler i forbindelse med corona situasjonen.

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

Denne forskriften vil tre i kraft ved enhver fremtidig erklært pandemi fra WHO, og også hvis EU erklærer at det foreligger en krisesituasjon.

I 2009 så vi hvordan WHO endret definisjonen på hva som kan kalles en pandemi.

Fra å ha kriterier om at det måtte dreie seg om en svært dødelig infeksjon ble det endret til å være definert som en smittsom sykdom selv om den ikke representerte noen alvorlig sykdom. Kriteriet var om sykdommen hadde spredt seg geografisk til mange land eller ikke. Dette er en definisjon som gjør at veldig mange sykdomssituasjoner kan klassifiseres som pandemi uten å være det ifølge de tidligere bestemmelsene. I praksis kan det bety at det nå legges til rette for at vi kan ha en kontinuerlig pandemi-alarm med dertil hørende unntak fra vanlig godkjennelsesprosedyrer på legemidler og vaksiner.

Det betyr med andre ord at det vil være stadig flere vaksiner som vil kunne testes ut på befolkningen uten de vanlige krav som finnes i Genteknologiloven om miljørisikovurdering, bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Det innebærer at de nye GMO-baserte vaksinerne vil bli definert som vanlige vaksiner og bli administrert under det lovverket som finnes for disse under legemiddeloven.

Når det kommer til tvangsgivning står det allerede i smittevernloven jf. § 3-8 andre ledd: *“Når det er avgjørende for å motvirke et alvorlig utbrudd av en allmennfarlig smittsom sykdom, kan departementet i forskrift fastsette at befolkningen eller deler av den skal ha plikt til å la seg vaksinere”*.

Det å innføre tvangsvaksinering er ingen fremmed tanke for mange av de politiske partiene på Stortinget. Arbeiderpartiet gjorde et landsmøtevedtak om at de ønsket å innføre tvangsvaksinering i 2015, og sist ut var Fremskrittspartiet som stemte for tvangsvaksinering på sitt landsmøte i 2019. I tillegg har vi ved henvendelse til partiene får flere tilbakemeldinger på at også flere av de andre partiene ikke er fremmed for tanken om bruk av tvang hvis situasjonen tilsier det. Helsepolitiske talsmann for Høyre har flere ganger gått ut i media med forslag om innføring av vaksinetvang.

Om disse partiene får mulighet til å innføre sin tvangspolitik kan det kanskje resultere i at det blir innført tvangsvaksinering med en vaksine basert på GMO på en hel befolkning. De som ikke



ønsker å ta en slik vaksine vil da kunne bli utsatt for ulike typer sanksjoner og diverse frihetsberøvelser og begrenset bevegelsesfrihet over lengre tid.  
Skal alle barna våre også bli vaksinert selv om det viser seg at de ikke er eller i liten grad er smittebærere eller selv blir syke?

## **15. Våre politikere har en plikt til å ivareta sin egen befolkning. Derfor bør lite utprøvde vaksiner ikke være gjenstand for hastevedtak eller hastegodkjenninger**

Vi oppfordrer derfor våre myndigheter til å ikke la seg presse av hverken EU/EØS eller industrien til å vedta lover- og forskriftsendringer som har potensialet til å gi store helsekonsekvenser for befolkningen.

Det å la befolkningen delta i uttesting av eksperimentelle vaksiner er risikabelt så lenge de nye vaksinene er svært lite testet ut og kunnskapsgrunlaget ikke er tilstrekkelig.

Vi står her overfor en helt ny teknologi hvor man blir nødt til å skaffe seg mer forskningsbasert kunnskap om virkningene.

Det kan være forbundet med stor risiko å vaksinere hele befolkningen innenfor en kort tidsramme når vaksinen ikke har vært prøvet ut på mindre populasjoner over lengre tid.

Vi oppfordrer derfor til å foreta en offentlig utredning, slik som vi oppfordrer til i punkt 11, hvor man innhenter ekspertise og gjør en grundig utredning på hva slags genetiske og epigenetiske konsekvenser fremtidige generasjoner fremtidige generasjoner vil kunne stå overfor.

Det er essensielt å gjøre en slik grundig vurdering da vi vet at farmasøytisk industri lenge har hatt planer om at fremtidens vaksiner skal utvikles på denne genteknologiske plattformen. Dette blir kanskje fremtidens vaksiner, og sannsynligvis omfatte vaksinene i barnevaksinasjonsprogrammet og vil angå alle mennesker.

Vi mener en forsvarlig forvaltning av denne nye teknologien som aldri tidligere har vært prøvet ut på mennesker i stor skala må være gjenstand for en ytterligere skjerpet lovgivning og krav til grundig utredning og testing.

Avslutningsvis vil vi nok en gang understreke at politikerne må bli seg bevisst de store kunnskapshullene på vaksineområdet og spesielt i forhold til de nye genteknologiske vaksineplattformene. Forbrukerne er derfor helt avhengige av at de nasjonale myndighetene gjør den jobben som er definert i lovverket, og ikke bare frasier seg ansvaret slik det legges opp til i departementets høringsnotat.