

13.
årgang

GENZalt

NR. 1/2004 BIOTEKNOLOGINEMNDA

TIDSSKRIFT FRA BIOTEKNOLOGINEMNDA



Sameksistens

Vilkår for fosterdiagnostikk

Innsynsrett ved genetiske undersøkelser
i forskning

Genmodifiserte jordbær



Mehmet-saken: Etikk i praksis

Werner Christie



Debatten om hvordan vi kan hjelpe lille Mehmet som lider av den arvelige blodsykdommen beta-thalassemi har preget mediene de siste ukene. Foreldrene ønsker seg et nytt friskt barn, og helst et som også kanskje kan gjøre Mehmet frisk med stamceller fra sin egen navlestreng eller benmarg. Når dette skrives er ennå ingen ting avklart.

Enkelt saker bør ikke styre politikken, men enkelt saker setter regelverket i perspektiv og viser oss hvordan det kan virke i praksis. Det er bra for demokratiet at engasjementet blant folk flest, fagfolk og politikere, er stort. Det viser også at det er oppslutning om solidaritetstanken og helsevesenets evne og vilje til å hjelpe alle! Mediene har etter beste evne bidratt til å sette og holde saken på dagsordenen, og har på sin måte belyst dens ulike sider. Det er viktig å minne om at kombinasjonen av de ulike elementene i behandlingsformen det

her dreier seg om ikke har vært utprøvd på mange, og at ingen kan garantere hvordan det vil fungere for den berørte familien på forhånd. At saken også har politiske elementer som berører bioteknologilovgivning og beslutningsprosessen, har ikke gjort den mindre interessant for den offentlige debatt.

De faglige og etiske sidene i saken dreier seg i første rekke om fosterdiagnostikk er akseptabelt og hvorvidt det kan skje ikke bare *etter*, men også *før* implantasjonen av embryoet i livmoren (preimplantasjonsdiagnostikk). Det første er i dag tillatt, det siste er – uten helt klar konsistens – forbudt annet enn ved *kjønnsbundne* alvorlige sykdommer. Preimplantasjonsdiagnostikk innebærer i praksis at befruktete egg forbrukes for å sikre optimale metoder.

Videre innebærer den aktuelle behandlingen *bortvalg* av embryo eller fostre med genetiske egenskaper som gir en alvorlig

sykdom, og dessuten *tilvalg* av bestemte genetiske egenskaper hos det nye barnet, i dette tilfellet en vevstype som er forlikelig med broren som da kan bli frisk ved donasjon det nye barnets navlestrengsblod og /eller benmarg. Det siste er det mest dramatiske og nye i saken.

Det er første gang vi i Norge står overfor en sak der det kan være aktuelt å *selekt* et nytt menneske med en bestemt egenskap utfra våre valg og vurderinger. Det er et stort ansvar å påta seg overfor et ufødt liv! I utgangspunktet vil de aller fleste hevde at dette er etisk mer forkastelig enn å velge bort embryo eller fostre med alvorlig sykdom: Vi skaper da et liv i vårt eget bilde og for våre egne formål. Det som for mange tilsynelatende likevel har skapt tvil om dette prinsippets absolutte rekkevidde i denne saken, er at foreldrene uansett ønsker seg et nytt friskt barn, og at formålet er å muliggjøre en eventuell

helbredelse av det nye barnets bror. Han vil kunne få en blodoverføring fra navlestrengsblod – som ellers blir destruert – og /eller en benmargsdonasjon som antakelig innebærer en narkose og en supplerende blodoverføring med vanlig blod til givener etterpå. Benmarg regnes som et “fornybart organ”, og givener blir dermed ikke, som ved andre organtransplantasjoner, av for eksempel nyre, et organ fattigere med den risiko det innebærer ved fremtidig sykdom eller skade. I tillegg må det nye barnet få en *vevstype* som passer med brorens. Det avgjørende nye spørsmålet denne saken derfor reiser er:

Kan vi, og foreldrene som det nye barnets verger, ha rett til å anta at det nye barnet vil akseptere de genetiske valg som blir gjort for det, og at det selv ville ønske og velge å være donor for sin syke bror?

I konkrete moralske valgsituasjoner som denne vil avgjørelser nesten alltid ligge i skjæringspunktet mellom en rekke etiske

GENi alt

NR. 1/2004 – 13. årgang

Redaksjonen avsluttet
24. mars 2004

Ansvarlig redaktør:
Sissel Rogne

Redaktør: Casper Linnestad

Redaksjonsmedarbeidere:
Grethe S. Foss, Tore Wallem

Utgiver: Bioteknologinemnda

Opplag: 8 000

Geni alt utkommer fire ganger i året og sendes gratis til alle interesserte.

Postadr.: Postboks 522 Sentrum,
0105 OSLO

Besøksadr.: Prinsensgt. 18, Oslo

Internett: <http://www.bion.no>

E-post:
bioteknologinemnda@bion.no

Grafisk produksjon:
Spekter Reklamebyrå AS
www.spekter.com

Bioteknologinemnda er et frittstående, regjeringsoppnevnt organ og ble første gang oppnevnt i 1991. Nemnda er hjemlet i Lov om medisinsk bruk av bioteknologi og Lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Foruten å være rådgivende i saker som angår bruk av bio- og genteknologi i relasjon til mennesker, dyr, planter og mikroorganismer, skal nemnda bidra til opplysning og debatt.

I sine vurderinger skal nemnda spesielt vektlegge de etiske og samfunnsmessige konsekvenser ved bruk av moderne bioteknologi.

Bioteknologinemnda har 24 medlemmer og observatører fra seks departementer. Bioteknologinemndas sekretariat er lokalisert i Oslo sentrum. Bioteknologinemnda har et budsjett på 6,5 millioner kroner.

prinsipper som kan peke i helt ulike retninger. Denne debatten har derfor satt bioteknologiens mange sider i relieff, og viser at selv de beste etiske prinsipper ikke alltid gir tydelig svar på moralske dilemma i den praktiske hverdag. Selv om vi er enige om en rekke etiske prinsipper som sådan, kan våre konklusjoner i konkrete situasjoner likevel bli forskjellige fordi vi vektlegger prinsippene litt forskjellig i den helhetlige avveining som alltid må gjøres i konkrete valg situasjoner.

I et liberalt, pluralistisk samfunn er vi nødt til å respektere den enkeltes rett til å gjøre egne vurderinger og valg innenfor omforente rammer. Et viktig spørsmål denne saken også reiser er derfor *hvor stort spillerom* det skal være for den enkeltes egne avgjørelser i et pluralistisk og flerkulturelt samfunn som vårt, og hvor langt et flertall kan kreve å gjøre sine verdier gjeldene også for andre.

Innhold

Leder	2
Nytt fra nemnda	
Egenbetalt lagring av stamceller fra navlestreng	4
"Tre ringer i vannet"	5
Bioteknologinemnda arrangerer lærerkurs i høst	5
Åpent møte om fosterdiagnostikk i Trondheim	6
Beklager	7
Genetiske undersøkelser i forskning	8
Bioteknologinemnda anbefaler godkjenning av nye metoder for assistert befruktning	9
Vilkår for fosterdiagnostikk	10
Sameksistens – ikke et nytt problem	14
Genmodifiserte jordbær – et produkt som forbrukeren ønsker seg?	16
Innsynsrett ved genetiske undersøkelser i forskning	19
Ja til dyrking av genmodifisert mais i Storbritannia?	22
Annonse for åpent møte om sameksistens	24



Forsidefoto, stort bilde: Maisplanter med pollenbærere i toppen. © Craig Tuttle / CORBIS / Scanpix

Egenbetalt lagring av stamceller fra navlestreng

Flertallet i Bioteknologinemnda mener at det er galt av det offentlige å nekte nybakte foreldre muligheten til egenbetalt lagring av celler fra navlestreng / morkake.

Ole Johan Borge

Transplantasjon med bruk av stamceller fra navlestrengsblod er benyttet for over 2000 pasienter på verdensbasis og første vellykkede transplantasjon ble utført i 1988.

Til nå har noen få norske par ønsket å få lagret celler fra navlestreng til det nyfødte barnet med tanke på mulig senere bruk. Minst én privat bedrift tilbyr i dag privat lagring av stamceller fra navlestreng/morkake og det er kjent at flere andre selskaper viser interesse for det norske markedet.

Sannsynligheten for at en person i dag vil få behov for sin egen navlestreng er anslått til ca. 1:20 000. Det utføres imidlertid for tiden mye forskning på stamceller, og dette kan åpne for flere behandlingsregimer basert på navlestrengceller. Det er vanskelig i dag å forutsi i hvilket omfang celler fra navlestreng/morkake vil bli brukt i fremtiden.

Sykdommer som i dag kan behandles med stamceller fra benmarg, blod eller navlestreng, omfatter primært kreft-

og blodsykdommer. Mens transplantasjon av stamceller fra benmarg er en etablert behandlingsmetode for enkelte sykdommer, er stamceller fra navlestrengsblod først og fremst et tilbud bare der egnede celler fra benmarg ikke finnes blant familiemedlemmer eller i benmargsregistre. Celler fra én navlestreng vil med dagens teknologi normalt inneholde et for lavt antall stamceller til å kunne brukes av pasienter som veier mer enn 30 kg.

De regionale helseforetakene har til nå, med hjemmel i sine vedtekter, avgjort hvem som skal få lov til å få lagret blod fra navlestreng/morkake.

Hvem skal bestemme?

Bioteknologinemnda drøftet lagring av celler fra navlestreng/morkake på et nemndsmøte 19. februar. Et flertall i Bioteknologinemnda påpeker at sannsynligheten for at et barn får behov for celler fra sin egen navlestreng/morkake er meget lav. Disse medlemmene mener imidlertid at det ville være galt av det offent-



Foto: © Steinar Myhr / NN / Samfoto

lige å nekte å medvirke til privat lagring av celler fra navlestreng/morkake når den fødende ønsker det. Begrunnelsen for dette er at foreldrene selv bør kunne bestemme over bruken av "eget" materiale. Flertallet mener imidlertid at det bør stilles faglige og etiske krav til de bedriftene som ønsker å tilby privat lagring av celler fra navlestreng/morkake i Norge. For eksempel må den informasjon som gis til parene være realistisk med hensyn på mulig fremtidig bruk, være basert på korrekte fakta og oppfylle pasientrettighetslovens og markedsføringslovens krav til korrekt og uttømmende informasjon. Flertallet mener videre at det

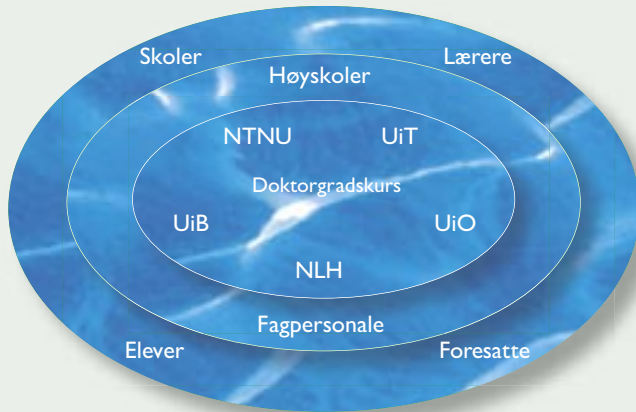
offentlige ikke skal påføres kostnader ved at private firmaer tilbyr lagring av celler fra navlestreng/morkake.

To nemndsmedlemmer vil fraråde at det gis tillatelse til forretningsdrift som innebærer privat lagring av celler fra navlestreng/morkake. Disse medlemmene mener det er det offentlige ansvar å opprette biobanker basert på navlestreng/morkake, og at privat lagring – der det offentlige etter en medisinsk vurdering har frarådet dette – representerer en uønsket kommersiell aktivitet.

For mer informasjon:
<http://www.bion.no/uttalelser/>

”Tre ringer i vannet”

Sissel Rogne



”Tre ringer i vannet” er et prosjekt for perioden 2004-2005, som er kommet i stand gjennom et samarbeid mellom Norges forskningsråd, Nasjonalt nettverk for koordinering av forskerutdanning i etikk og Bioteknologinemnda. Prosjektet skal bygge bro og skape dialog mellom forskere og fagmiljøer, forvaltning og allmennheten. Det gir også

Bioteknologinemnda en økt kontaktflate gjennom arrangement av åpne møter flere steder i landet.

Hensikten med nettverksprosjektet er å trekke veksler på kunnskap og ressurspersoner slik at man får en ”ringer i vannet-effekt”. Høyaktuell bioetikk fra universitetene skal bringes ut og formidles til allmennheten med utgangspunkt i

doktorgradskurs som skal arrangeres ved NLH og de fire universitetene i Norge (dette utgjør ring 1). Doktorgradskursene skal være spesialkurs i bioetikk der internasjonale og nasjonale kapasiteter møtes til dialog. Hvert kurs har et spesielt tema, avhengig av hva de respektive miljøer innen anvendt bioetikk er opptatt av.

Kursene skal også involvere de vitenskapelige høyskolene (ring 2) gjennom valg av tema som engasjerer fagpersonalet. Oppdatering om bioteknologi og etiske og samfunnsmessige konsekvenser er noe de vitenskapelige høyskolene som utdanner helsepersonell og lærere virkelig etterspør.

Kursene kan utgjøre et etter- og videreutdanningstilbud, så vel som et vanlig utdanningstilbud. Undervisningen skal gjennomføres innen én uke slik at man kan rekruttere deltagere også fra andre deler av landet.

Undervisningsmaterialet fra ring 1 sine doktorgradskurs i bioetikk skal også videreutvikles til et tilbud for lærere og elever i den videregående skole (ring 3) og brukes til å lage åpne debattmøter for allmennheten. Slike åpne møter vil arrangeres i den uken kursene pågår, slik at faglige kapasiteter som er til stede under doktorgradskursene også kan benyttes her. Pressen vil også bli invitert til å være tilstede på disse møtene.

Formidling til skoler og allmennheten (ring 3) krever at informasjonen tilrettelegges på en annen måte enn under doktorgradskursene. Materialet fra kursene vil derfor bli videreutviklet slik at det kan utgjøre kjernen i et tilbudet for lærere og elever i den videregående skole (se egen artikkel nedenfor). Gjennom dette kommer vi forhåpentligvis også i kontakt med elevenes foreldre og foresatte, altså en stor og viktig del av allmennheten.

Bioteknologinemnda arrangerer lærerkurs i høst

Grethe S. Foss

Bioteknologinemnda vil sammen med Naturfagsenteret, skolelaboratoriene i biologi og Den norske UNESCO-kommisjonen arrangere kurs i etikk, samfunn og bioteknologi i løpet av høsten. Målgruppen for kursene er lærere og lærerutdannere. Første kursdag er spesielt for biologi- og naturfaglærere, mens kvelden første dag og hele annen dag er lagt opp også for andre faglærere (KRL, samfunnsfag, norsk m.m.). Det er plass til 60 deltagere på lab og PC-stue første dag og over 100 annen dag. Første kurs vil bli arrangert i Oslo 16.-17. september, mens kurs i de andre universitetsbyene vil komme i løpet av høsten.

Kurset vil gå over to hele dager, der første kursdag er viet labforsøk og internettbaserte undervisningsopplegg i genteknologi fra nettstedet viten.no. På kvelden vil

Bioteknologinemnda vise science fiction-filmen ”GATTACA” med etterfølgende diskusjon av hvordan ny bioteknologi kan endre samfunnet. Andre dag vil det være fellesforedrag med faglig påfyll innen etikk, samfunn og bioteknologi før lunsj og miniseminarer med presentasjon av undervisningsopplegg innen de ulike temaene etter lunsj. Temaene vil blant annet være stamceller, fosterdiagnostikk, gentester og genmodifiserte organismer.

Kurset i Oslo i september vil bli spesielt fordi andre dag vies et stort åpent møte som Bioteknologinemnda og Den norske UNESCO-kommisjonen arrangerer i universitetets aula som åpningsseminar for Forskningsdagene 2004. Miniseminarene med presentasjoner av undervisningsopplegg vil derfor bli innpasset i første dag av kurset.

Åpent møte om fosterdiagnostikk i Trondheim

Bioteknologinemnda avholdt sitt andre åpne møte om fosterdiagnostikk den 29. januar 2004. Som på det tilsvarende møtet i Oslo før jul (se Genialt 4/2003) var det også nå rundt 150 deltagere. Møtet var lagt til Trondheim, en by med meget sterke fagmiljøer innen fostermedisin, og konferansen ble arrangert i tilknytning til et doktorgradskurs om bioetikk og fostermedisin ved NTNU (se s. 5). Bioteknologinemnda har gode erfaringer med å arrangere møter rundt om i landet, og ønsker nå å satse mer på geografisk spredning på sine arrangementer.

Tore Wallem

Nemndsleder **Werner Christie**, som var helseministeren som fremla den første bioteknologiloven tidlig på 90-tallet, åpnet møtet. Han pekte på betydningen av samtale om de mange vanskelige temaene i bioteknologiloven og beskrev Bioteknologinemndas arbeidsmåte.

Deretter orienterte seniorrådgiver i Sosial- og helsedepartementet, **Anne Forus** om endringene som berørte *in vitro*-fertilisering (assistert befruktning) i den nye bioteknologiloven. Den nye bioteknologiloven trådte delvis i kraft den 1. januar i år, men kapittelet om fosterdiagnostikk er ennå ikke trådt i kraft fordi Stortinget ønsket å først bli orientert om de kommende retningslinjene, som i praksis skal regulere dette feltet.

Hvilke praktiske konsekvenser den nye bioteknologiloven vil ha for fostermedisin, ble belyst av en av nestorene i fostermedisin, professor **Sturla Eik-Nes**. Han ga en oversikt over utviklingen innen fosterdiagnostikk og behandling, og sammenlignet norsk praksis med den i andre nordiske land. Eik-Nes viste hvor detaljerte bilder av fostre de nyeste ultralydapparatene kan gi, og hva man kan diagnostisere under forskjellige utviklingsfaser. Ultralydundersøkelser før 12. uke, i den perioden der kvinnen har rett til selvbestemt abort, har vært spesielt mye diskutert. Eik-Nes viste en spesiell nakkefold som var tydeligst på ultralyd i perioden fra 11.-13. uke; dersom den

var forstørret kunne dette tyde på at fosteret hadde Downs syndrom.

Ultralydundersøkelse i 18. uke gir et godt bilde av de indre organer, deriblant detaljert bilde av hjertet, og gir således en god indikasjon på hvorledes fosteret utvikler seg. Eik-Nes mente at fostermedisinen på mange måter ble overskygget av diskusjoner om fosterdiagnostikk og abort, og hevdet det var viktig at den gravide fikk tilbud om ultralyd slik at det ved behov kunne legges best mulig tilrette for fødselen og behandling umiddelbart etterpå.

Professor i medisinsk etikk, **Jan Helge Solbakk**, belyste etiske utfordringer knyttet til bioteknologiloven. Han gjennomgikk ulike verdier, eller idealer, av etisk art som bioteknologiloven utfordrer. Solbakk diskuterte blant annet selbestemmelse, velgjørighet, rettferdighet, likebehandling, likestilling og idealet om et samfunn der det er plass til alle. Solbakk fremhevet at formålsparagrafen i bioteknologiloven måtte gjelde i vid forstand, og trakk frem det han mente var et paradoks i loven; at man er pålagt å destruere befruktete egg fremfor å la disse bli forsket på eller "adoptert bort".

Deretter fulgte en diskusjon mellom innlederne og de fremmøtte. Diskusjonen ble ledet av førsteamanu-

enis i filosofi ved NTNU, **Bjørn Myskja**.

Siden så mye av debatten om fosterdiagnostikk og abortkriterier dreier seg om hva som ligger i begrepet alvorlig sykdom, var professor ved Institutt for samfunnsmedisin, **Torstein Vik**, invitert. Vik har mange års erfaring med oppfølging av funksjonshemmede barn og han drøftet graden av alvorlig funksjonshemming og livskvalitetsvurderinger. Vik sa at det nok var en sammenheng mellom graden av alvorlighet i funksjonshemmingen og grad av livskvalitet, men at dette ikke utelukket at også meget alvorlig funksjonshemmede barn kunne ha et meningsfylt og verdig liv. Vik vektla hvor viktig det er at samfunnet legger til rette for integrering, og ikke minst sørger for at tilstrekkelige ressurser og fagkompetanse kommer de funksjonshemmede til del.

Doktorgradstipendiat **Sølvi Marie Risøy** ved Rokkansenteret ved Universitetet i Bergen har studert hvorledes kvinner opplever det å ha valgt abort etter at det er oppdaget alvorlig sykdom ved fosteret deres. Hun fortalte at kvinnene tok meget alvorlig på denne beslutningen. Selv om de ikke angret, ville beslutningen prege dem for resten av livet. Risøy beskrev sjokket kvinner får når de kommer til en vanlig ultralydunder-



Professor Sturla Eik-Nes belyste muligheter og konsekvenser ved bruk av ultralyd i svangerskapsomsorgen. Foto: Casper Linnestad

søkelse, for så å få beskjed om at ikke alt er som det skal med barnet og at de må ta noen valg. På den ene side ønsket de at det ikke skulle være noen valg; at de slapp å velge. Men samtidig ville de velge selv, og at det ikke skulle være noen som kunne overprøve dem. Denne dobbeltheten som man møter i disse kvinnene i en vanskelig situasjon, må ikke tas til inntekt for enten det ene eller andre politiske syn, mente Risøy.

Cand.polit. **Cathrine Bjorvatn** er genetisk veileder ved Haukeland sykehus i Bergen og utdanner nye genetiske veiledere. Hun fortalte at genetisk veiledning skal være samtaler for å sette den enkelte i stand til å forstå de helseproblemer som er knyttet til en genetisk defekt, slik at den enkelte i størst mulig grad kan ta selvstendige valg. Hun fremhevet at noen vil velge

ikke å vite, fordi en abort er en umulighet, og at for andre var det vesentlig å få visshet gjennom en prenatal test. Ved slike samtaler skal det gis veiledning og ingen konkrete råd.

Selv om man sikkert i mange av livets dilemmaer ville sette pris på å slippe å velge, gjenstår uansett spørsmålet om hvem som skal bestemme dersom det først blir oppdaget alvorlige tilstander hos fosteret. Dette ble belyst av førsteamanuensis ved Filosofisk institutt, NTNU, **Berge Solberg**. Etter gjennomgang av alle alternativene konkluderte han med at kvinnen skal ta det avgjørende valget, og at det var uetisk å holde tilbake informasjon som kunne ha betydning for dette valget – det ville være manglende respekt for kvinnen som autonomt vesen. Kvinnens selvbestemmelse var grunnlaget for abortloven fra 1978. Men Solberg pekte også på at det var forskjell på bioteknologiloven og abortloven. Bioteknologiloven omhandler også nye teknologiske muligheter og presenterer rammer for hvilke valg vi tilbyr i vårt samfunn. Det vil ikke alltid være slik at desto mer valgfrihet, desto mer autonomi. Samfunnet må være med i diskusjonen om hva slags valg man kan få, men det er alltid kvinnen som må ta det avgjørende valget.

Etter disse innleggene

ledet **Bjørn Myskja** en ny diskusjonsrunde. Den ble både informativ og engasjerende. Helsepersonale og mødre til funksjonshemmede barn bidro til å belyse dilemmaene og hvorledes det er å leve med funksjonshemmede barn.

Werner Christie oppsummerte møtet med å påpeke hvorledes vi gjennom historien har krevet mer og mer frihet til å uttrykke våre egenskaper og utfolde oss som frie individer. Større personlig frihet betyr også at vi må tolerere at andre velger annerledes enn det vi selv gjør. Han påpekte at vi kunne komme i den situasjon at summen av alle våre valgmuligheter vil gi oss et samfunn som vi ikke vil like. Likevel må de frie valg gjøres av dem som skal bære skjebnen. Valgene gjøres da uten at man alltid kan overskue konsekvensene. I slike situasjoner blir det viktig å hjelpe hverandre med å leve med de valgene som blir gjort. Christie fortalte også om sine egne erfaringer, ikke bare som helseminister, men ut fra erfaringer med en alvorlig arvelig sykdom i familien. Kanskje er det først når man opplever dette selv, at man egentlig forstår hva slike dilemma innebærer?

Et hefte med innleggene fra møtet utarbeides og legges ut på www.bion.no.

Beklager

Sissel Rogne

I Genialt 4/2003 refererte vi fra et åpent møte om biobanker i Trondheim. Beskrivelsen av den første rettsaken i Norge vedrørende biobanker var ikke korrekt. Det burde ha stått at Oslo Kommune og Ullevål sykehus reiste sak mot overlege Trond P. Leren for å få tilbake blodprøver som Leren hadde tatt med seg i forbindelse med at han tiltrådte en ny stilling ved Rikshospitalet. Prøvene var samlet inn i forbindelse med et forskningsprosjekt som Leren var prosjektleder for mens han arbeidet ved Ullevål sykehus. I domspremisene la retten vekt på at forskningsprosjektet var best tjent med at Leren beholdt prøvematerialet. Leren ble således frikjent fra kravet om å tilbakelevere prøvematerialet. (Se forøvrig artikkelen om biobankrettssaken i Genialt 3/2001).



Genetiske undersøkelser i forskning

Grethe S. Foss

I henhold til bioteknologiloven skal genetiske undersøkelser som kan fortelle noe om fremtidige sykdomsforhold, godkjennes av Helsedepartementet før de tas i bruk. Godkjenningsordningen skal først og fremst ivareta behovet for å følge med på hvilke arvelige sykdommer/sykdomsdisposisjoner det

hvor det utføres genetiske undersøkelser som faller inn under bioteknologiloven. Bioteknologinemnda behandlet problemstillingen på nemndsmøtene 14. januar og 19. februar 2004 og foreslår at det åpnes for overordnet godkjenning av genetiske undersøkelser ved virksomheter istedenfor godkjenning av enkeltprosjekter.

enkeltpersoner og balanse-er dette mot andre hensyn i samfunnet. Dersom det skulle oppstå konflikt mellom personverninteresser og forskningsinteresser, er det imidlertid hensynet til personvernet som i utgangspunktet skal veie tyngst.

Bioteknologinemnda mener det er viktig at det legges til rette for forskning som kan avdekke mulige sammenhenger mellom sykdom og genetiske faktorer. Nemnda mener videre at godkjenningsprosedyrer bør gjøres så enkle som mulig, uten å komme i konflikt med lovene på dette området. Nemnda ser det som et problem at tolkningen av personvernbestemmelsene kan bli så streng at det stenger for viktige forskningsprosjekter som kan komme samfunnet og enkeltpersoner til gode. For eksempel kan det være nødvendig å justere tolkningen av personvernbestemmelsene slik at det er mulig å gjøre oppfølgende undersøkelser for et prosjekt, i tråd med det opprinnelige prosjektets målsetting, uten at nytt informert samtykke innhentes.

Bioteknologiloven

Bioteknologilovens § 5 regulerer genetiske undersøkelser av fødte. Definisjonen av genetiske undersøkelser dekker

alle typer undersøkelser som har til hensikt å gi informasjon om menneskets arveegenskaper, og omfatter derfor ikke bare analyser av DNA. Genetiske undersøkelser er i bioteknologilovens § 5-1 imidlertid begrenset til "a) genetiske undersøkelser for å stille sykdomsdiagnose, b) genetiske presymptomatiske undersøkelser, genetiske prediktive undersøkelser og genetiske undersøkelser for å påvise eller utelukke bærertilstand for arvelige sykdommer som først viser seg i senere generasjoner, c) genetiske laboratorieundersøkelser for å bestemme kjønnstilhørighet, unntatt genetiske laboratorieundersøkelser for identifiseringsformål."

Bioteknologinemnda har diskutert hvilke genetiske undersøkelser på ikke-anonymisert materiale som faller inn under bioteknologilovens § 5-1 bokstav b. Genetiske undersøkelser kan generelt sies å være av tre typer:

- 1) Genetiske undersøkelser som har en kjent presymptomatisk, prediktiv eller bærerdiagnostisk utsagnskraft,
- 2) genetiske undersøkelser der det finnes indikasjoner på en kobling mellom genene som skal undersøkes, og sykdom/sykdomsdisposisjon,
- 3) genetiske undersøkel-

skal være anledning å teste for. På grunn av regler for innsynsrett gjelder bioteknologiloven også for forskning i de tilfeller der de genetiske undersøkelsene kan kobles til en person og ikke er anonymiserte. Mange forskningsprosjekter må derfor godkjennes av Helsedepartementet.

Sosial- og helsedirektoratet har bedt Bioteknologinemnda vurdere prosedyrene for godkjenning av forskningsprosjekter

Personvern og forskning

Personvernet står sterkt i dagens samfunn og en bærende tanke er at ingen skal registrere personlige opplysninger om noen som ikke den registrerte kan ha innsyn i, dessuten skal det være innsynsrett i opplysningene (for mer om reglene for innsynsrett, se Engelschiøns artikkel s. 19) De siste årene har vi fått personopplysningsloven og helseregisterloven som ivaretar hensynet til



ser der det er ingen kjent kobling mellom genene som skal undersøkes, og sykdom/sykdomsdisposisjon.

Hvilken kategori de genetiske undersøkelsene vil falle inn under, kan imidlertid forandre seg i løpet av studien eller over en lengre tidshorison. Forskning er både usikker i sin natur og i rask utvikling, og utsagnskraften til en genetisk undersøkelse i forskning vil ikke nødvendigvis være i samsvar med hensikten bak undersøkelsene. Som et utgangspunkt er kanskje det enkleste å anta at alle genetiske undersøkelser på ikke-anonymisert materiale faller inn under § 5-1 b. Bioteknologinemnda anser imidlertid at forskeren er den nærmeste til å vurdere hvorvidt de genetiske undersøkelsene vil kunne ha presymptomatisk, prediktiv eller bærerdiagnostisk utsagnskraft, en vurdering av dette bør derfor være en sentral del av søknaden.

Medisinsk genetisk veiledning

Bioteknologiloven stiller krav om genetisk veiledning. Bioteknologinemnda mener det er forskerens ansvar å sikre at den genetiske veiledningen er god nok. Det bør derfor i søknaden om forskningsprosjektet gjøres rede for hvordan kravet om genetisk veiledning i loven vil bli innfridd. F.eks. ved at det etableres et samarbeid med medisinsk-genetisk avdeling og at veiledning bør skje i samråd med denne.

Bioteknologinemnda mener at resultatet av genetiske undersøkel-

ser som faller inn under bioteknologiloven, i utgangspunktet ikke bør formidles til forskersporene uten at resultatet er kvalitetssikret. Nemnda mener videre at deltakerne i forskningsprosjekter bør ha mulighet til aktivt å ta stilling til om de ønsker opplysninger om egne genetiske forhold dersom forskningen vil kunne frembringe informasjon av betydning for den enkelte.

Virksomhetsgodkjenning

Før genetiske undersøkelser som omtalt i § 5-1 b tas i bruk må det i dag gis en godkjenning fra Helsedepartementet. Bioteknologinemnda vil anbefale at søknadsprosessen forenkles vesentlig ved at det åpnes for overordnede søknader fra virksomheten om godkjenning til å utføre genetiske undersøkelser for navngitte sykdommer/sykdomsdisposisjoner i forskning.

Eksisterende biobanker

Forskning på tidligere innhentet ikke-anonymisert humant biobankmateriale vil kunne falle under bioteknologiloven på samme måte som nye forskningsprosjekter. Bioteknologinemnda anbefaler at kravet om informasjon og samtykke i biobankloven og bioteknologiloven samordnes så langt som mulig. Nemnda vil videre anbefale at det utredes hvordan kravet om skriftlig samtykke og genetisk veiledning skal håndteres ved genetiske analyser av allerede innsamlet ikke-anonymisert biobankmateriale.

For mer informasjon, se www.bion.no

Bioteknologinemnda anbefaler godkjenning av nye metoder for assistert befruktning

Ole Johan Borge

Nye metoder for assistert befruktning skal i Norge godkjennes av myndighetene. Et sykehus har nå søkt om å få lov til å befrukte egg med sædceller som ved inngrep er tatt ut fra testikkel eller bitestikkel. Denne metoden er tenkt brukt på menn som ikke får ut sædceller på vanlig måte.

Pasientene kan deles inn to hovedgrupper, de mennene som *har* og de som *ikke har* en hindring/blokkering som hindrer at sædcellene kommer ut. Problemene for mennene i gruppen som *har* en hindring/blokkering skyldes oftest én klar årsak. Årsaken kan f.eks. være en fysisk skade, tidligere infeksjon eller at pasienten mangler sædleder. Hovedgruppen av menn som mangler sædleder har en mutasjon i genet for cystisk fibrose (CF). I gruppen av menn som *ikke har* en hindring/blokkering er årsaken ofte genetisk og vanskelig å finne ut. I de fleste tilfeller vil infertiliteten til faren ikke bli ført videre til avkom, men dette vil avhenge av hva som er årsaken til at far er infertil.

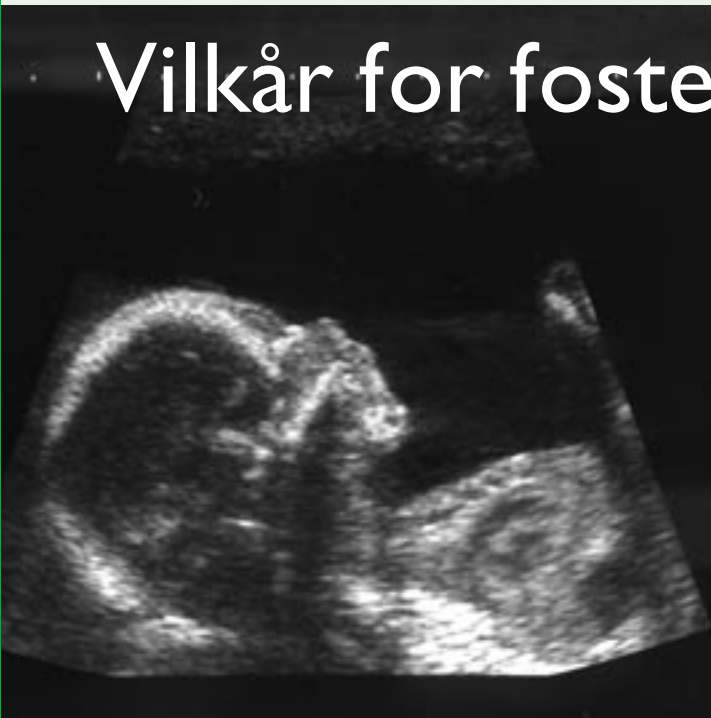
En antar i dag at risikoen for medfødte misdannelser blant barn som er født etter kirurgisk uthenting av modne sædceller ikke skiller seg vesentlig fra den observert ved andre godkjente metoder for assistert befruktning.

Flertallet i Bioteknologinemnda anbefaler godkjenning av metoden, men bare for en prøveperiode på tre år. Ett medlem ønsker ikke, på nåværende tidspunkt, å anbefale godkjenning.

Nemnda påpeker at det ved bruk av disse metodene hviler et stort ansvar på både fertilitetsklinikene og myndighetene i kontinuerlig å følge utviklingen på dette området i og med at det fortsatt er en viss usikkerhet om metoden fører til at flere barn fødes med misdannelser. Infertilitet skyldes ofte arvelige faktorer, og det er derfor svært viktig at bruk av disse metodene inkluderer grundig informasjon til parene om arvelige forhold, inkludert muligheten for videreføring av infertilitet til avkom, så vel som andre implikasjoner av de arvelige årsakene.



Vilkår for fosterdiagnostikk



Hvordan skal fosterdiagnostikk reguleres i Norge? Hvilke sykdommer skal man kunne teste fosteret for, og hvem skal få tilbud om disse testene? Hvilke utfordringer skaper nye fosterdiagnostiske metoder for dagens lovverk? I en ny uttalelse om vilkår for fosterdiagnostikk drøfter Bioteknologinemnda disse spørsmålene. Nemnda har ikke selv i denne omgang gitt noen endelige tilrådninger om hvilke vilkår som skal gjelde for fosterdiagnostikk. I denne artikkelen trekkes frem noen av de punktene som nemnda har drøftet.

Jakob Elster

Bioteknologinemnda ønsker med sin nye uttalelse å komme med innspill og bidra til å strukturere debatten, synliggjøre de forskjellige måtene å regulere fosterdiagnostikk på og vise hva som står på spill i valget mellom dem. Da den nye bioteknologiloven ble vedtatt i desember i fjor (se Genialt 4/2003), inneholdt den, i likhet med den gamle loven, ingen regler om på hvilke vilkår fosterdiagnostikk skal tilbys eller forbys. Helsedepartementet har imidlertid sagt at det skal komme tilbake til dette spørsmålet ved en senere anledning. Bioteknologinemnda har også tidligere uttalt at det er et sterkt behov for en ny gjennomgang av regelverket for vilkår for fosterdiagnostikk.

Det konkrete spørsmål om hvordan vilkår for fosterdiagnostikk skal reguleres i bioteknologiloven

er også en del av en større problemstilling. Bioteknologinemnda har på flere av sine møter i det siste året diskutert spørsmål knyttet til livets begynnelse og de nye valgmulighetene som bioteknologien gir på dette området, med hovedvekt på foreldrenes nye muligheter til å velge det fremtidige barnets egenskaper. Nemnda vil ta for seg ulike sider ved disse nye problemstillingene i et kommende diskusjonsnotat.

Dagens regelverk

De regler som i dag gjelder for hvem som kan få tilbud om fosterdiagnostikk er ikke lovfestede, men er beskrevet i ulike rundskriv og brosjyrer. Det viktigste kriteriet er kvinnens alder – alle kvinner som vil være 38 år eller eldre når barnet blir født får tilbud om fosterdiagnostikk. Andre kriterier er

om paret tidligere har fått barn med ulike alvorlige arvelige sykdommer, om foreldrene er bærer av et slikt sykdomsanlegg eller av andre grunner har høy risiko for å få barn med alvorlig arvelig sykdom, eller om en ultralydundersøkelse har vist tegn på mulig kromosomavvik hos fosteret. I spesielle tilfeller kan også kvinner eller par som er i en vanskelig livssituasjon få tilbud om fosterdiagnostikk hvis de mener at de ikke vil klare den ekstra belastningen som et funksjonshemmet barn kan medføre.

Nye metoder

Den teknologiske utviklingen har ført til nye metoder for fosterdiagnostikk; denne teknologiske utviklingen får også etiske konsekvenser. En viktig ny metode er muligheten for å teste for enkelte tilstander – bl.a. Downs syndrom

og nevrallrørsdefekt – ved å undersøke ulike blodverdier i morens blod. Der man tidligere måtte undersøke dette med fostervannsprøve eller morkakeprøve, som innebærer en økt fare for spontanabort, kan man ved denne nye metoden få en god indikasjon på fosterets utvikling ved å nøye seg med å ta en blodprøve av moren. Å undersøke morens blod gir imidlertid ikke sikre resultater, så hvis man får et svar som tilsier at fosteret har den tilstanden man leter etter, må man følge opp dette med en ultralydundersøkelse eller fostervannsprøve for å få et sikkert svar. Og det er heller ikke alle sykdommer man kan teste for med blodprøve. Bruk av blodprøve vil derfor ikke føre til at man ikke lenger trenger å ta fostervannsprøve eller morkakeprøver i det hele tatt, men kan føre til at

man tar færre slike prøver fra friske fostre (fordi man allerede har vurdert dem som friske basert på blodprøven og ultralyd).

Dette er relevant for reguleringen av fosterdiagnostikk, da en av grunnene til å begrense bruken av fosterdiagnostikk er at undersøkelsen medfører en fare for spontanabort. Dette har vært et argument for bare å ta fostervanns- eller morkakeprøve der man hadde grunner til å tro at det var stor risiko for at fosteret hadde en sykdom. Hvis man ikke brukte slike risikokriterier, risikerte man at sannsynligheten for spontanabort på grunn av undersøkelsen var større enn sannsynligheten for at en oppdaget at barnet var sykt. Mens man tidligere har brukt bl.a. morens alder som et tegn på høy risiko, kan man nå bruke blodprøver av mor for å få bedre kunnskap om hvilke kvinner som med stor sannsynlighet bærer et foster med sykdom. Dette reiser problemstillingen om hvorvidt man fortsatt skal bruke morens alder som et kriterium for å få fosterdiagnostikk, og mer generelt om hvorvidt alle kvinner som ønsker det, skal få tilbud om blodprøve, siden den testen i seg selv ikke er farlig for fosteret.

Ultralyd

Et annet område der den teknologiske utviklingen har vært stor er ultralydundersøkelser. Blant annet er metodene for tidlig ultralyd blitt langt bedre, slik at det kan bli mulig å undersøke fosteret for sykdom før grensen for selvbestemt abort etter

12. uke. I dag kan man i liten grad få klare svar fra ultralydundersøkelser før utgangen av 12. uke (med unntak av enkelte alvorlige fosterskader), og hvis disse gir grunn til å tro at fosteret har en sykdom, vil man som regel måtte bekrefte dette ved hjelp av invasive tester. Dette kan imidlertid raskt endre seg med bedre teknologi. I dag er beslutningen om å ta selvbestemt abort utelukket et valg om hvorvidt man ønsker barn eller ikke, ikke om hva slags barn man vil ha; men hvis man får muligheten til å få klare svar fra en ultralydundersøkelse før 12. uke, vil det føre til at også selvbestemt abort kan være selektiv abort, det vil si at man velger abort på grunn av barnets egenskaper. Siden selektiv abort i dag bare skjer etter 12. uke, må den godkjennes av en abortnemnd; det vil ikke lenger være tilfelle hvis man kan få sikre svar fra fosterdiagnostikk før 12. uke.

Regulere vilkårene?

Fosterdiagnostikk har flere ulike formål:

- Den kan ha et fostermedisinsk formål – dvs. at den har som formål både å oppdage tilstander som det er nødvendig å vite om så tidlig som mulig for å behandle dem, eller begrense skadene ved å være forberedt før fødselen, og å oppdage tilstander som ikke er forenlig med liv og der fosteret eventuelt bør aborteres på grunn av risiko for den gravide (se Geni alt nr. 1/2003).
- Det andre hovedformålet til fosterdiagnostikk er å oppdage

utviklingsavvik som er forenlig med liv, men som ikke kan behandles, slik at kvinnen enten kan vurdere abort på grunnlag av denne informasjonen eller kan forberede seg på denne situasjonen før barnet blir født. Fosterdiagnostikk er i så henseende et middel for å sikre kvinners valgfrihet.

- Fosterdiagnostikk kan også sies å i praksis ha som formål å berolige kvinner som er engstelige for at de kan ha et barn med utviklingsavvik. Det er et omstridt spørsmål hvorvidt man kan rettferdiggjøre å tilby fosterdiagnostikk med det formål å berolige gravide kvinner.

Det er flere grunner til at man ønsker å regulere, og eventuelt begrense, tilgangen på fosterdiagnostikk. En grunn er at noen undersøkelser kan føre til spontanabort. En annen grunn er at man mener det er uheldig bruk av ressurser i helsetjenesten å tilby fosterdiagnostikk til alle som ønsker det, selv der det ikke er noen stor risiko for sykdom eller skade på fosteret. Hvis ressursknapphet legges til grunn, kan man imidlertid spørre om ikke fosterdiagnostikk bør være tillatt uten andre vilkår så lenge kvinnen selv betaler for undersøkelsen. Men den viktigste grunnen til at man vil regulere fosterdiagnostikk, og til at dette spørsmålet er så etisk omstridt, er at fosterdiagnostikk kan føre til selektiv abort.

Selektiv abort, dvs. at man aborterer på grunn av visse egenskaper fosteret har eller vil få, reiser mange vanskelige spørsmål, og det har ikke vært Bioteknologinemndas hensikt å drøfte disse i dybden i denne uttalelsen. Nemnda peker på de viktigste argumentene for og mot selektiv abort, og viser hvordan ulike måter å regulere tilgangen til fosterdiagnostikk på gir disse grunnene ulik vekt. I denne debatten, kan man skille mellom tre ulike tilnæringsmåter:

Forebyggelsesparadigmet bygger på tanken om at fosterdiagnostikk og selektiv abort er ønskelig, da det hindrer at barn med bestemte utviklingsavvik blir født. Forebyggelsesparadigmet kan imidlertid begrunnes på to helt ulike måter. Det kan begrunnes utfra et samfunnsperspektiv, med tanken om at det er til samfunnets beste, økonomisk eller på andre måter, at det blir født færre barn med utviklingsavvik. Men paradigmet kan også begrunnes ut fra et hensyn til de ufødte barnene, og med den hensikt å unngå at barn som vil være sterkt lidende, blir født.

Selvbestemmelsesparadigmet bygger på tanken om at morens selvbestemmelsesrett er den viktigste verdien å ivareta. I motsetning til med forebyggelsesparadigmet, regnes ikke nødvendigvis selektiv abort som ønskelig, men fosterdiagnostikk og *muligheten* for selektiv abort er ønskelige fordi de er virkemidler for å garantere morens rett til selvbestemmelse. Man kan også mene at morens selvbestem-

melsesrett er til barnets beste, da det er viktig at et barn er ønsket, og at dette best kan garanteres ved at moren faktisk får velge om hun vil ha barnet eller ikke.

Beskyttelsesparadigmet bygger på tanken om at man må begrense muligheten for selektiv abort for å beskytte fosteret, og eventuelt også andre grupper i samfunnet som

Hvem skal få tilbud?

Spørsmålet om vilkår for fosterdiagnostikk inneholder to spørsmål: Hvem skal få tilbud om fosterdiagnostikk, og hvilke sykdommer skal det være tillatt å undersøke for? Bioteknologinemnda skisserer tre mulige svar på det første spørsmålet. Den ene muligheten er å velge en regulering av fosterdiagnostikk som tilsvarer

at paret allerede har et barn med alvorlig sykdom eller handicap. (Selv om man velger denne modellen, er det imidlertid ikke nødvendig at man velger nøyaktig de samme kriteriene som gjelder i dag.) Denne modellen kan sees på som et forsøk på å kombinere forebyggelsesparadigmet og beskyttelsesparadigmet.

Den andre muligheten

En tredje mulighet er å ikke bare tilby fosterdiagnostikk til alle kvinner for at de skal kunne velge selv, men å aktivt oppfordre dem til å ta imot dette tilbudet. En slik modell vil være en rendyrking av forebyggelsesparadigmet.

For hvilke sykdommer?

I tillegg til spørsmålet om hvem som skal få tilbud om fosterdiagnostikk, kommer spørsmålet om hvilke sykdommer det skal være tillatt å teste for. Debatten går først og fremst ut på å vite om det bare skal være tillatt å undersøke om fosteret har sykdommer som er uforenlige med liv, eller om man også skal kunne teste for alvorlige ikke-dødelige sykdommer, som for eksempel ryggmargsbrokk eller Downs syndrom. Det er når man tester for alvorlige ikke-dødelige sykdommer at man møter de vanskelige problemene knyttet til selektiv abort. Hvis man skal tillate tester for alvorlige ikke-dødelige sykdommer, dukker spørsmålet om hvilke sykdommer som dekkes av begrepet "alvorlig sykdom" opp (se *Genialt* 2/2003).

Selv om dette spørsmålet er viktig, er det i dag et nesten rent teoretisk spørsmål, da det i praksis er vanskelig å lage et regelverk som tillater undersøkelser for noen sykdommer, men forbyr undersøkelser for andre sykdommer. Grunnen til det er at med den samme undersøkelsen som man bruker for å se etter én sykdom, vil man ikke kunne unngå å oppdage også andre sykdommer, selv om disse ikke er blant



En fostervannsprøve blir tatt. Foto: John-Marshall Mantel/CORBIS/Scampix

kan føle seg krenket av selektiv abort. I Norge bygger beskyttelsesparadigmet særlig på idealet om et samfunn der det er plass til alle, som kommer til uttrykk i bioteknologilovens formålsparagraf. Men man kan også begrunne beskyttelsesparadigmet med tanken om fosterets egenverdi, som ofte vil stå sterkt bl.a. i kristen etikk.

dagens norske modell, det vil si at man bare får tilbud om fosterdiagnostikk hvis man tilfredsstiller visse kriterier, det være seg risikokriterier, som tilsier at kvinnen har stor sjanse for å få et sykt barn, eller sosiale kriterier, som tilsier at kvinnen eller paret er i en vanskelig livssituasjon og vil ha problemer med å ta seg av et sykt eller handicapet barn. Et eksempel på sosiale kriterier kan være

er å legge vekt på kvinnens rett til selvbestemmelse, og dermed tilby fosterdiagnostikk til alle kvinner som ønsker det. Det er denne løsningen man nylig har gått inn for i Danmark. I Danmark er det imidlertid bare ikke-invasive tester som tilbys alle kvinner, og det er først hvis disse gir grunn til å tro at fosteret har en sykdom, at man får tilbud om fostervannsprøve eller mor-

de sykdommene man ønsker å teste for. Hvis man for eksempel bruker ultralyd for å se etter livstruende anatomiske mangler på fosteret, kan man ikke unngå også å oppdage tegn på Downs syndrom hvis de er der.

Abortloven

I dag er selektiv abort først og fremst regulert i abortlovens § 2c, som sier at abort etter 12. uke er tillatt hvis det er stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom. Men retningslinjene for fosterdiagnostikk får også klare konsekvenser for hvilke sykdommer som er aktuelle som grunnlag for selektiv abort, og grunnen til at man ønsker å regulere fosterdiagnostikk er i stor grad at man ønsker å begrense omfanget av selektiv abort. Som nevnt er det et problem at det ikke i praksis er mulig å unngå at man oppdager alvorlig arvelige sykdommer når man gjør en undersøkelse av fosteret. En mulig løsning

på problemet er å tillate fosterdiagnostikk uten begrensninger – eller kun med de begrensninger som er nødvendige av ressursmessige grunner eller for å unngå for høyt antall invasive tester med den risiko for spontanabort de medfører – og heller presisere i abortloven hvilke sykdommer som kan være gjenstand for selektiv abort.

Ett problem med en slik løsning er at abortlovens regler bare gjelder senabort. Hvis vi får en utvikling som gjør det mulig å få fosterdiagnostikk før 12. uke, vil loven ikke kunne regulere selektiv abort. Et annet problem er at par kan komme i en vanskelig situasjon der de etter fosterdiagnostikk har fått vite at fosteret har en gitt sykdom, men der de ikke får lov til å ta abort i Norge.

Debatten fortsetter

Kapitlet om fosterdiagnostikk i den nye bioteknologiloven er ennå ikke trådt i kraft. Dette skyldes at da



Norskutviklet ultralydapparat ved Rikshospitalet. Foto: Casper Linnestad

loven ble behandlet i Stortinget, ba stortingsflertallet om å bli orientert av regjeringen om nye retningslinjer for fosterdiagnostikk og retningslinjer for bruk av

ultralyd. Spørsmålet om på hvilke vilkår kvinner skal få tilbud om fosterdiagnostikk er dermed fortsatt åpent.

Forskjellige typer fosterdiagnostikk

Fosterdiagnostikk defineres i bioteknologiloven som *"undersøkelse av føtale celler, foster eller en gravid kvinne med det formål å få informasjon om fosterets genetiske egenskaper eller for å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret"*. De viktigste metodene for fosterdiagnostikk er ultralydundersøkelser og fostervanns- og morkakeprøve. Blodprøve av moren har i utlandet blitt en stadig viktigere metode. Man skiller gjerne mellom *invasive* og *ikke-invasive* metoder for fosterdiagnostikk. Fostervannsprøve og morkakeprøve er invasive metoder, dvs. at man gjør et inngrep i morens kropp for å hente ut celler fra fostervannet eller morkaken. Dette inngrepet medfører en fare for spontanabort på mellom 0,5 og 1 %, som kommer i tillegg

til den faren for spontanabort som alltid vil være tilstede ved et svangerskap. Blodprøve og ultralydundersøkelser er ikke-invasive metoder, og er uten fare for moren eller fosteret.

Man skiller også mellom tester som *gir konklusive svar*, dvs. tester som med sikkerhet kan si om fosteret har en gitt sykdom/skade eller ikke, og tester som *ikke gir konklusive svar*, men som bare kan si noe om sannsynligheten for at fosteret har en gitt sykdom eller skade. Fostervanns- og morkakeprøver gir konklusive svar; blodprøver gir ikke konklusive svar. Ultralydundersøkelser gir konklusive svar for noen tilstander, særlig ved store anatomiske skader på fosteret, men ikke for alle tilstander.

Sameksistens – ikke et nytt problem

I de senere år har anvendelse av genmodifiserte sorter av viktige landbruksvekster økt kraftig i alle verdensdeler, med unntak av i Europa. Gjennom etableringen av nye regelverk ser det nå ut til at denne utviklingen kan komme i gang også i vår del av verden. Med dette har diskusjonen om sameksistens dukket opp: Er det mulig å produsere økologiske, tradisjonelle og genmodifiserte (GM) planter i samme områder ved siden av hverandre?

Olavi Junttila

Planteforedling er en av de viktigste faktorene som har bidratt til at matproduksjonen har økt omtrent i takt med verdens befolkningsøkning. Dette til tross for at det dyrkbare arealet ikke er utvidet nevneverdig. Tusener på tusener av sorter er fremstilt ved hjelp av tradisjonell foredling. Underveis i slikt utviklingsarbeid må naturligvis foredlere og frøprodusenter være sikre på at frø- og plantematerialet som benyttes er genetisk rent, altså at det ikke foreligger en blanding av flere sorter eller linjer.

Sertifiserte frø

For produksjon av rene såvarer har man etablert forskningsbaserte regler om avstander til andre avlinger som skal brukes ved produksjon av genetisk sortekte, sertifiserte frø. For sertifisert frø av for eksempel rug er denne avstanden satt til 300 m, for oljeraps 200 m og for

gras er den 100 eller 200 m avhengig av produksjonsarealet. I England ble det i 2003 produsert frø av oljeraps på ca. 1700 hektar uten at det ble rapportert om noen problemer med frørenhet. Avstander som er godkjent for produksjon av sertifisert frø vil i praksis være sikre også ved dyrking av sorten.

Man har også lang erfaring med produksjon av sorter for industriell videreprosessering ved siden av sorter for direkte menneskeføde eller dyrefôr. Et godt eksempel er såkalt HEAR-sorter (high erucic acid (erukasyre)) av oljeraps som er produsert ved konvensjonelle foredlingsmetoder og som dyrkes til industriformål. Erukasyre er vanlig i planter som tilhører korsblomstfamilien, for eksempel brokkoli. Også vanlige sorter av oljeraps inneholder erukasyre, men i HEAR-sorter er innholdet

så høyt at disse ikke er egnet som mat. En innblanding av dem i andre sorter må derfor unngås. Ved dyrking av HEAR-sorter skal det brukes sertifisert frø, såmaskiner må være rengjorte og dyrkingsavstand til andre sorter er fra 50 m (Storbritannia) til 100 m (Tyskland).

Basert på vitenskapelig kunnskap blant annet om pollenspredning og krysspollinering, og på erfaring med produksjon av sertifisert frø, har man utarbeidet retningslinjer for anbefalte avstander (SCIMAC guidelines, Supply Chain Initiative on Modified Agricultural Crops). Slike anbefalinger for genmodifisert oljeraps er 50 m til ikke-GM sorter, 200 m ved produksjon av sertifisert frø og en avstand på 200 m til åkre med økologisk produksjon. I en omfattende utredning om sameksistens (Brookes og Barfoot, 2003) blir det faktisk påpekt at disse retningslinjene er så godt begrunnet at hvis en produsent krever enda strengere bestemmelser, må vedkommende selv bære kostnadene.

Sameksistens og økologisk landbruk

Bakgrunnen for diskusjonen om sameksistens ligger først og fremst i politiske, ideologiske og tildels i økonomiske forhold. Holdninger og bestemmelser innen økologisk landbruk er sentrale: Genetisk modifiserte

sorter kan ikke godkjennes innen økologisk produksjon, og produktene skal ikke være forurenset med GM-sorter. Kontaminasjon under produksjonen skal imidlertid kunne hindres med de bestemmelser som er nevnt ovenfor (SCIMAC retningslinjer). Brookes og Barfoot (2003) oppgir at de ca. 260 feltforsøkene på gårdsskala i England (i alt over 1200 hektar dyrket) ikke har resultert i negative konsekvenser for nærliggende produsenter.

En mulig kontaminering av produktet kan naturligvis skje også under håndtering og videre foredling av produktet etter høsting, eller under transport og omsetning. Slike situasjoner har man nesten uten unntak klart å håndtere hittil, blant annet for de nevnte HEAR-sortene for raps. De faktiske problemene med GM-sorter vil ikke være større eller annerledes enn for andre sorter.

En kategorisk avvisning av GM-sorter innen økologisk planteproduksjon er ikke lett å begrunne faglig, særlig hvis planteforedling ellers blir akseptert. Den som har interesse av å skaffe seg nærmere kjennskap til problemstillingene rundt dyrkingen av genmodifiserte landbruksvekster og annen planteproduksjon vil finne grundig informasjon om dette i rapporten til Dale og kolleger fra 2003 (se kilder).

Økologi og agronomi

Selv om spørsmålene rundt sameksistens kan være mange, må diskusjonene alltid bygge på solid plantefaglig kunnskap. Det er lite fruktbart å diskutere GM på helt generelt grunnlag uten en konkretisering med hensyn på planteslag eller hvilke genetiske egenskaper som er modifisert.

En trenger ikke å være den store eksperten for å kunne se at det er en vesensforskjell på hvorledes en genmodifisert plante vil innvirke på sine omgivelser, alt etter om det er en sort med herbicidresistens (motstandskraft overfor ugrasmidler), forbedret proteinkvalitet, økt salttoleranse, eller resistens mot skadelige organismer og insekter. Nye egenskaper vil som oftest ha økologiske konsekvenser, uansett om de er tilkommet ved hjelp av genteknologiske eller andre metoder.

Når det gjelder herbicidresistente sorter, så har disse opp gjennom årene også blitt laget ved hjelp av såkalte konvensjonelle foredlingsmetoder. Det kjennes i tillegg mange resistente mutanter som har oppstått spontant i naturen. Herbicidresistente sorter er derfor ikke primært et GM-anliggende, hovedspørsmålene burde snarere knytte seg til selve bruken av sprøytemidler for å bekjempe ugras.

De agronomiske fordelene med herbicidresistente sorter er åpenbare og kan totalt sett gi miljømessige fordeler sammenlignet med dagens alternativer i storskalaproduksjon med utstrakt bruk av ulike typer sprøytemidler. Et eksempel på en genmodifisert plante med gunstige agronomiske



Foto: © Ove Bergersen / NN / Samfoto

egenskaper er insektresistent bomull, som allerede har redusert sprøytemiddelbruken meget sterkt flere steder i verden. Framstillingen av virusresistente papayaplantar har gjort det mulig å fortsette papayaproduksjonen på Hawaii. Genmodifisering som verktøy for planteforedlere gir altså nye muligheter og kan gi oss løsninger på en rekke praktiske problemer i landbruket.

GM-frie soner?

Diskusjonen om genmodifiserte planter kan av og til gi inntrykk av at alt sammen er et rent sammensurium, genene flyter overalt, truer naturen og mennesket, og ingenting er "rent". Dette er naturligvis ikke tilfelle. Absolutt renhet er en meget sjelden vare i naturen – også i spørsmål om sortsrenhet holder man seg til aksepterte grenseverdier. Innen slike grenseverdier har de etablerte metodene

for produksjon av sertifisert frø fungert forsvarlig. Tilfeller med kontaminasjon av frøpartier av oljeraps er riktignok blitt rapportert, men analysene av frøpartier som ble solgt i England i 2003 viste for eksempel ingen kontaminasjon.

Både metoder og framgangsmåter kan uansett forbedres, og dette blir naturligvis gjort i takt med den kunnskapen som skaffes via forskning og erfaring. GM-planter gir muligheter til svært følsomme analyser av plantematerialet, men de faglige utfordringene med produksjon av sortsekte varer er de samme som før. Med de kontrollmekanismer og reguleringer som allerede er etablert mener jeg at forbrukerne har meget liten grunn til å frykte GM-planter. Oppfatningene av situasjonen er imidlertid forskjellige, og blant annet i Østerrike har man tatt initiativer til etablering

av store GM-frie soner og områder. Slike soner kan naturligvis begrunnes med ideologiske argumenter, men ut fra et faglig synspunkt kunne disse sonene like godt karakteriseres som tankefrie soner.

Olavi Junttila er professor i plantefysiologi ved Universitetet i Tromsø og medlem av Bioteknologinemnda.

Kilder:

Brookes, G. og Barfoot, P. (2003). Co-existence of GM and non GM arable crops: case study of the UK. *PG Economics Ltd, Dorchester, UK*. 27 p.

Dale, P. J. et al. (2003). Review of knowledge of the potential impacts of GMOs on organic agriculture. *Department of Environment, Food and Rural Affairs (DEFRA), UK. Project OF 0193*. 76 p.

Vidre lesning:

Se også s. 22 og 24, samt *Genialt* 4/2003.

Genmodifiserte jordbær

– et produkt som forbrukeren ønsker seg?

I USA har samfunnet innstilt seg på at genmodifiserte matvarer er en naturlig del av hverdagen. I Europa er motstanden mot utsetting av genmodifiserte planter og bruk av slike til matvareprodukter vesentlig større.

Ved NTNU i Trondheim er det nylig avsluttet et tverrfaglig EU-prosjekt med jordbærplanter som modellsystem, hvor både de molekylærbiologiske aspekter ved selve genmodifiseringen og etiske og sosiologiske konsekvenser har vært sentrale.

Bjørn Myskja, Reidun Heggem og Tor-Henning Iversen

Blant bærprodusenter og forbrukere i Norge er angrep på jordbær av sopp *Botrytis cinerea*, som fremkaller plantesykdommen gråskimmel, et velkjent problem. Bærene får et gråhvitt belegg som følge av mycelet som soppsporene danner. På et tidlig stadium i infeksjonen er belegget så vidt synlig, men på et senere trinn blir bæret fullstendig ødelagt. Soppen trives best i et fuktig miljø, slik at de klimatiske betingelser på dyrkningstedet vil være avgjørende for skadeomfanget.

Jordbærprodusentene anser det som nødvendig å sprøyte med ulike typer fungicider (soppdrepende midler) flere ganger i løpet av sesongen for å redusere slike angrep. Til tross for tiltakene representer denne

sykdommen et tap på inntil 30 % av avlingene.

Tradisjonell planteforedling har i mange år vært forsøkt for å selekere for god bærkvalitet, inklusive økt resistens, uten spesielt vellykket resultat. Ingen sorter er i dag fullstendig resistente mot gråskimmel, selv om motstandsdyktigheten varierer fra sort til sort.

Soppangrepet

Når en soppspore fester seg og begynner å spire på en kart eller et modent jordbær, vil soppen skille ut et enzym, polygalakturonase (PG), som løser opp pektinet i celleveggen hos planten. Samtidig mobiliseres plantens ulike forsvarssystemer. Jordbærplanten starter bl.a. produksjonen av polygalakturonase-inhibitor-pro-

teiner (PGIP) som hemmer soppens veggnedbrytende enzym, men dette gir ikke fullstendig beskyttelse.

Normalt finnes det et lavt nivå av PGIP i jordbærplanter, selv når de ikke utsettes for angrep. Ved en soppinfeksjon øker imidlertid produksjonen av forsvarsprotein, særlig dersom bæret angripes sent i modningsprosessen. Til tross for induksjonen av PGIP vil soppfyfene fort ta over styringen og til slutt invadere store deler av bæret.

Cisgene jordbær

Det overordnede molekylærbiologiske målet med prosjektet har vært å øke uttrykket av genene som oppregulerer produksjonen av forsvarsprotein PGIP. Målet er altså å få modellsorten Calypso – og på sikt også andre mer kommersielt viktige jordbærsorter – til å lage mer PGIP som dermed hemmer soppens celleveggnedbrytende enzym.

I dette arbeidet har den langsiktige strategien vært å ende opp med en genmodifisert jordbærplante som bare inneholder genelementer fra jordbær. Et gen for kanamycinresistens, som gir motstand mot kanamycin-antibiotikum, muliggjorde først selekteringen av de genmodifiserte plantene. Dette markørgenet ble så fjernet underveis via en spesiell rekombinant-teknikk som

er utviklet av prosjektets partner Plant Research International (PRI) i Wageningen, Nederland. Markørgener for antibiotikaresistens er uønsket i genmodifiserte planter på grunn av den potensielle muligheten som slike gener representerer med hensyn til uønsket og ukontrollerbar forflytning til andre organismer, slik at også disse utvikler resistens. Etter norsk regelverk er markørgener for antibiotikaresistens forbudt i genmodifiserte planter som søkes markedsført i Norge. EU har landet på samme vedtak, men tillater nå en gradvis utfasing av bruken.

I motsetning til transgene planter (trans = på den andre siden av), som har markørgener og genelementer fra andre organismer, kan de nye jordbærplantene utviklet i EU-prosjektet dermed betegnes *cisgene* (cis = på denne siden av) fordi de ikke inneholder innsatte gener fra andre arter.

Status

En del av det eksisterende veksthuset ved Plantebiosenteret ved NTNU er nå bygget om og vil ved endelig godkjenning oppfylle kravene til høyeste sikkerhetsnivå. De genmodifiserte jordbærplantene, som omfatter 14 uavhengige Calypso-linjer, er overført fra vevskulturer (*in vitro*) til jord. Bærmod-

ningen vil finne sted i april 2004. Utprøvingen av resistens mot gråskimmel hos de genmodifiserte jordbærplantene pågår kontinuerlig. Det innsatte PGIP-genet (eller genene, siden vi ennå ikke vet noe om antallet kopier som er satt inn i genomet hos de ulike linjene) forventes å være uttrykt konstitutivt, det vil si hele tiden. Målinger av eventuelle forskjeller i resistens kan utføres på blader infisert med gråskimmelsporer. Slike målinger av soppens etablering i bladvevet gir en *første indikasjon* på om transkripsjonen av genet fører til økt produksjon av målprotein (inhibitoren PGIP), og om disse bidrar til å begrense infeksjonen. Foreløpige indirekte undersøkelser fra Wage-ningen på RNA-nivå har vist at enkelte Calypso-linjer i prinsippet kan ha fått en betydelig økt resistens.

Hva mener brukerne?

Norsk senter for bygdeforskning har hatt ansvaret for å finne ut av hvordan både produsenter og forbrukere vil forholde seg til genmodifiserte jordbærplanter. Resultatene er basert på spørreundersøkelser blant representative utvalg i Norge, Danmark og England. I tillegg ble det gjennomført fokusgruppe-intervjuer av norske forbrukere.

Generelt kan det sies at



Jordbær infisert med gråskimmel.

skeptikerne til anvendelse av genteknologiske metoder er redd for at noen skal "tukle med naturen". Dette kan være religiøst begrunnet, ha tilknytning til økologiske grunnholdninger eller være basert på vurderinger av konsekvenser for egen helse. *Optimistene* er mer opptatt av at teknologiutvikling er et gode og at skeptikernes negative holdninger er grunnet i en frykt for det ukjente.

Av mer spesifikke resultater fra undersøkelsene kan nevnes at et flertall av produsentene og forbrukerne oppfattet genteknologien som negativt både for miljøet og for egen helse. I spørsmål knyttet til redusert bruk av plantevernmidler som følge av plantenes økte resistens mot soppangrep, mente

nesten halvparten at det var bedre at jordbærene var genetisk modifisert enn at de hadde rester av sprøytemidler.

Konklusjonen på de sosiologiske undersøkelsene er at genteknologien, som sådan, må gi en høy *nytteverdi* for å kunne være støtteverdig. Man ville kunne akseptere en *viss risiko* så lenge nytteverdien er dokumentert og det ikke knytter seg moralske betenkeligheter til bruken av metoden.

Føre var

"Føre var-prinsippet" har stått sentralt i etikkdelen av prosjektet. I Rio-deklarasjonen uttrykkes det slik: "*Der hvor det foreligger trus- sel om alvorlig eller uoppret- telig skade, skal ikke mangel på fullstendig vitenskapelig visshet kunne brukes som*

begrunnelse for å utsette kostnadseffektive tiltak for å hindre miljøforringelse".

Siden moderne bioteknologi er eksperimentell, er den også risikofyllt. Mange mener at bioteknologi anvendt i matproduksjon er overflødig i tillegg til at den kan gi varige negative endringer. Også blant forskerne er det uenighet om både mulig nytte og risiko. Den største uenigheten er knyttet til hvordan man skal håndtere risiko og usikkerhet – enten som såkalt "sunn vitenskap", der en baserer seg på risikovurdering ut fra prinsippet om vesentlig likhet (*substantial equivalence*) med konvensjonelle motparter, eller ut fra føre var-prinsippet.

I prosjektet har vi utviklet en modell for etisk evaluering av genmodi-

fiserte planter der risikovurderingen er integrert i en "føre var-tilnærming". Risiko er produktet av sannsynlighet og konsekvenser, der forutsetningen er at sannsynligheten av potensiell skade og dens omfang lar seg tallfeste. Ettersom bioteknologi er en relativt ny vitenskap, der både erfaring med og forståelse av fenomenene er begrenset, advares det mot en rekke mulige skader på helse og miljø som det foreløpig er umulig å tallfeste og som derfor ikke kan risikoberegnes. Her foreligger det altså vitenskapelig usikkerhet, som i europeisk sammenheng aksepteres som grunn til å anvende føre var-prinsippet.

Bred diskusjon

Samtidig er det anerkjent at i tilfeller der det foreligger vitenskapelig usikkerhet og der viktige verdier står på spill, har verken vitenskapen eller politikere en privilegert tilgang til det riktige handlingsvalg. Alle berørte parter må få anledning til å delta i diskusjonen om hvordan man bør håndtere usikkerhet. Når det gjelder ny teknologi som kan føre til irreversible skader på miljø og muligens helse, der også etablerte eiendoms- og fordelingsproblemer står sentralt på grunn av muligheten til å patentere bioteknologiske oppfinnelser, er en bred offentlig diskusjon en nødvendig forutsetning for legitime beslutninger. Det er samtidig viktig at denne diskusjonen ikke bare angår generelle spørsmål angående utvikling og bruk av genmodifiserte planter, men knyttes til enkelte prosjekter.

Vi har simulert en slik diskusjon om de etiske aspektene ved utviklingen av en cisgen soppresistent jordbærplante ved å benytte oss av fokusgruppeintervju og spørreundersøkelser. Disse har blitt kombinert med eksperter vurderinger og litteratur angående etiske aspekter ved bruk av genmodifiserte planter. Ettersom dette er et lavrisiko-prosjekt med relativt begrensede usikkerhetsaspekter sammenlignet med de fleste transgene planter i produksjon i dag, vil antakelsen være at prosjektet ikke kan avvises på grunnlag av den risikoanalysen som skal gjennomføres. Samtidig er det ikke videre sannsynlig at prosjektet vil gi stor nytte, hvis vi skal tro antakelsene til flertallet av ekspertene. Den mulige nytten vil være begrenset i omfang og lite relevant for folk flest. Spørsmålet er da om relativt lav risiko og usikkerhet er akseptabel så lenge gevinsten er beskjeden.

Prøvesten

Det er mulig at et prosjekt som vårt, designet for å diskutere innvendinger mot kryssing av artsgrenser og miljørisiko, faktisk kan fungere som en dør-åpner for andre prosjekter som i utgangspunktet er mindre akseptable både i opinionen og av moralske grunner. På den annen side kan et slikt prosjekt bidra til å antyde hvilken vei den framtidige bioteknologiske matproduksjonen bør gå, gjennom små og forsiktede forandringer som understreker kontinuiteten mellom tradisjonell avl og genmodifisering.



Genmodifiserte jordbærplanter, like for blomstring, i veksthus ved Plantebiosenteret i Trondheim. Foto: Casper Linnestad

Jordbærprosjektet

EU-prosjektet "Sustainable production of transgenic strawberry plants. Ethical consequences and potential effects on producers, environment and consumers" (QLK5-CT-1999-01479) har vært et tverrfaglig prosjekt som har pågått i perioden 2000-2004. Både biologer, filosofer og sosiologer har deltatt. Partnere i den molekylærbiologiske gruppen er fra Plant Research International i Wageningen (Henk Schouten og Jan Schaart) samt stipendiater og ansatte ved Plantebiosenteret (Lisbeth Mehli, Trygve D. Kjellsen, Diem Hong Tran og Tor-Henning Iversen, sistnevnte var prosjektkoordinator). De bioetiske aspekter har vært ivaretatt av ansatte ved Filosofisk institutt ved NTNU (Bjørn Myskja og Audun Øfsti), ansatte ved Philosophisches Institut i Achen, Tyskland (Christoph Kupfer og Wolfgang Kuhlmann) samt Henk Jochemsen fra Universitetet i Amsterdam, Nederland. Den sosiologiske gruppen kommer fra Norsk senter for bygdeforskning, NTNU (Reidun Heggem og Reidar Almås).

Innsynsrett ved genetiske undersøkelser i forskning

Rett til informasjon og innsyn i opplysninger om en selv, er viktige elementer for å kunne ivareta sin autonomi og integritet, også når man er et "forskningsobjekt". Informasjon er en sentral forutsetning for samtykket, og retten til innsyn i opplysninger om en selv gjør det mulig for den enkelte å kontrollere at opplysningene og biologisk materiale behandles slik den enkelte er forespeilet.

Sverre Engelschiøn



Foto: © Lars Bahl / BAM / Samfoto

At pasienter har rett til innsyn i sin journal følger i dag av pasientrettighetsloven, og er et grunnfestet prinsipp som ble stadfestet av høyesterett i 1977. Forskningsobjektets rett til innsyn i forskningsmateriale følger helseregisterloven fra 2001 og er ikke like innarbeidet i praksis. Innsynsretten gjelder i utgangspunkt alle direkte eller indirekte identifiserbare opplysninger om forskningsobjektet. Det omfatter også opplysninger fremkommet ved genetiske undersøkelser, og i hovedregelen såkalt overskuddsinformasjon.

Stortinget har utvist stor iver med å vedta lover som har betydning for genetiske undersøkelser i forskningssammenheng. Bioteknologiloven, biobankloven og helseregisterloven er tre av disse. Bioteknologiloven gjelder

medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker, med enkelte unntak for forskning. Biobankloven gjelder innsamling, oppbevaring, behandling og destruksjon av humant biologisk materiale og opplysninger som inngår i en biobank. Når det gjelder helseregisterloven omhandler den behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten.

Samtykke er hovedregelen i disse tre lovene. Imidlertid er det kun helseregisterloven som har bestemmelser om innsyn i materialet, og innsynsreglene herfra vil derfor gjelde for helseopplysninger som behandles etter bioteknologiloven og biobankloven også.

Frivillighet

Frivillighet ved deltagelse i forskning er et grunnleggende prinsipp, som

det også er i medisinsk behandling. Ingen har plikt til å delta i medisinske forsøk eller undergi seg forskning uten hjemmel i lov. Dersom forskning skal oppfattes som et gode av forskningsobjektet, er det en forutsetning at vedkommende ønsker, eller som et minimum aksepterer, å inngå idet aktuelle prosjektet. Selv om forskningen utøves i beste mening kan det innebære en fysisk eller psykisk krenkelse dersom vedkommendes vilje ikke får komme til uttrykk eller respekteres.

Et gyldig samtykke forutsetter frivillighet. Samtykket kan transformere en handling som kan være rettsstridig til å bli rettmessig. Forskningsobjektet skal ikke på noen måte føle seg presset til deltagelse. Informasjon er en annen bestanddel av det gyldige samtykket. Sam-

tykket omfatter kun det forskningsobjektet faktisk har blitt informert om, og forstår rekkevidden av. Et "blanco-samtykke" til å delta i medisinsk forskning er ikke tilstrekkelig.

Personvern: innsynsrett og informasjon

Personvern er beskrevet som den enkeltes interesse i selv å kontrollere den informasjon som beskriver ham. Vernet er en beskyttelse av både den fysiske og psykiske integritet. Innsynsrett er en viktig personverninteresse, uløselig knyttet til retten til informasjon. Informasjon og innsynsrett skal gjøre det mulig for individet å ivareta sine rettigheter. Informasjon om hva en med rette kan forvente er en nødvendig del av et gyldig samtykke, akkurat som frivillighet. Det er viktig for å skape

tillit og tilfredshet, og for å forebygge utrygghet og frustrasjon. Innsynsretten er den enkeltes kontrolladgang, som kan benyttes for selv å se om samtykket, eller ham selv, blir respektert.

Genetiske undersøkelser

Den registrerte har som hovedregel rett til innsyn i helseopplysninger, jf. helseregisterloven § 22.

Innsynsbestemmelsen i helseregisterloven gir den registrerte rett til innsyn i alle helseregistre, også rene forskningsregistre som inneholder genetiske opplysninger. Den registrerte skal få informasjon om hvilke helseopplysninger som behandles om vedkommende, og har innsynsrett i konkrete opplysninger og behandlinger av helseopplysninger. I

opplysninger kan oppdages og rettes, slik at det med større sikkerhet kan legges til grunn at materialet er korrekt. Informasjonsplikt og innsynsrett gjelder også når biologisk materiale, eller tilhørende opplysninger er innhentet fra andre enn den registrerte, eksempelvis overført fra en blodbank eller forskningsinstitusjon, jf. § 24.

18, 3. ledd. Bakgrunnen for denne forskjellen er antagelig nærheten til pasientjournalen, opplysningenes sensitivitet og at kjennskap til opplysningene i mange sammenhenger er spesielt viktig for den enkelte.

Bioteknologiloven regulerer genetiske undersøkelser av fødte m.m. Det er imidlertid unntak for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysningene om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende, jf. § 1-2, annet ledd. I lovens forarbeider (Ot. prp. nr. 64 2002-2003, s. 127), er det presisert at forskning er omfattet av loven dersom det kan kreves innsyn i opplysningene, eller det av andre grunner kan bli aktuelt å tilbakeføre opplysninger til enkeltpersoner.

Innsynsreglene i helseregisterloven medfører at bioteknologilovens regelsett aktualiseres i flere tilfeller, ved at genetiske analyser av ikke-anonymisert biobankmateriale er dekket av bioteknologiloven der det kan kreves innsyn. Hvis noen av de genetiske undersøkelsene er presymptomatiske, prediktive eller kan avsløre bærertilstand for arvelige sykdommer, oppstilles særlige krav. Det er blant annet krav om godkjenning fra departementet, foreleggelse for Bioteknologinemnda, skriftlig samtykke og at den som undersøkes gis genetisk veiledning både før, under og etter at undersøkelsen er foretatt, se bioteknologiloven § 5-1 annet ledd bokstav b.

Innsynssituasjonene er

Det kan vanskelig tenkes opplysninger som er utledet ved bruk av genetiske undersøkelser i medisinsk forskning som ikke er helseopplysninger i lovens forstand. Helseopplysninger er definert som taushetsbelagte opplysninger i henhold til helsepersonelloven § 21 og andre opplysninger og vurderinger om helseforhold som kan knyttes til en enkeltperson, se helseregisterloven § 2 nr. 1.

den grad det er nødvendig for at forskningsobjektet skal kunne vareta egne interesser, kan vedkommende kreve at informasjonen utdypes. Innsynsretten gjelder uavhengig av om helseopplysninger behandles elektronisk eller inngår i et manuelt register. Selv om det nok har begrenset betydning i forhold til genetiske analyseresultater, har denne type kontroll også en verdi ved at uriktige eller ufullstendige

Helseregisterloven viderefører den grunnfestede retten til innsyn til også å gjelde samlinger av helseopplysninger til bruk for annet enn pasientbehandling. Helseregisterloven går dermed lenger enn personopplysningsloven, som gjør unntak fra innsynsretten for personopplysninger som utelukkende behandles for historiske, statistiske eller vitenskapelige formål, jf. personopplysningsloven §

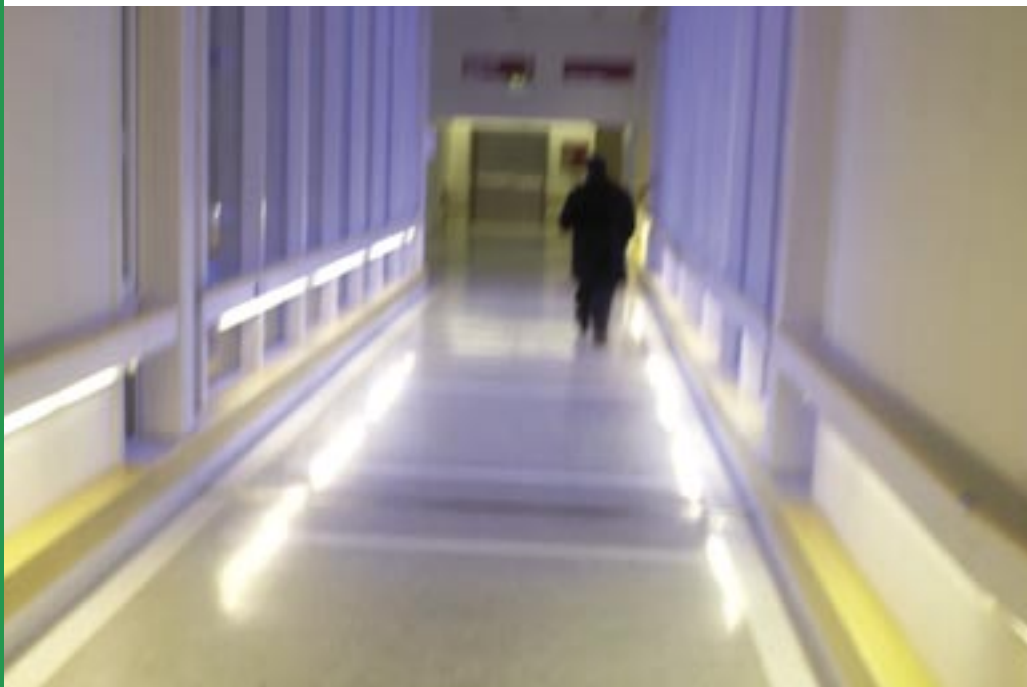


Foto: © Bjørn Rørslett / NN / Samfoto

sjelden like. Fordi opplysningene ofte vil være uforståelige for forskningsobjektet og kan gjelde alvorlige helseforhold vedkommende selv ikke er klar over, er det viktig at innsyn gis av noen som kan formidle dette. Det kan begrense unødvendig engstelse, og misforståelser kan unngås. Genetisk veiledning har en viktig funksjon ved at den enkelte også blir bedre rustet til å foreta et informert valg om hvorvidt han eller hun virkelig ønsker innsyn i opplysningene.

Man kan i utgangspunktet ikke kreve betaling for informasjon og innsyn etter loven. Dersom særlige grunner likevel gjør det nødvendig, kan vederlagskrav som ikke er større enn faktiske kostnader ved innsynet besluttes i forskrift.

Unntak

Rett til informasjon og innsyn er grunnleggende rettigheter, og det skal mye til for å unnta forskningsobjektet fra denne retten. Det er likevel åpenbart at det tidvis forekommer situasjoner hvor innsyn i enkelte opplysninger ikke bør gis. For noen kan opplysninger om spesielle sykdommer innebære en så stor psykisk belastning at hensynet til personen selv tilsier at opplysningene holdes tilbake. Andre unntakstilfeller kan være at opplysningene kan skade forholdet til nærstående. I tilfeller hvor det kan være aktuelt å unnta informasjon, bør det også tas i betraktning at det kan være stor psykisk belastning for vedkommende å vite at det foreligger opplysninger han eller hun ikke får innsyn i.

Helseregisterloven oppstiller enkelte unntak fra retten til informasjon og innsyn. Unntakene er basert på de samme hensynene og samsvarer med unntakene fra retten til innsyn i journal etter pasientrettighetsloven. Retten til innsyn omfatter ikke opplysninger som det anses utilrådelig at den registrerte får kjennskap til av hensyn til vedkommendes helse eller forholdet til nærstående, jf. § 25 nr. 3. Passusen "må anses utilrådelig" favner videre enn pasientrettighetslovens § 5-1, annet ledd, og det er uttalt i forarbeidene (Ot. prp. nr. 5 for 1999-2000, side 201) at unntaket vil kunne omfatte flere tilfeller. Opplysninger som den registrerte nektes innsyn i etter denne bestemmelsen, har imidlertid en representant for vedkommende rett til innsyn i. Unntaket kan favne om mange typer opplysninger, men forutsetter at det foretas en konkret vurdering og kan ikke benyttes generelt på hele grupper.

Retten til innsyn gjelder heller ikke for opplysninger som utelukkende finnes i tekst som er utarbeidet for den interne saksforberedelse og som heller ikke er utlevert til andre, jf. § 25 nr. 5. Unntaket er nok av størst betydning for forskningsprosjekter før konklusjon foreligger, slik at for eksempel arbeidshypoteser er unntatt. Derimot kan det ikke på generelt grunnlag nektes innsyn i laboratoriejournaler. Objektive prøveresultater, også overskuddsinformasjon som for eksempel kan endre oppfatningen av familierelasjoner, vil ikke være omfattet av unntaket.

Den som er ansvarlig for prosjektet (databasehåndlingsansvarlig) skal avgjøre om personen skal få innsyn og eventuelt begrunne et avslag. I praksis kan oppgaven også delegeres til forskeren, dersom dette ikke er samme person. Hensynet til forskningsobjektet og unntakenes karakter tilsier at det bør utvises stor varsomhet med å gi innsyn i materiale som ikke er kvalitetssikret.

Datatilsynet har lagt til grunn at det i henhold til helseregisterloven ikke er anledning til å avtale seg bort fra retten til innsyn på generelt grunnlag. Dette gjelder også såkalt overskuddsinformasjon. Personer som har skrevet under på at han eller hun ikke skal bli meddelt resultatene, har senere anledning til senere å benytte seg av innsynsretten. For øvrig kan et samtykke trekkes tilbake, og en slik avtale har derfor uansett begrenset betydning. Dette er imidlertid ikke til hinder for at overskuddsinformasjon slettes.

Konklusjon

Det vil sjelden være klart ved prosjektstart hvor langt innsynsretten vil rekke. Åpenhet er viktig for publikum, som i stadig større grad får kunnskap om hvilke opplysninger om seg selv som behandles og i hvilke sammenhenger dette gjøres. Stortinget har lagt til grunn at de fleste vil oppleve dette som betryggende, nyttig og riktig. Økt kunnskap kan også bidra til å øke befolkningens tillit til forskningen, og således begrense en kanskje unødig frykt hos enkelte. Ved at det er

mulig for individet å kreve innsyn, legges forholdene til rette for at enkeltindividet lettere kan ivareta sine grunnleggende rettigheter.

Retten til innsyn i genetiske opplysninger stiller krav til informasjonen og samtykkeerklæringene. Det er viktig at informasjonen er lett forståelig for dem det angår. Ved også å redegjøre for behovet for opplysningene i forskningssammenheng, kan befolkningens forståelse for nødvendigheten av et hevet kunnskapsnivå økes. Det følger av forarbeidene til helseregisterloven at retten til informasjon og innsyn også kan bidra til å bevisstgjøre de ansvarlige og øke kvaliteten med behandling av helseopplysninger.

Forholdet mellom personopplysningsloven og helseregisterloven fremstår tidvis som uklart, samtidig som det er ulike regler for innsynsrett i forskningsmateriale. Om et forskningsprosjekt er å anse som behandling av helseopplysninger i helseforvaltningen og helsetjenesten eller ikke, kan derfor få relativt stor betydning. Hvilken av lovene som kommer til anvendelse må vurderes konkret, men det er uten betydning om det kalles et helseregister eller et personopplysningsregister. Det er det reelle formål og innhold som er avgjørende.

Sverre Engelschjøn er jurist med bakgrunn som seniorrådgiver i Datatilsynet og Helsedepartementet. Vurderingene er forfatterens egne, og gir ikke nødvendigvis uttrykk for Datatilsynet eller Helsedepartementets oppfatning.

Ja til dyrking av genmodifisert mais i Storbritannia?



Foto: Macduff Everton/Corbis/Scanpix

Regjeringen i Storbritannia ønsket i 1999 å få svar på hvilken innvirkning genmodifiserte planter har på plante- og dyreliv. Feltforsøkene som fulgte er de mest omfattende som til nå er gjort i verden. Fem år (og fem millioner pund) senere foreligger resultatene. Miljøvernministeren i Storbritannia ønsker nå å åpne for dyrking av én genmodifisert maislinje – til høylytte protester.

Casper Linnestad

”Farm scale evaluations”
Tre arter, nærmere bestemt bete, raps og mais, ble undersøkt på 273 feltforsøk over fire sesonger på lokaliteter i England, Skottland og Wales. Disse genmodifiserte plantene var tolerante overfor de bredspektrede sprøytemidlene glufosinat (raps og mais) og glyfosat (bete).

Forskerne studerte plante- og dyrearter nøye i og rundt åkre, i forkant av såing, underveis i vekstsesongen og etter innhøsting (i alt 15-20 ganger pr. felt). Hver bonde dyrket én

genmodifisert sort og det tradisjonelle motstykket på nærliggende felt og benyttet sprøytemidler som foreskrevet. For ugras ble tetthet (antall planter), biomasse (vekt) og frømengde (hvor mange frø som faller til bakken) undersøkt. Dette materialet utgjør en viktig næring for mange små dyr, fugler og insekter. Man holdt følge med hvor mange insekter og andre smådyr som befant seg i og omkring åkrene (undersøkelsen konkluderte ikke for fugler). I tillegg

til disse undersøkelsene beregnet man også graden av krysspollinering fra den genmodifiserte sorten til tradisjonelle linjer som ble dyrket ved siden av eller i samme område.

Effekt på biodiversitet
Ikke overraskende viste studiene at desto mer ugras det er i åkrene, desto flere insekter og smådyr kunne leve der. For herbicidtolerant bete og raps var det gjennomgående mindre ugras i åkrene, derfor også færre dyrearter og individer. Ett unntak i

disse åkrene var imidlertid arter av spretthaler, som lever av råtnende plantedeler. Fordi de genmodifiserte plantene sprøytes senere enn de tradisjonelle sortene, er dermed ugraset mer omfangsrikt og tallrikt i slike åkre før sprøyting, dermed blir det også mer mat til spretthalene. En billeart, som lever av spretthaler, fikk dessuten et oppsving.

I felt hvor tradisjonell mais ble dyrket, fantes ikke mange andre arter. Dette skyldes at sprøytemiddelet atrazine (som er mye brukt blant maisdyrkere) ble benyttet for å slå ut ugras svært tidlig. En dyrkingspraksis med senere sprøyting på herbicidtolerant mais, førte imidlertid til tre ganger så mye grøntmasse fra ugras, og dermed tilstedeværelse av flere plante- og dyrearter i og rundt åkrene.

Genflyt

Når det gjelder tiltak for å hindre genflyt ved krysspollinering fra åkre med genmodifisert mais til felter med tradisjonelle linjer, viser forsøkene i Storbritannia at avstanden mellom åkrene er av stor betydning og at sannsynligheten for genoverføring selvfølgelig minker med økende avstand. Likevel er det vanskelig å garantere for ”nulloverføring” av gener ved en bestemt avstand. Forhold som lokal vindretning og

styrke, luftfuktighet og temperatur, er av avgjørende betydning. Generelt ser man imidlertid at sannsynligheten for genoverføring ved krysspollinering i mais avtar hurtig de første 20 metrene, deretter reduseres ikke frekvensen fullt så raskt. Britiske forskere konkluderer med at en avstand på 24,4 meter til et GMO-felt med mais er tilstrekkelig for at den såkalte 0,9 %-grensen for innblanding i en konvensjonell avling ikke overskrides. En separasjonsavstand på 80 meter for mais, anbefalt av SCIMAC (se artikkel s.14), skal sikre at innblandingsandelen holder seg under 0,3 %. Likevel, genflyt fra genmodifisert mais til konvensjonell mais ble også observert der distansen var hele 142 meter.

Genmodifisert mais?

Så langt har Storbritannia bare godkjent noen få GMOer til bruk som mat og fôr, blant dem soya,

tomat og enkelte maissorter. Ingen genmodifiserte planter er foreløpig godkjent for dyrking i øyriket.

Den britiske regjeringen, ved miljøvernminister Margaret Beckett, har nå gått ut og sagt at den prinsipielt vil tillate dyrking fra 2005 av den genmodifiserte glufosinattolerante maissorten ChardonLL fra Bayer CropScience. Et viktig argument for regjeringen er at mais ikke har ville slektninger i britisk flora. I tillegg viser de til resultatene fra feltforsøkene nevnt over, som altså peker på en positiv effekt med økt artsmangfold ved dyrking av denne linjen mais.

Skjær i sjøen

Det er imidlertid mange hindre som må overvinnnes før dyrkingen kan av genmodifisert mais kan bli en realitet i Storbritannia. Administrasjonene i Skottland og Wales har foreløpig ikke villet føre opp Chardon LL til den nasjo-

nale listen av sorter som er godkjente for dyrking. Videre gjenstår det å etablere regler og kompensasjonsordninger for bønder hvis avlinger uønsket kan bli rammet av kontaminering fra genmodifiserte frø eller utsettes for krysspollinering fra åkre med genmodifiserte planter. Den britiske regjeringen ønsker at frøfirmaene selv skal bære kostnadene ved eventuelle erstatnings- og skadesaker. Firmaene hevder, på sin side, at dette er helt uaktuelt all den tid de genmodifiserte plantene ikke har vist seg å være skadelige. Slike uttalelser vil nok gjøre bøndene mindre lystne på å dyrke genmodifisert mais i Storbritannia.

For mer om temaet sameksistens i landbruket, se artikkel s. 14, Geni^{alt} 4/2003 og annonse for åpent møte på baksiden.

Kilder:

"GM Crops, Effects on Farmland Wildlife" (2003) (Sammen-

drag av de vitenskapelige artiklene som ble publisert i Philosophical Transactions of the Royal Society, Vol. 358, Issue 149, s. 1775-1889) ISBN: 0-85521-035-4 (<http://www.defra.gov.uk/environment/gm/fse/results/fse-summary.pdf>)

L. G. Firbank et al. (2003) "The implications of spring-sown genetically modified herbicide-tolerant crops for farmland biodiversity: A commentary on the Farm Scale Evaluations of Spring Sown Crops" ISBN: 0-85521-036-2 (<http://www.defra.gov.uk/environment/gm/fse/results/fse-commentary.pdf>)

C. Henry et al. (2003) "Farm scale evaluations of GM crops: Monitoring gene flow from GFM crops to non-GM equivalent crops in the vicinity (contract reference EPG 1/5/138). Part I: Forage Maize". (<http://www.ukasta.org.uk/scimac/scimac-doc/AgreedText5Nov.pdf>)

En tale fra miljøvernminister Margaret Beckett i Underhuset, gjengitt i The Guardian 9. mars 2003 (<http://www.guardian.co.uk/gmdebate>)

Nye forordninger i EU om GMO

Fra og med 18. april 2004 trer to nye forordninger om GMO i kraft i EU. Det gjelder forordningen om mat og fôr (1829/2003) og forordningen om sporbarhet og merking (1830/2003). Forordningen om mat og fôr erstatter den eksisterende Novel Foods-forordningen med hensyn til genmodifisert mat.

Det innføres to terskelverdier for GMO. Grensen er satt til 0,5 % for produkter som inneholder en ikke-godkjent, men risikovurdert, GMO. For produkter som inneholder en allerede godkjent GMO-komponent, utøses merkekravet når innblandingen overskrider 0,9 %. Ved omsetning av produkter eller varer med innhold av GMO skal det medfølge informasjon og foretas merking vedrørende den aktuelle GMO i alle ledd.

For mer informasjon, se Bioteknologinemndas hørings svar av 15.11.2002 på www.bion.no under "Uttalelser". Selve forordningene kan leses på internettlenkene http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00010023.pdf og http://europa.eu.int/eur-lex/pri/en/oj/dat/2003/l_268/l_26820031018en00240028.pdf



Redaktør
Casper Linnestad

TIPS
GENi^{alt}

bioteknologinemnda@bion.no

Bioteknologinemnda inviterer til
åpent møte / fagseminar om

Sameksistens

Torsdag 29. april 2004, kl. 10.00 – 16.15
Felix Konferansesenter, Aker Brygge, Oslo
(Møtet avholdes på engelsk)

Et hovedspørsmål i landbrukssammenheng er om man i fremtiden kan ivareta bøndenes og forbrukernes ønske om valgfrihet.

Sameksistens er et begrep som omhandler utfordringene ved å etablere en landbruks- og distribusjonspraksis der genmodifiserte, økologiske og konvensjonelt dyrkede plantesorter kan håndteres side om side (og om dette for enkelte arter og sorter overhodet er mulig).

Selv om Norge ikke har godkjent noen genmodifiserte plantesorter for dyrking, berøres likevel norske bønder, forbrukere og myndigheter av sameksistensproblematikken gjennom vårt lands utstrakte import av såfrø, fôr- og råvarer for videre prosessering.

På dette fagseminaret berører vi dels biologiske forhold, for eksempel genspredningspotensialet hos ulike landbruksvekster. Videre får vi høre om tilnæringsmåter til sameksistens i EU gjennom innlegg fra ulike land. Til sist orienterer norske aktører om hvordan de ser på utfordringene innen sameksistens i landbruket.

Av foredragsholderne finner vi blant andre Suzanne Warwick, Canada, Søren A. Mikkelsen, Danmark og Odd-Arne Rognli, Norge.

Møtet er gratis og åpent for alle. Påmelding innen 22. april. For mer informasjon og program, se www.bion.no.



Bioteknologinemnda

Postboks 522 Sentrum, 0105 Oslo

Telefon: 22 24 87 91 - Faks: 22 24 27 45

e-post: bioteknologinemnda@bion.no

www.bion.no