STORTINGET

Innst. 437 S

(2020–2021)

Innstilling til Stortinget
fra utenriks- og forsvarskomiteen

Dokument 8:131 S (2020–2021)

Innstilling fra utenriks- og forsvarskomiteen om Representantforslag fra stortingsrepresentant Seher Aydar om et nytt globalt vaksine- og legemiddelregime basert på selvforsyning, solidaritet og samarbeid

---

Til Stortinget

Sammendrag

I dokumentet fremmes følgende forslag:

«1. Stortinget ber regjeringen ta initiativ til å sikre at all vaksineteknologi Norge har bidratt til finansieringen av, blir gjort tilgjengelig i WHO Covid-19 Technology Access pool (C-TAP).
2. Stortinget ber regjeringen ta initiativ for å styrke WHO som samordningsorgan for kampen mot covid-19, og til å innføre en felles kvalitetskontroll av nye covid-19-vaksiner under WHO.
3. Stortinget ber regjeringen ta initiativ i WTO/TRIPS til en evaluering av regelverket for patentunntak, slik at det i framtida fungerer bedre etter hensikten om raskt å kunne øke lokal og regional selvforsyning med nødvendige legemidler i framtidige nødsituasjoner.
4. Stortinget ber regjeringen fremme krav i de sammenhenger der Norge har bidratt til forskning og utvikling av vaksiner, om full åpenhet om kliniske resultater.
5. Stortinget ber regjeringen fremme krav om full åpenhet om innholdet i forhandlinger og kontrakter for alle vaksineavtaler Norge er en del av.
6. Stortinget ber regjeringen nedsette et utvalg av norske og internasjonale eksperter som kan utrede hvordan et offentlig finansiert internasjonalt forsknings- og utviklingssamarbeid for vaksiner og andre legemidler kan se ut, basert på prinsipper om åpen informasjonsdeling og desentralisert produksjon som kan gjøre alle land i verden mer selvforsynte og mindre avhengige av legemiddelindustrien.
7. Stortinget ber regjeringen om i egnede internasjonale fora å ta et initiativ til å utvikle et offentlig finansiert og drevet internasjonalt forsknings- og utviklingsinstitutt for antibiotika og legemidler mot antibiotikaresistente bakterier, som igjen kan danne modell for et nytt globalt regime for utvikling av andre typer legemidler.
8. Stortinget ber regjeringen sikre at alle norske bidrag til forskning og utvikling av legemidler i framtida er basert på prinsipper om kunnskapsdeling og åpen kildekode.»

Det vises til dokumentet for nærmere redegjørelse for forslagene.

Komiteens merknader

Komiteen, medlemmene fra Arbeiderpartiet, Jette F. Christensen, lederen Anniken Huitfeldt, Martin Kolberg, Marianne Marthinsen og Jonas Gahr Støre, fra Høyre, Hårek Elvenes, Trond Helleland, Ingjerd Schou og Michael Tetzschner, fra Fremskrittspartiet, Siv Jensen, Christian Tybring-Gjedde og Morten Wold, fra Senterpartiet, Emilie Enger Mehl og Liv Signe Navarsete, fra Sosialistisk Venstre-

parti, Audun Lysbakken, fra Venstre, Trine Skei Grande, og fra Kristelig Folkeparti, Geir Sigbjørn Toskedal, viser til at Representantforslag 131 S (2020–2021) omhandler det norske bidraget til det multilaterale arbeidet innen global helse, mer spesifikt det globale vaksine- og legemiddelregimet, sett i lys av den pågående covid-19-pandemien. Komiteen anerkjenner de viktige utfordringene representantforslaget peker på i dagens systemer for forskning på og utvikling av vaksiner og legemidler, tydeliggjort av covid-19-pandemien.

Komiteen viser til at problematikken som blir løftet i forslaget, berører en rekke samarbeid og organisasjoner i den multilaterale sfæren. Norske myndigheter har hatt et langvarig engasjement for global helse og vaksineutvikling. Siden oppstarten av den offentlig-private globale vaksinealliansen Gavi i 2000 har Norge vært en betydelig bidragsyter til samarbeidet. Dette samarbeidet ble forsterket gjennom opprettelsen av Coalition for Epidemic Preparedness Innovations (CEPI), som har hovedsete i Oslo.

Komiteen viser til at Norge har vært en pådriver for de samarbeid som har oppstått med mål om å sikre rettferdig tilgang til vaksiner og legemidler under den pågående covid-19-pandemien, da primært gjennom koordineringsverktøyene Access to COVID-19 Tools Accelerator (ACT-A) og underpilaren COVAX.

Komiteen noterer seg videre at spørsmålet om patentregimer som omfatter medisiner, vaksiner og helseteknologi, har vært gjenstand for en langvarig diskusjon i Verdens handelsorganisasjon (WTO), og at komiteen i inneværende sesjon har behandlet et representantforslag om rettferdig fordeling av vaksiner, legemidler og annen teknologi i kampen mot covid-19, Dokument 8:69 S (2020–2021), som omhandler Norges rolle i WTO-forhandlingene om patentunntak.

Komiteen vil peke på at representantforslaget har vært sendt til uttalelse fra Helse- og omsorgsdepartementet, og viser til statsrådens svar av 26. mars 2021 for en utdypning av regjeringens syn på de spesifikke forslagene. Komiteen viser videre til at representantforslaget ble gjenstand for en skriftlig høring, hvor både universitetssektoren og sivilsamfunnet har kommet med innspill til forslagets overordnede tematikk og til flere av de spesifikke forslagene. Komiteen viser til at flere av høringsinnspillene også inneholder en rekke overordnede og mer spesifikke forslag til oppfølging, tar disse til orientering og takker for bidragene fra den skriftlige høringene.

Komiteen viser til at forslag 1 og 2 omhandler Verdens helseorganisjons (WHO) virkemåte, og at representanten tar til orde for en tilgjengeliggjøring av vaksineteknologi Norge har bidratt til finansieringen av, samt en styrking av WHO som samordningsorgan i kampen mot covid-19-pandemien. Komiteen viser til at Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP) ble lansert av WHO ved pandemiens begynnelse for deling av data, kunnskap og patenter.

Komiteens medlemmer fra Høyre, Venstre og Kristelig Folkeparti er enige i forslagsstillernes synspunkt om at viruset må bekjempes i alle land for å hindre nye smittebølger og mutasjoner, men deler ikke beskrivelser i representantforslaget av «global vaksineapartheid», vel vitende om at formuleringen stammer fra visegeneralsekretær i FN og direktør for UNAIDS. Selv om tilgangen på vaksiner internasjonalt er skjev, er et vel så viktig kjennetegn ved denne pandemien hvor hurtig effektive vaksiner mot viruset har blitt utviklet. Det forhindrer ikke disse medlemmer fra å dele ønsket om en enda raskere utrulling.

Disse medlemmer viser til at vi ikke ville sett en slik rask utvikling av vaksiner dersom ikke farmasøytiske selskaper hadde kunnet forvente avkastning på sine investeringer i forskning og utvikling, og dersom velstående land ikke hadde inngått store kjøpskontrakter hvor det offentlige tok risikoen. Den skjeve fordelingen av vaksiner må rettes opp gjennom andre tiltak enn å undergrave hele systemet for internasjonal handel og immaterielle rettigheter.

Disse medlemmer vil også vise til at den norske regjeringen ikke har bidratt til den såkalte «vaksinenasjonalismen» forslagsstillerne viser til, snarere tvert imot. Norsk tilgang til vaksiner er sikret gjennom samarbeid med EU, noe som ene og alene er muliggjort av EØS-avtalen. Videre er Norge blant initiativtakerne til den globale koalisjonen for forebygging av epidemier og pandemier (CEPI) og vaksinealliansen Gavi. Sammen med Sør-Afrika leder Norge Access to COVID-19 Tool Accelerator (ACT-A) Facilitation Council. Disse medlemmer viser til helseministerens vurdering av representantforslaget, oversendt komiteen i brevs form 26. mars 2021, der det vises til at ACT-A allerede kan vise til substansielle resultater, og at per 17. mars 2021 hadde mer enn 70 land fått utvidet laboratoriekapasiteten, og 46 land har mottatt over 29 millioner vaksinedoser gjennom vaksinedelen av ACT-A, Covax.

Disse medlemmer støtter regjeringens tiltak for å bekjempe pandemien globalt gjennom internasjonalt samarbeid samt dens innsats for å skape større åpenhet i legemiddelmarkedet, blant annet gjennom Oslo Medicines Initiative. Disse medlemmer mener det er helt avgjørende for den langsiktige bekjempelsen av covid-19-viruset og fremtidige pandemier at Norge opprettholder sin ansvarlige globale innsats sammen med andre land og med legemiddelindustrien på måter som ikke undergraver systemet som beviselig har ført til en imponerende rask utvikling av flere effektive vaksiner. Disse medlemmer avviser kategorisk

at dette kan betraktes som et «knefall» for legemiddelindustrien, slik forslagsstiller formulerer det. Disse medlemmer understreker likevel at det er svært viktig å bidra til økt kapasitet for vaksineproduksjon og økt lokal produksjon i alle regioner, og at det er viktig at legemiddelindustrien inngår samarbeid og lisensavtaler som bidrar til dette.

Disse medlemmer viser til at USA den 5. mai 2021 ved landets handelsrepresentant Katherine Tai erklærte støtte til forslag om å gi unntak fra patenter knyttet til covid-19-vaksiner gjennom WTO. Disse medlemmer viser til at Norge i lengre tid, spesielt som leder for TRIPS-rådet som har ansvar for patentspørsmål i WTO, har oppfordret til løsninger som sørger for at immaterielle rettigheter ikke kommer i veien for en størst mulig vaksineproduksjon globalt, samtidig som forutsigbarheten ved systemet for internasjonal handel og medisinsk forskning og utvikling ivaretas. Disse medlemmer ønsker det amerikanske initiativet velkommen og understreker at en velfungerende langsiktig løsning må finnes i samråd med andre stater og i dialog med farmasøytiske selskaper som har utviklet vaksinene.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti påpeker at et gjennomgående budskap i de skriftlige innspillene har vært viktigheten av effektiv teknologideling, for eksempel gjennom WHOs mekanisme C-TAP. Dette medlem anser det som svært beklagelig at Norge og andre vestlige land tidligere ikke har vært tydeligere på teknologideling og -overføring som vilkår for finansiering og forhåndskjøp. Dette medlem registrerer dessverre at C-TAP i dag av flere anses som en ikke-fungerende forordning, og, som det refereres til i det skriftlige innspillet fra Redd Barna, at WHO nå arbeider med nye mekanismer for å legge til rette for teknologioverføring.

Dette medlem mener disse initiativene er svært viktige og i tråd med ambisjonen om å styrke WHO som globalt samordningsorgan for bekjempelse av globale helsekriser. Det er likevel dette medlems vurdering, basert på erfaringene fra de siste månedene, at teknologideling og -overføring kun er mulig dersom det stilles tydelige krav til legemiddelindustrien i avtaleforhandlinger.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ta initiativ til å styrke WHO som samordningsorgan for kampen mot covid-19, og til å innføre en felles kvalitetskontroll av nye covid-19-vaksiner under WHO.»

Komiteen viser til at forslag 3 omhandler Norges rolle i TRIPS-rådet, som behandler saker knyttet til WTOs avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter (TRIPS-avtalen). Komiteen noterer seg at forslagstiller tar til orde for et norsk initiativ til å evaluere det eksisterende regelverket for patentunntak, med sikte på å bedre og lette lokal og regional selvforsyning av nødvendige legemidler i fremtidige nødssituasjoner.

Komiteens flertall, alle unntatt medlemmene fra Arbeiderpartiet, mener forslaget må sees på bakgrunn av behandlingen av Dokument 8:69 S (2020–2021), jf. Innst. 158 S (2020–2021), hvor et flertall avviste å be regjeringen endre posisjon i WTO i spørsmålet om lemping på patenter på vaksiner, medisiner og annen teknologi i kampen mot covid-19.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet kan ikke slutte seg til denne framstillingen av Stortingets behandling av Dokument 8:69 S (2020–2021), jf. Innst. 158 S (2020–2021), og vil påpeke at kjernen i det aktuelle representantforslaget var et forslag om at Stortinget skulle forhåndsinstruere regjeringen om stillingstaking til et konkret forslag framsatt underveis i en forhandlingsprosess i et internasjonalt organ, i strid med den grunnleggende arbeidsdelingen mellom Stortinget og regjeringen i utenrikspolitikken, jf. Grunnloven § 26.

Komiteen noterer seg at Norge ved sin ambassadør til WTO for kort tid siden ble valgt til leder av TRIPS-rådet.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti minner om at den globale skjevfordelingen av vaksiner og helseressurser aldri har vært tydeligere. Mens store deler av den vestlige verden kan forvente fullvaksinering i løpet av året, må store deler av verdens befolkning vente betydelig lenger.

Dette medlem mener at Stortinget nå for alvor må ta innover seg de katastrofale konsekvensene av ikke å snu hver stein i møte med pandemien. Smittesituasjonen i land som India, som i skrivende stund har over 300 000 daglige smittetilfeller, angår oss alle, ikke bare på grunn av grunnleggende rettferdighetshensyn. Om pandemien får fortsette i overskuelig fremtid, vil store deler av verden leve under en konstant ustabil og risikofylt situasjon, mens verdensøkonomien halter og mutasjonene gjør oss sårbare på ny.

Dette medlem mener man for lengst burde ha snudd hver stein for å øke produksjonen av vaksiner, medisiner og medisinsk utstyr så raskt som mulig. Regjeringen har gjentatte ganger blitt konfrontert med at den i WTO/TRIPS-rådet har stilt seg sammen med en liten, hovedsakelig vestlig blokk for å blokkere India og

Sør-Afrikas initiativ om patentunntak. Dette hadde Stortinget full mulighet til å endre på, både gjennom behandlingen av Dokument 8:69 S (2020–2021) fra representanter fra Sosialistisk Venstreparti, og gjennom senere avstemninger i Stortinget. Dette medlem ser det som tvingende nødvendig at Stortinget, gitt at Norge i dag står i en særstilling gjennom sitt formannskap i TRIPS-rådet, legger til rette for en prosess som kan ende i et patentunntak bredt nok til faktisk å bidra til reell kapasitetsøkning på produksjonssiden.

Dette medlem merker seg at etter at den amerikanske regjeringen 5. mai 2021 annonserte en endret holdning og positiv støtte til et patentunntak i WTO, har det skjedd en svært hurtig og overraskende holdningsendring blant de norske partiene som i utgangspunktet avviste patentunntak som et lite konstruktivt sidespor ved flere anledninger i Stortingets behandling av spørsmålet. Dette medlem ønsker disse partier velkommen etter, men vil påpeke at den norske regjerings posisjon fremdeles er høyst uklar. Videre vil dette medlem påpeke at den amerikanske regjeringens initiativ kun omhandler vaksiner, som er et svært viktig men ikke tilstrekkelig tiltak. En rekke humanitære organisasjoner og helsefaglige stemmer har vist til viktigheten av at også patentunntak på medisiner og annen helseteknologi på kort sikt er svært viktig for en umiddelbar opptrapping i kampen mot pandemien.

På denne bakgrunn fremmer dette medlem følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen, gjennom sitt formannskap i TRIPS-rådet, legge til rette for en prosess som kan lede frem til en internasjonal enighet om et patentunntak som er bredt nok til at det muliggjør en rask og effektiv produksjonsøkning. I denne sammenheng ber Stortinget regjeringen kommunisere at norske myndigheter er positive til et bredt patentunntak for vaksiner, medisiner og annen teknologi til bekjempelse av pandemien i lav- og mellominntektsland».

Videre anser dette medlem det som nyttig at Norge tar initiativ til en evaluering av et regelverk som til de grader har vist seg uskikket til å avhjelpe situasjonen i en krise som den vi nå står overfor.

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen ta initiativ i WTO/TRIPS til en evaluering av regelverket for patentunntak, slik at det i framtida fungerer bedre etter hensikten om raskt å kunne øke lokal og regional selvforsyning med nødvendige legemidler i framtidige nødsituasjoner.»

Komiteen viser videre til at åpenhet rundt kliniske resultater fra, forhandlinger om og kontrakter som omhandler vaksiner og vaksineutvikling er det gjennomgående tema for forslagene 4, 5 og 8. Komiteen viser i denne sammenheng til at regjeringens Granavolden-plattform fremhever åpenhet og kunnskapsdeling som viktige prioriteringer:

«Regjeringen vil gjøre forskningen mer tilgjengelig ved å stimulere til mer åpen forskningsformidling og mer åpne data.»

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti deler forslagstillers syn om at åpenhet og transparens må være grunnleggende byggesteiner i arbeidet med et mer solidarisk og effektivt globalt helseregime.

På denne bakgrunn fremmer dette medlem følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen fremme krav om full åpenhet om innholdet i forhandlinger og kontrakter for alle vaksineavtaler Norge er en del av.»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti fremmer følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen fremme krav i de sammenhenger der Norge har bidratt til forskning og utvikling av vaksiner, om full åpenhet om kliniske resultater.»

«Stortinget ber regjeringen sikre at alle norske bidrag til forskning og utvikling av legemidler i framtida er basert på prinsipper om kunnskapsdeling og åpen kildekode.»

Komiteen viser til at forslag 6 omhandler muligheten for å nedsette et utvalg av norske og internasjonale eksperter som kan utrede hvordan et offentlig finansiert internasjonalt forsknings- og utviklingssamarbeid for vaksiner og andre legemidler kan se ut, basert på åpen informasjonsdeling og desentralisert produksjon.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti deler forslagsstillers overordnede syn på at dagens globale helseregime i fremtiden bør baseres på mekanismer som fremmer åpenhet og rettferdighet, og fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen nedsette et utvalg av norske og internasjonale eksperter som kan utrede hvordan et offentlig finansiert internasjonalt forsknings- og utviklingssamarbeid for vaksiner og andre legemidler kan se ut, basert på prinsipper om åpen informasjonsde-

ling og desentralisert produksjon som kan gjøre alle land i verden mer selvforsynte og mindre avhengige av legemiddelindustrien.»

Komiteen viser til at forslag 7 omhandler ønsket om et initiativ for å utvikle et offentlig finansiert og drevet internasjonalt forsknings- og utviklingsinstitutt for antibiotika og legemidler mot antibiotikaresistente bakterier, som igjen kan fungere som modell for et nytt globalt regime for utvikling av andre typer legemidler.

Medlemene i komiteen frå Arbeidarpartiet og Senterpartiet vil understreke at det er særs viktig at Noreg er ein pådrivar i multilaterale forum for global vaksinedekning. Det er viktig at det er mest mogleg openheit kring legemiddel- og vaksineanskaffingar. Desse medlemene meiner openheit om kliniske resultat er viktig. Desse medlemene ser det som føremålstenleg at WHO skal vere eit samordningsorgan, og støttar å styrke denne rolla. Desse medlemene deler også intensjonen om at norske bidrag til forsking og utvikling av legemidddel i framtida skal baserast på prinsipp om kunnskapsdeling og open kjeldekode. Difor støttar desse medlemene opp om mange av hovudtrekka i forslaget.

Nokre av forslaga går likevel etter desse medlemene sitt syn for langt inn i regjeringas prerogativ på utanriksfeltet. Sjølv om desse medlemene deler intensjonen i forslag 5, ser ein det som urealistisk at Noreg skal kunne krevje openheit om kontraktar som allereie er inngått, mellom EU og kommersielle leverandørar.

Desse medlemene meiner at Noreg bør vere på offensiven og jobbe for at WHO kan bidra til best moglege vilkår for produksjon, distribusjon og fordeling av vaksinar, legemiddel og medisinsk utstyr for å nedkjempe covid-19. Desse medlemene viser til at dei støttar intensjonen i forslag 1, men meiner det er viktig at WHO sjølv ynskjer eit slikt forslag velkommen.

På denne bakgrunnen fremjar medlemene i komiteen frå Arbeidarpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti eit alternativ til forslag 1:

«Stortinget ber regjeringa, dersom det er ynskeleg frå WHO, ta initiativ til å sikre at all vaksineteknologi Noreg har bidrege til finansieringa av, blir gjort tilgjengeleg i WHO Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP).»

Komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet vil understreke at covid-19-smittesituasjonen er svært alvorlig flere steder i verden, ikke minst i India og Sør-Asia. Verden trenger flere vaksiner for å nå alle og for å beskytte oss alle mot nye virusvarianter. Disse medlemmers grunnleggende tilnærming er at markedet kan være en god tjener, men at markedet er en dårlig herre. Denne tilnærmingen gjelder i høyeste grad for det internasjonale markedet for utvikling av legemidler. Samtidig er disse medlemmer opptatt av en pragmatisk tilnærming: Norges rolle må være å gjøre det som virker. Disse medlemmer mener Norge bør arbeide for nye løsninger i Verdens handelsorganisasjon (WTO), der regelverket for utvikling og beskyttelse av legemidler avgjøres. Verden trenger en enighet som sikrer økt produksjon av både flere og nye covid-vaksiner.

Disse medlemmers oppfatning er at Norge nå bør åpne for at det gis unntak fra patentbeskyttelse av covid-vaksiner, slik at vaksiner kan produseres flere steder. Et slikt unntak vil ikke i seg selv gi verden flere vaksiner på kort sikt, men verden trenger nå løsninger som bidrar til å øke kapasiteten for trygg masseproduksjon av kompliserte vaksiner i alle verdensdeler. Denne prosessen vil kreve samarbeid, ikke konflikt. USAs signal om å åpne for unntak fra patentbeskyttelse øker muligheten for et slikt samarbeid.

Komiteens medlem fra Sosialistisk Venstreparti vil fremheve det kontinuerlige engasjementet blant flere partier, deriblant Sosialistisk Venstreparti, for problematikken rundt antibiotikaresistens. Dette medlem vil spesielt fremheve følgende forslag fra helse- og omsorgskomiteens behandling av inneværende års statsbudsjett, jf. Innst. 11 S (2020–2021):

«Stortinget ber regjeringen sørge for å prioritere forskningsinnsatsen på primærhelsetjenesten, på globale helsekriser og på antibiotikaresistens.»

Dette medlem anser et internasjonalt samordningsorgan for forskning og utvikling av legemidler som er ment å motvirke den økende trusselen som et mulig ledd i denne satsingen, og fremmer derfor følgende forslag:

«Stortinget ber regjeringen i egnede internasjonale fora ta et initiativ til å utvikle et offentlig finansiert og drevet internasjonalt forsknings- og utviklingsinstitutt for antibiotika og legemidler mot antibiotikaresistente bakterier, som igjen kan danne modell for et nytt globalt regime for utvikling av andre typer legemidler.»

Forslag fra mindretall

Forslag fra Arbeiderpartiet, Senterpartiet og Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 1

Stortinget ber regjeringen sikre at alle norske bidrag til forskning og utvikling av legemidler i framtida er ba-

sert på prinsipper om kunnskapsdeling og åpen kildekode.

Forslag 2

Stortinget ber regjeringen ta initiativ til å styrke WHO som samordningsorgan for kampen mot covid-19, og til å innføre en felles kvalitetskontroll av nye covid-19-vaksiner under WHO.

Forslag 3

Stortinget ber regjeringa, dersom det er ynskeleg frå WHO, ta initiativ til å sikre at all vaksineteknologi Noreg har bidrege til finansieringa av, blir gjort tilgjengeleg i WHO Covid-19 Technology Access Pool (C-TAP).

Forslag 4

Stortinget ber regjeringen ta initiativ i WTO/TRIPS til en evaluering av regelverket for patentunntak, slik at det i framtida fungerer bedre etter hensikten om raskt å kunne øke lokal og regional selvforsyning med nødvendige legemidler i framtidige nødsituasjoner.

Forslag 5

Stortinget ber regjeringen fremme krav i de sammenhenger der Norge har bidratt til forskning og utvikling av vaksiner, om full åpenhet om kliniske resultater.

Forslag fra Sosialistisk Venstreparti:

Forslag 6

Stortinget ber regjeringen, gjennom sitt formannskap i TRIPS-rådet, legge til rette for en prosess som kan lede frem til en internasjonal enighet om et patentunntak som er bredt nok til at det muliggjør en rask og effektiv produksjonsøkning. I denne sammenheng ber Stortinget regjeringen kommunisere at norske myndigheter er positive til et bredt patentunntak for vaksiner, medisiner og annen teknologi til bekjempelse av pandemien i lav- og mellominntektsland.

Forslag 7

Stortinget ber regjeringen fremme krav om full åpenhet om innholdet i forhandlinger og kontrakter for alle vaksineavtaler Norge er en del av.

Forslag 8

Stortinget ber regjeringen nedsette et utvalg av norske og internasjonale eksperter som kan utrede hvordan et offentlig finansiert internasjonalt forsknings- og utviklingssamarbeid for vaksiner og andre legemidler kan se ut, basert på prinsipper om åpen informasjonsdeling og desentralisert produksjon som kan gjøre alle land i verden mer selvforsynte og mindre avhengige av legemiddelindustrien.

Forslag 9

Stortinget ber regjeringen i egnede internasjonale fora ta et initiativ til å utvikle et offentlig finansiert og drevet internasjonalt forsknings- og utviklingsinstitutt for antibiotika og legemidler mot antibiotikaresistente bakterier, som igjen kan danne modell for et nytt globalt regime for utvikling av andre typer legemidler.

Komiteens tilråding

Komiteens tilråding fremmes av komiteens medlemmer fra Arbeiderpartiet, Høyre, Fremskrittspartiet, Senterpartiet, Venstre og Kristelig Folkeparti.

Komiteen har for øvrig ingen merknader, viser til representantforslaget og rår Stortinget til å gjøre følgende

vedtak:

Dokument 8:131 S (2020–2021) – Representantforslag fra stortingsrepresentant Seher Aydar om et nytt globalt vaksine- og legemiddelregime basert på selvforsyning, solidaritet og samarbeid – vedtas ikke.

Oslo, i utenriks- og forsvarskomiteen, den 12. mai 2021

Anniken Huitfeldt
leder

Audun Lysbakken
ordfører

VEDLEGG

DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Statsråden

Utenrikskomiteen
Stortinget
0026 OSLO

Deres ref	Vår ref	Dato
		26. mars 2021

Uttalelse - Dokument 8:131 S (2020-2021) Representantforslag om et nytt globalt vaksine- og legemiddelregime basert på selvforsyning, solidaritet og samarbeid

Jeg viser til brev av 10. mars 2021 fra Stortingets utenrikskomité hvor det bes om min uttalelse til Dokument 8:131 (2020-2021) Representantforslag fra Seher Aydar om et nytt globalt vaksine- og legemiddelregime basert på selvforsyning, solidaritet og samarbeid.

Representantforslaget lyder som følger:

«1. Stortinget ber regjeringen ta initiativ til å sikre at all vaksineteknologi Norge har bidratt til finansieringen av, blir gjort tilgjengelig i WHO Covid-19 Technology Access pool (C-TAP).

2. Stortinget ber regjeringen ta initiativ for å styrke WHO som samordningsorgan for kampen mot covid-19, og til å innføre en felles kvalitetskontroll av nye covid-19-vaksiner under WHO.

3. Stortinget ber regjeringen ta initiativ i WTO/TRIPS til en evaluering av regelverket for patentunntak, slik at det i framtida fungerer bedre etter hensikten om raskt å kunne øke lokal og regional selvforsyning med nødvendige legemidler i framtidige nødsituasjoner.

4. Stortinget ber regjeringen fremme krav i de sammenhenger der Norge har bidratt til forskning og utvikling av vaksiner, om full åpenhet om kliniske resultater.

5. Stortinget ber regjeringen fremme krav om full åpenhet om innholdet i forhandlinger og kontrakter for alle vaksineavtaler Norge er en del av.

Postadresse: Postboks 8011 Dep 0030 Oslo
Kontoradresse: Teatergt. 9 Telefon* 22 24 90 90
Org no.: 983 887 406

6. Stortinget ber regjeringen nedsette et utvalg av norske og internasjonale eksperter som kan utrede hvordan et offentlig finansiert internasjonalt forsknings- og utviklingssamarbeid for vaksiner og andre legemidler kan se ut, basert på prinsipper om åpen informasjonsdeling og desentralisert produksjon som kan gjøre alle land i verden mer selvforsynte og mindre avhengige av legemiddelindustrien.

7. Stortinget ber regjeringen om i egnede internasjonale fora å ta et initiativ til å utvikle et offentlig finansiert og drevet internasjonalt forsknings- og utviklingsinstitutt for antibiotika og legemidler mot antibiotikaresistente bakterier, som igjen kan danne modell for et nytt globalt regime for utvikling av andre typer legemidler.

8. Stortinget ber regjeringen sikre at alle norske bidrag til forskning og utvikling av legemidler i framtida er basert på prinsipper om kunnskapsdeling og åpen kildekode.»

Innledning

Innledningsvis vil jeg si at legemiddelmarkedet er komplekst og globalt. De senere årene har vi opplevd en rekke utfordringer knyttet til hvordan dette markedet fungerer. Herunder økende antall mangelsituasjoner, hvilke typer legemidler som utvikles, høye priser og ulik tilgang til legemidler. Pandemien har tydeliggjort disse utfordringene i legemiddelmarkedet, men de er altså ikke nye.

Utviklingen kan ses som uttrykk for at legemiddelmarkedet ikke er velfungerende. Industriens hemmelighold i hele forsyningskjeden gjør det vanskelig å bedømme hva som faktisk er riktig pris. Behovet for å dekke inn høye utviklingskostnader brukes som argument uten mulighet for myndigheter til å ettergå i hvilken grad dette er reelt. Det reiser spørsmålet om vi har de rette insentivmekanismene og om de er innrettet på en riktig måte.

Lav- og mellominntektsland har lenge reist saker knyttet til tilgang til legemidler i FN-systemet, inkludert i WHO. I de senere årene har også en rekke høyinntektsland deltatt i denne diskusjonen. Det ledet til vedtak av en banebrytende resolusjon i Verdens helseforsamling i mai 2019, hvor WHOs medlemsland for første gang diskuterte utfordringen knyttet til stadig økende priser på nye legemidler. Resolusjonen uttrykker blant annet sterk bekymring for de høye prisene og at dette leder til ulik tilgang til legemidler både innad i land og mellom land. Helt sentralt i vedtaket står oppfordringen til landene om åpenhet knyttet til forsknings- og utviklingskostnader samt å treffe tiltak for å dele informasjon om de faktiske prisene på legemidler offentlig og på den måten oppnå større åpenhet ved at sammenliknbar informasjon om priser gjøres tilgjengelig mellom land.

WHO kan ikke selv skape større åpenhet. Det må initieres og gjennomføres av landene selv. Jeg har derfor startet en prosess for å se hvilke tiltak som kan iverksettes for å øke åpenheten i legemiddelmarkedet og dermed bidra til økt tilgang til legemidler. I samarbeid med WHO Europa har jeg etablert *Oslo Medicines Initiative* som skal være en nøytral plattform hvor myndigheter og industrien sammen kan arbeide for likeverdig og bærekraftig

tilgang til effektive, innovative og rimelige legemidler. Oslo Medicines Initiative vil arrangere et høynivåmøte i Oslo i mars 2022.

Forslag 1

Representantforslaget peker på viktige utfordringer i dagens systemer for forskning og utvikling av vaksiner og legemidler, tydeliggjort av covid-19-pandemien. Vaksiner, legemidler og medisinsk utstyr må gjøres tilgjengelig for alle, også befolkningen i lav- og mellominntektsland. Ingen er frie fra pandemien før alle er fri fra pandemien. Som det vises til i bakgrunnen for representantforslaget, støtter Norge internasjonale initiativer som er sentrale i pandemiresponsen. Vi var blant initiativtakerne til den globale koalisjonen for forebygging av epidemier og pandemier (CEPI) og vaksinealliansen Gavi. Sammen med Sør-Afrika er vi med-leder for Access to Covid-19 Tools Accelerator (ACT-A) Facilitation Council. ACT-A mobiliserer politisk og finansiell støtte til å bekjempe covid-19-pandemien gjennom likeverdig fordeling globalt av vaksiner, medisiner og tester.

Bildet som tegnes av ACT-A i representantforslaget stemmer ikke. ACT-A kan vise til substansielle resultater og har vært viktig for å kunne utvikle og gjøre tester, medisiner og vaksiner tilgjengelig globalt. Blant annet har mer enn 70 land fått utvidet laboratoriekapasiteten, og 46 land har per 17. mars mottatt over 29 millioner vaksinedoser gjennom vaksinedelen av ACT-A, Covax. Vi har aldri sett en så rask utvikling av nye vaksiner, og det har heller aldri gått så kort tid fra vaksiner er kommet til rike land til de samme vaksinene rulles ut i lavinntektsland. Covax er i rute til å kunne levere 2 milliarder vaksinedoser i løpet av 2021, hvorav minst 1,3 milliarder vil gå til lav- og mellominntektsland. Ny vaksineteknologi, finansiert av Norge og andre aktører, må bli gjort tilgjengelig for potensielle vaksineprodusenter for å øke den globale produksjonskapasiteten. Vi arbeider aktivt på flere fronter for å bidra til teknologioverføring, blant annet gjennom CEPI, ACT-A og ved å være tydelig i dialog med legemiddelselskap. Norge er et av landene som signerte WHOs Call to Action for Covid-19 Technology Access pool (C-TAP), med mål om frivillig deling av kunnskap, immaterielle rettigheter og data. Både i og utenfor WHO, inkludert C-TAP og ACT-A, arbeides det målrettet for få fortgang på teknologioverføring. Det diskuteres blant annet å opprette teknologioverføringsknutepunkt for å dele kunnskap og lisenser til produksjon av vaksiner mot covid-19. Dette vil kunne legge grunnlag for at verden har økt bærekraftig vaksineproduksjon også for framtidige sykdomsutbrudd og for andre vaksiner.

Forslag 2

WHOs konstitusjonelle dokumenter slår fast at organisasjonen skal være den ledende og koordinerende autoriteten i internasjonalt helsearbeid. WHOs ledelse og koordinering i helsekriser er viktig for verden og den er viktig for Norge. Regjeringen arbeider for å styrke WHOs evne til krisehåndtering, WHOs operasjonelle uavhengighet i kriser og en bærekraftig og forutsigbar finansiering av organisasjonen. Vi trenger Verdens helseorganisasjon, og den trenger oss. Derfor bidrar regjeringen nå til organisasjonen ikke bare over Utenriksdepartementets budsjett, men også med 20 millioner kroner over budsjettet til Helse- og omsorgsdepartementet. I WHOs styrende organer har Norge gitt klar politisk støtte til WHOs ledende og koordinerende ansvar i responsen på covid-19 og oppfordret andre

medlemsland til også å slutte opp om WHO. Norge bevilget i 2020 30 millioner NOK til WHOs arbeid for ACT-A og 58 millioner NOK ekstra til WHOs arbeid med covid-19 i tillegg til grunnbidrag til organisasjonen.

WHO har allerede et system for kvalitetskontroll av vaksiner. WHOs prekvalifiseringsprogram for vaksiner ble etablert i 1987 for å sikre kvaliteten for vaksiner anskaffet gjennom FN-organisasjoner. WHO har også et system for nødgodkjenning av vaksiner. Emergency Use Listing (EUL) er en tidsbegrenset vurdering av nytte og risiko for bruk av vaksiner under internasjonale folkehelsekriser. En EUL innebærer en robust vitenskapelig evaluering av effekt, sikkerhet og kvalitet som medlemslandene kan legge til grunn for vurderinger om vaksiner skal tas i bruk. En slik EUL har blant annet blitt gitt for vaksinene fra Pfizer-BioNTech, AstraZeneca og Janssen.

Forslag 3
Når representanten ønsker et initiativ i WTO/TRIPS til evaluering av regelverket for patentunntak, forstår jeg det slik at hun primært mener TRIPS-avtalens artikkel 31 om tvangslisensiering for produksjon til hjemmemarkedet og artikkel 31 bis om tvangslisensiering for produksjon av legemiddel til et annet land som er utviklingsland. India og Sør-Afrika sitt forslag fra 2. oktober 2020 om et bredere unntak (waiver) fra TRIPS-avtalen for å bekjempe covid-19-pandemien må ses i sammenheng med disse reglene. Et hovedargument fra forslagsstillerne er at reglene for patentunntak ikke er tilstrekkelige for å oppnå økt produksjon av relevante legemidler og medisinsk utstyr.

Waiver-forslaget er diskutert på en rekke møter i TRIPS-rådet. Det er regjeringens klare vurdering at det så langt ikke klarlagt at patentrettigheter eller andre immaterielle rettigheter har vært noen avgjørende hindring for tilgang til vaksiner eller andre produkter til forebygging og behandling av covid-19. Hovedutfordringen er hvordan man skal få økt produksjonskapasiteten, inkludert gjennom frivillig lisensiering og teknologioverføring. Jeg mener derfor at en evaluering av regelverket for patentunntak ikke er et hensiktsmessig tiltak i denne situasjonen.

Norge ved vår ambassadør til WTO er nylig valgt til leder for TRIPS-rådet for det kommende året. I denne rollen vil han arbeide med alle WTO-medlemmene for å se om det er mulig å komme frem til en løsning på waiver-forslaget som kan samle konsensus. Det er for tidlig å mene noe om hvordan en slik løsning eventuelt kan se ut.

Forslag 4
Norges forskningsråd har utarbeidet retningslinjer som skal bidra til god praksis for prospektiv registrering og rapportering fra medisinske og helsefaglige studier og gjelder fra utlysninger fra og med 2020. Retningslinjene er en oppfølging av at Forskningsrådet har sluttet seg til *WHOs Joint statement on public disclosure of results from clinical trials* i 2017. Det er derfor allerede åpenhet om kliniske resultater der Norge har bidratt til forskning og utvikling av vaksiner.

I Nasjonal handlingsplan for kliniske studier 2021-2025 som regjeringen la frem 11. januar 2021 fremgår det at ved offentlig finansierte kliniske studier bør Forskningsrådet eller regionale helseforetak stille krav om åpenhet fra start til slutt i studieforløpet. Dette omfatter også sikker lagring av data og at data kan gjøres tilgjengelig for andre etter avsluttet studie.

Videre viser jeg til at det allerede i dag er åpenhet om kliniske resultater som følge av EØS-regelverket om klinisk utprøvning av legemidler til mennesker. Fra desember 2021 vil et nytt EØS-regelverk om klinisk utprøvning av legemidler få anvendelse. Dette medfører at all informasjon om kliniske utprøvninger i EØS skal håndteres i en felles database. Alle kliniske resultater, både negative og positive, skal fremgå av denne databasen som i all hovedsak vil være offentlig tilgjengelig.

Forslag 5
Åpenhet i legemiddelmarkedet er et av mine prioriterte områder i internasjonal sammenheng. I dette ligger blant annet oppfølgingen av WHOs resolusjon om åpenhet i legemiddelmarkedet. WHO kan ikke selv skape større åpenhet. Det må initieres og gjennomføres av landene selv. Under covid-19-pandemien har også viktigheten av åpenhet i hele forsyningskjeden blitt åpenbar for å unngå mangel på, og ivareta tilgangen til, legemidler. EUs legemiddelstrategi adresserer også åpenhet, både for forsknings- og utviklingskostnader, men også i forsyningskjeden.

For å ivareta Norges tilgang til covid-19-vaksiner har Norge knyttet seg til EUs avtaler. Covid-19 har for alvor tydeliggjort hvor viktig samarbeidet med EU er for Norge. Det har vært, og er fortsatt, avgjørende for vår håndtering av pandemien å være innenfor sirkelen av europeisk solidaritet. Både EUs og Norges avtaler inneholder bestemmelser om konfidensialitet knyttet til pris. Norsk etterlevelse av prinsippet om åpenhet i pris er derfor i utgangspunktet ikke mulig for covid-19-vaksinene.

Forslag 6
Regjeringen tok initiativ til å etablere CEPI, den globale koalisjonen for forebygging av epidemier og pandemier, i 2017. CEPI er et globalt partnerskap mellom offentlige, private og filantropiske aktører og aktører i sivilt samfunn som skal bidra til utvikling av vaksiner mot smittsomme sykdommer og legge til rette for likeverdig tilgang til vaksinene under utbrudd. Til nå har 30 land gått sammen om å gi økonomisk støtte til CEPI. Det samlede norske bidraget til organisasjonen er på over 4 milliarder kroner. Under pandemien har CEPI bidratt til teknologioverføring og oppskalering av vaksineproduksjon i en rekke land.

Jeg deler vurderingen om at transparens og åpen informasjonsdeling om helseteknologi er viktig. Åpenhet alene er imidlertid ikke nok. Det vil også være behov for omfattende teknologioverføring når nye produksjonslinjer skal etableres og skaleres opp. Produksjon av vaksiner er en spesialisert prosess som er tilpasset ikke bare den enkelte vaksineteknologien, men også den enkelte vaksinen. Dette forutsetter et omfattende valideringsarbeid, både i forkant av og underveis i prosessen, og nær dialog og utveksling av informasjon og materiale mellom de involverte partene.

Forslag 7
Norge har bidratt i arbeidet med utvikling av nye antibiotika, først og fremst gjennom deltakelse i EUs samarbeid for antimikrobiell resistens og helsetjenesteassosierte infeksjoner, hvor Norge har ledet en arbeidspakke om forskning og innovasjon. Insentivene som er utviklet skal stimulere ny antibiotikainnovasjon og samtidig gi oss forutsigbar tilgang på antibiotika. For når stadig færre land slutter å bruke smalspektret antibiotika, blir det færre produsenter og en mer sårbar forsyningskjede. Regjeringen har derfor vært opptatt av å sikre forsyningen slik at den norske befolkning har tilgang til disse helt sentrale legemidlene.

For å ivareta tilgangen til eldre antibiotika, anbefalte Helsedirektoratet i februar 2020 å se nærmere på muligheten for produksjon av smalspektret antibiotika i Norge. Jeg har gitt direktoratet i oppdrag å gjennomføre mulighetsstudie innen utgangen av 2021. Studien skal blant annet kartlegge nasjonale og internasjonale markedsforhold, og vurdere hvordan produksjon av antibiotika kan etableres, finansieres og organiseres for å styrke legemiddelberedskapen. Det skal videre vurderes vilkår for bærekraftig produksjon, samt muligheter for samarbeid med andre nordiske og europeiske land og med relevante internasjonale organisasjoner.

Regjeringens ambisjon er at Norge skal fortsette å være en viktig aktør i internasjonalt samarbeid om grunnforskning, anvendt forskning og innovasjon. Norge deltar i G20-initiativet den global «huben» for forskning og utvikling på AMR. Vi fortsetter å støtte internasjonale initiativer i kampen mot antibiotikaresistens, som for eksempel «Joint Programming Initiative on AMR» hvor Norge deltar og bidrar med midler. Vi gir også midler til flere program i Forskningsrådet som kan finansiere forskning knyttet til antibiotikaresistens. Regjeringen styrker helseberedskapen gjennom utvikling av nye diagnostiske hjelpemidler, nye antibiotika og alternative behandlingsstrategier i tillegg til å bedre forsyningssikkerheten for kritiske legemidler.

Forslag 8
Når det gjelder forslaget om at norske bidrag til forskning og utvikling av legemidler skal baseres på prinsippet om kunnskapsdeling og åpen kildekode, vil jeg vise til regjeringens politikk for åpen forskning som er forankret i Granavolden-plattformen: «Regjeringen vil gjøre forskningen mer tilgjengelig ved å stimulere til mer åpen forskningsformidling og mer åpne data.» En sterkere delingskultur som gir bedre tilgang til forskningsresultater kan bidra til innovasjon og verdiskaping ved at andre aktører enn forskere kan se nye bruksområder. Det kan bidra til smartere tjenesteutvikling i offentlig sektor, inkludert helse- og omsorgstjenesten, muligheter for ny næringsvirksomhet og flere arbeidsplasser. Et selvstendig og viktig poeng er at større åpenhet og bedre innsyn i forskningen kan bidra til å styrke tilliten til forskere og til forskningsresultater.

Regjeringen la frem Nasjonale mål og retningslinjer for åpen tilgang til vitenskapelige artikler i august 2017. Det er stilt krav til de regionale helseforetakene i 2019 om at de skal legge til rette for at alle vitenskapelige artikler som utgår fra forskningsmidler utlyst i de regionale helseforetakene fra og med 1. januar 2021 skal være åpent tilgjengelige. Norge er godt på

vei mot å lykkes med å nå regjeringens mål om full åpen tilgang til vitenskapelige artikler innen 2024. Om lag 70 prosent av alle norske artikler er nå åpent tilgjengelige. Regjeringen la frem Nasjonal strategi for tilgjengeliggjøring og deling av forskningsdata i desember 2017, med en rekke forventninger og tiltak for å gjøre forskningsdata reelt gjenbrukbare i tråd med de internasjonale FAIR-prinsippene (data skal være gjenfinnbare, tilgjengelige, kompatible og gjenbrukbare). Jeg vil understreke at all datadeling må skje innenfor rammen av godt personvern og hensyn til sikkerhet, immaterielle rettigheter og forretningshemmeligheter.

Jeg er enig i at når det offentlige finansierer kliniske studier bør Forskningsrådet eller regionale helseforetak stille krav om åpenhet fra start til slutt i studieforløpet. Dette omfatter også sikker lagring av data og at data kan gjøres tilgjengelig for andre etter avsluttet studie. Åpenhet gjør det enklere for helsepersonell å ta i bruk resultatene fra studier i praksis. Det fremmer forskerens ansvarlighet.

Gitt at det arbeides mye og godt med å trygge tilgangen til legemidler og åpenhet i legemiddelmarkedet vil jeg fraråde at det fattes vedtak i samsvar med representantforslaget i Dokument 8:131 (2020-2021).

Med hilsen

Bent Høie

Svanemerketrykksak, 2041 0654 Trykk og layout: Stortingets grafiske seksjon