

Innlegg i debatten om ny Genteknologilov

Bioteknologirådets invitasjon til bred debatt rundt å gjøre endringer i dagens Genteknologilov er et viktig demokratisk symbol og en integritetsmarkør for det regjeringsoppnevnte rådet. Deres invitasjon, i form av et 50 siders dokument, skorter dog i sin behandling av visse fundamentale problemstillinger, som på lang sikt er like relevante for bærekraftig utvikling i norsk bioøkonomi, som for vernet om naturarven vi vil etterlate til fremtidige generasjoner.

Bioteknologi bør diskuteres i sammenheng med økologiske prinsipper.

Det hersker liten tvil om at dagens og fremtidens teknologi kan tilby løsninger på både globale og lokale utfordringer, spesielt innen matvareproduksjon. På den annen side har genredigerte organismer et potensiale til gi konsekvenser i form av ødelagte økosystemer. En balansert debatt om hvordan genredigerte organismer skal reguleres bør derfor tydelig representere spørsmålet om hvorvidt det finnes et behov for en slik organisme og i hvilken grad den er samfunnsnyttig. I en slik kontekst må det også vurderes hvorvidt det skal kunne gis godkjenninger til industriell produksjon av genredigerte organismer dersom det ikke finnes mer bærekraftige motivasjoner for dette enn økonomisk profitt.

Den økende dominansen av monokultur i globalt jordbruk, delvis via bruk av genredigerte organismer, er et eksempel på en anvendelse av genredigeringsteknologi som ikke er i tråd med økologiske prinsipper. Der slike monokulturer på én side gir forutsigbarhet og homogenitet i produksjonen, gjør mangelen på genetisk diversitet i jordbrukslandskapene at disse områdene er desto mer sårbare for for eksempel sykdom og/eller klimaendringer. I sin tur, gjør dette at den reelle matvaresikkerheten på lang sikt er lav, tross for store nåtidige produksjonsvolum. På den annen side kan det argumenteres at genredigeringsteknologi potensielt sett kan være en del av løsningen på monokulturproblemet. Per i dag, er det dog ikke slik at genredigering brukes aktivt til å fremstille matvarer (for eksempel jordbruksprodukter) der en art får beholde mye av sin naturlige genetiske diversitet, samtidig som det trekkes en ønsket framelske er redigert inn i alle variantene. Det bør også pekes på at i dagens utvikling av genredigerte matvarer er introduksjon av trekk som gir rask vekst og motstandsdyktighet mot sykdommer, prioritert over trekk som bidrar til matens næringsverdi. Det er derfor viktig at et nytt lovverk ser og henvender seg til flere sider av teknologiutviklingen.

Et nytt lovverk må være i stand til å håndtere både fortidens og fremtidens genredigeringsteknologier.

Den gjeldende Genteknologiloven kan i mange tilfeller ses på som utdatert og for streng under dagens forhold. Samtidig er nye genomer laget ved hjelp av mutagenese (kjemisk- eller strålingsindusert) fritatt fra dagens lovverk enda mutagenese også må kunne omtales som en genredigeringsteknikk. Det er med andre ord behov for et nytt lovverk som omfatter alle

produkter av genredigeringsteknikker på lik linje. Det gleder oss derfor å se at flertallet i Bioteknologirådet deler denne oppfatningen med oss.

Et argument i bioteknologidebatten fra både industrien og fra politisk hold er at vi i Norge bruker for lang tid på å utarbeide nye reguleringer av genredigerte organismer og at vi derfor risikerer “å havne etter” resten av verden når det kommer til å ta i bruk bioteknologi i norsk industri. EU har på sin side valgt å bruke mer tid på å bestemme seg for sine fremtidige føringer enn først antatt. Dette er ikke nødvendigvis et onde, ettersom det vil være nærmest umulig å snu utviklingen om man først får en oppmykning av lovverket. Det er derfor viktig at et nytt lovverk ikke bare omfatter dagen situasjon og industrielle interesser, men også mulige konsekvenser av fremtidig utvikling og raffinering av genredigeringsteknologier.

Kommentarer til foreslått nivådeling.

Forslaget som foreligger til ny regulering i form av en nivådeling (Alternativ 1) fremstår som en god løsning for regulering av genredigerte organismer. Likevel bør en slik nivådeling reflektere det resulterende genomet i organismens natur, og ikke teknikken som ble brukt for å foreta denne endringen. En nivåinndeling kan sees på som en oppmykning av dagens lovverk, men resultatet trenger ikke bety en svekking av “føre-var-prinsippet”, så lenge strenge krav for konsekvensutredning ligger til grunn, der man ivaretar hensyn til natur, helse, samfunn og dyrevelferd, samt de juridiske spørsmål som er relevante for å hindre monopolisering og patentering av genomer.

Generelt er bruken av begrepet “naturlig” i forslaget fra Bioteknologirådet vanskelig å forstå - for hva ligger egentlig i dette begrepet? Innenfor biologien omtaler man for eksempel avl som “kunstig seleksjon”, og ut i fra denne definisjonen kan man potensielt tolke varianter av en art som har oppstått ved avl som “unaturlige”. Ordet “naturlig” oppfattes ofte også som et synonym med “trygt”, noe som ikke alltid er tilfelle. Det kan derfor tenkes å være mer hensiktsmessig å heller forholde seg til hvilke genetiske endringer som er mulig å oppnå gjennom avl - en teknikk som vi allerede har mye kunnskap om - som et kriterie for hvilket nivå en genredigert organisme bør komme inn under.

Nivå 0 bør som foreslått omfatte midlertidige og ikke-arvelige endringer påført en organisme. Et eksempel på dette er DNA/RNA-vaksiner som har potensiale til å beskytte mot patogener, der dette tidligere ikke har vært mulig.

Nivå 1 bør omfatte organismer med genetiske endringer som kan oppnås gjennom avl. I utkastet fra Bioteknologirådet foreslås det at punktmutasjoner automatisk skal inngå i Nivå 1 og kun føre til meldeplikt med krav om tilbakemelding. Til dette forslaget må det kommenteres at en punktmutasjon ikke nødvendigvis er mindre skadelig enn en mutasjon som omfatter flere basepar/gener, og det finnes flere eksempler på skadelige punktmutasjoner som sigdcelleanemi, cystisk fibrose og i forskjellige former for kreft. Antallet basepar/gener som er endret bør derfor ikke ligge til grunn for hvilket nivå en genredigert organisme skal falle inn under, men heller det resulterende genomets karakter.

Det er også viktig at det å søke om å få en genredigert organisme godkjent ikke blir en automatisert prosess, som kun handler om utveksling av papirer, uten at det blir grundig gjennomgått om de omsøkte endringene faktisk kan oppnås gjennom avl. Dette er essensielt ettersom det lett kan tenkes at mange vil argumentere for at en endring kan ha oppstått ved avl der dette ikke er mulig, for å komme inn under Nivå 1, fremfor Nivå 2. Organismer som har gjennomgått mutagenese bør heller ikke automatisk inngå under Nivå 2, men bør vurderes ut i fra om den genetiske endringen kunne ha blitt oppnådd gjennom avl eller ikke, slik som ved bruk av andre genteknologier.

Nivå 2 bør omfatte organismer der det er foretatt endringer ved å redigere genomet innenfor arten, men der endringen ikke kan oppnås gjennom avl. Dette kan eksempelvis innebære å sette inn eller slå på/av gener som finnes hos villvarianter av organismen. Dette kan potensielt tenkes å være en nyttig teknologi for å skape mer variasjon i våre ofte nærmest genetisk identiske populasjoner av agri- og akvakulturorganismer. I forslaget for Nivå 2 fra Bioteknologirådet nevnes det at det kan være hensiktsmessig å begrense kravene når DNA tas vekk eller det tilførte genmaterialet stammer fra samme eller en nært beslektet art. For å gjøre et nytt lovverk tydeligere og mer forutsigbart for både forbrukere og søkere, vil det være mer hensiktsmessig å behandle alle organismene som faller inn under samme nivå på lik måte, ved å stille samme krav til godkjenning og konsekvensutredning. Å ta gener ut av organismer er heller ikke nødvendigvis mindre omfattende eller skadelig enn å putte inn eller endre på eksisterende gener, og i mange tilfeller kan en slik endring nok også sees på som syntetisk eller kunstig (altså ikke oppnåelig gjennom avl og heller ikke forekommende innenfor arten i naturen).

Nivå 3 bør dermed omfatte alle andre genetiske endringer som ikke inngår i Nivå 0 - 2 og slike endringer bør følge krav til konsekvensutredning som er på linje med dagens krav.

Viktige faktorer for konsekvensutredning.

Miljømessige hensyn bør veie tyngst i en utredningsprosess. Vi ser allerede skadene fremmede arter kan gjøre på økosystemer generelt. Et eksempel er de skadene rømt, konvensjonelt avlet oppdrettslaks har gjort på ville populasjoner, både ved å konkurrere med villaksen og ved kryssing med villaks. Dersom genredigerte organismer spres til miljøet har de potensiale til å påvirke ville populasjoner og økosystemene på måter vi per i dag ikke kan forestille oss. Dette gjelder enten det er snakk om en plante, et dyr eller en annen organisme. Potensialet for spredning og/eller overlevelse i miljøet bør derfor veie tungt i en utredningsprosess, selv i tilfeller der det er snakk om sterile organismer, og særlig der det er potensiale for konkurranse med ville organismer. Vi må ikke glemme at slike påvirkninger på Norges og verdens økosystemer kan gi langtidseffekter også for oss mennesker, i form av sult og sykdom.

Generelt bør også dyrevelferden veie tungt både under utredning og produksjon av genredigerte organismer. Nye genredigeringsteknikker kan i mange tilfeller være positive for

dyrevelferden i den grad man kan foreta mer målrettede endringer og dermed unngå lidelse som kunne oppstått med mindre målrettede endringer (for eksempel bruk av mutagenese). Likevel kan også målrettet genredigering potensielt skape dyr som lider, på lik linje med for eksempel avl, noe som må taes med i en vurderingsprosess. Genredigering bør ikke brukes i tilfeller der hovedformålet er å spare penger og der dette går på bekostning av dyrevelferden.

En del av debatten som mangler i Bioteknologirådets behandling, dreier seg om hvordan parasittresistens hos genredigerte organismer vil påvirke økosystemer og dermed samfunnet vårt. Parasitter (herunder også bakterier og virus) er ikke statiske organismer, slik det kan fremkomme av lovforslaget, men evolverer også og tilpasser seg vertene de livnærer seg av. En parasitt er helt avhengig av verten sin for å overleve, og seleksjonspresset på parasitten er derfor vanligvis sterkere enn seleksjonspresset som ligger på verten. Dette konseptet er ofte omtalt som “life-dinner”-prinsippet innenfor biologien og illustrerer at parasitten er totalt avhengig av sin vert, og ikke omvendt. Parasitter har derfor et stort “insentiv” til å ligge foran i våpenkappløpet. Dette vil ikke endre seg dersom vi genredigerer for eksempel et dyr til å være resistent mot en bestemt parasitt. For det første vil parasitten etter kort tid kunne infisere den genredigerte organismen igjen, på grunn av det store genetiske mangfoldet i parasittpopulasjonen. At de populasjoner som brukes i jordbruk og akvakultur som regel er genetiske monokulturer hjelper heller ikke på dette problemet. Å fremstille parasittresistente organismer ved hjelp av genredigering er derfor på ingen måte en langsiktig løsning på parasittproblemer, og vi vil fortsatt være låst i våpenkappløpet mellom vert og parasitt selv om vi bruker genredigering som et våpen. For det andre kan genredigert parasittresistens være direkte skadelig for økosystemer ved at vi skaper mer virulente/skadelige parasitter. Disse parasittene er ikke nødvendigvis mer skadelige for den genredigerte organismen, men kan være fatale for et individ som ikke har denne redigeringen, for eksempel et individ fra ville populasjoner av arten. Dette kan skje fordi de ville individene av arten fortsatt vil ha det samme immunsystemet, mens de genredigerte individene vil ha et sterkere immunsystem. I det verst tenkelige scenariet kan dette føre til utryddelse av hele ville populasjoner av en art, med påfølgende kjedereaksjoner i økosystemet, såkalte trofiske kaskader. For å unngå slike mindre åpenbare, men desto mer alvorlige langtidskonsekvenser er det viktig at prinsippene illustrert over blir tatt med i en vurdering av hvorvidt en genredigert organisme kan godkjennes for innførsel eller produksjon.

Merking og sporbarhet.

Merking av produkter bør følge samme nivådeling som et eventuelt lovverk, og produkter fra alle nivåer bør merkes. Mange norske forbrukere er opptatte av hvor maten deres kommer fra og det er viktig å gi forbrukerne et valg slik at de selv kan gjøre seg opp en mening om hva de ønsker å spise. Én mulighet er å merke alle produkter med et lett gjenkjennelig merke i farger fra for eksempel lysegul til oransje, tilsvarende reguleringsnivået. Den genetiske endringen bør også nevnes i tekst, enten på produktet selv eller ved bruk av for eksempel QR- eller strekkoder som forbrukeren selv kan skanne for å få mer informasjon, for eksempel fra en offentlig tilgjengelig og kuratert database som inneholder informasjon om produsenten og den genetiske endringen som er foretatt. Det er også viktig at en slik informasjon tilpasses forbrukere uten å virke fordummende.

Den genetiske endringen i seg selv kan ikke alltid sees på som en god nok markør for opphavet til endringen. Dette blir spesielt tydelig når man tenker på potensialet for å hente inn gener fra ville populasjoner til våre agri- og akvakulturlinjer. Prinsipielt er det mulig å redigere inn ikke-kodende sekvenser som identifiserer opphavet til den genetiske organismen, sammen med den ønskede kodende sekvensen. Et slikt fingeravtrykk eller signatur vil potensielt være lesbar i ettertid ved sekvensering av organismens genom, og vil kunne være viktig i for eksempel studier av hvorvidt/hvordan en genredigert organisme har spredd seg til miljøet. Slike signatursekvenser vil også kunne identifisere hvilken produsent som er opphavet til en spredning i miljøvernssaker. En utfordring med denne typen sporbarhet er at man må forsikre seg om at denne ikke-kodende signatursekvensen overlever overkryssingen og oppsplittingen under kjønnsdelingen (meiosen), ikke bare ved krysning innenfor den genredigerte organismen selv, men også ved krysning med ville populasjoner.

En slik grad av transparens fra de som ønsker å få godkjent og produsere genredigerte organismer som menneskemat, kan ved første øyekast virke kontrainuitivt siden mange forbrukere ikke ønsker å spise genredigert mat. På en annen side kan det påpekes at etterrettelighet og transparens i form av merking og sporbarhet er den eneste veien å gå for produsenter som ønsker at genredigerte matvarer noen gang skal bli akseptert av folk flest.

Utviklingen av et nytt lovverk som regulerer genredigerte organismer er en del av en større samfunnsendring.

Anbefalinger og retningslinjer om bruk av bioteknologi har historisk sett blitt utformet av eksperter innenfor livsvitenskapene, gjerne fra universiteter, og har senere blitt adoptert som lovverk. I dagens samfunn, der informasjon fra alle nivåer av kunnskap, om biologiske fenomener og deres manipulasjon er tilgjengelig for folk flest, oppstår en ny situasjon. Et eksempel fra dagens Genteknologilov fra 1993 er illustrerende; i loven henvises det til “god mikrobiologisk praksis” i sammenheng med “Sikkerhetstiltak ved innesluttet bruk”. I dagens verden er det dog slik at den informasjonen og de materialene som trengs for å utføre genredigering av for eksempel bakterier ikke lenger er forbeholdt universitetene og den oppdragelsen/institusjonskulturen disse tilbyr sine studenter (jf. voksende delkulturer som “gjør-det-selv-biologi” og “bio-hacking”). Desverre er det ikke slik at praksisene/institusjonskulturene ved de etablerte institusjonene er enhetlige, og ei heller beskrivende for alle de som opererer under institusjonenes paraplyer. For at virkeområdet til et nytt lovverk skal være både relevant og dekkende for disse nye delkulturenes praksiser, må lovverket derfor i større grad ta for seg de aktuelle tekniske detaljene ved den bioteknologiske virksomheten som ønskes regulert.

Samtidig med den brede spredningen av informasjon tidligere forbeholdt akademikere, foregår det en utvikling av mistro blant folk flest til forskere og til forskningsbasert kunnskap. Sett med akademiske øyne kan denne utviklingen tolkes som paradoksal, tatt i betraktning den tilgjengelige informasjonens innhold og “åpenbare” kompleksitet. På en

annen side kan en slik utvikling forsterkes ved at de som skaffer seg informasjon om bioteknologiens muligheter opplever at utviklingen av et nytt lovverk om bruken av disse mulighetene kontrolleres av en maktelite sammensatt av utvalgte akademikere og en kapitalsterk industri med tydelige egeninteresser. Nåtidige manifestasjoner som kan tenkes å ha sammenheng med en slik utvikling kan for eksempel være motstand mot kollektiv vaksinerings, konspirasjonstanker om HIV-virusets opphav og ikke minst delkulturer (som nevnt over) der deltakerne personlig ønsker å nyte godt av de mulighetene bioteknologien kan tilby. Bioteknologirådets invitasjon til debatt om en ny genteknologilov er i denne sammenheng et konstruktivt forsøk på å inkludere innspill fra alle de interesserte parter. Likevel må man innse at de innspillene en slik invitasjon frembringer vil komme fra et utvalg av interessenter som ikke nødvendigvis representerer folk flest. Utviklingen av et nytt lovverk som skal regulere bioteknologisk virksomhet, et felt som har så direkte og langtidsvirkende konsekvenser for livene til folk flest og livene til deres barn, må derfor evne å ta i betraktning de demokratiske problemene som en voksende konflikt mellom academia, industri, politikere og folk flest vil medføre. Dette betyr også at Bioteknologirådets nåtidige og historiske sammensetning av kompetanser vil kunne kritiseres for å skjevrepresentere interessene i denne utviklingsprosessen.

Med bakgrunn i elementene som er beskrevet over, er det derfor mulig å se for seg at de krav som stilles for godkjenning av en ny genredigert organisme bør innebære et pålegg om at det i en utredningsprosess utføres uavhengig forskning for å belyse konsekvenser av bruk eller produksjon av organismen. En slik modell vil oppleves av noen, kanskje spesielt initiativtakerne selv, som urimelig eller vanskelig å gjennomføre i praksis, med tanke på patentrettigheter eller intellektuell eiendom, men ikke minst også med tanke på integriteten til forskningsresultatene. De førstnevnte utfordringene burde være mulig å løse ved hjelp av non-disclosure-avtaler. Sistnevnte utfordring bør møtes med et prinsipp om at ingen negative konsekvenser vil tilfalle institusjonen som påtar seg å utføre forskningen, særlig dersom resultatene av deres undersøkelser skulle tale imot en godkjenning av organismen. For initiativtakere, hvis mål er å introdusere en ny genredigert organisme, vil det å investere i uavhengig forskning på deres produkt kunne styrke deres integritet og på sikt opparbeide tillit fra forbrukere.

På samfunnsplan kan en slik reguleringsmodell representere en måte å sikre at nye genredigerte organismer som godkjennes er trygge og samfunnsnyttige. Der et krav om uavhengig utredning potensielt vil medføre økte kostnader for de involverte initiativtakere og investorer, trenger ikke et slikt krav bli en barriere for satsinger på genredigerte organismer med potensiell samfunnsnytte. I slik kontekst kan det heller være aktuelt at godkjenningsinstansen (for staten), etter vurdering av en omsøkt organismes samfunnsnytte, velger å fremme et tilbud om delfinansiering av slik uavhengig forskning, som så kan utføres ved universiteter, høyskoler eller andre egnede institusjoner. I vurderingen av den omsøkte organismens samfunnsnytte ligger også muligheter for inkludering av innspill fra andre berørte parter som for eksempel forbrukere.

Sammendrag av sentrale poeng.

- En nivådeling bør basere seg på de genetiske endringer som er mulig å fremstille gjennom avl og på hva som finnes i artens genbasseng.
- Det bør ikke legges til grunn hva som har vært lovlig før (deriblant mutagenese som en ikke-regulert genredigeringsteknikk).
- En nivådeling bør også basere seg på produktet og ikke teknologien som benyttes. I en konsekvensutredning bør miljøvern hensyn veie tyngst, tett etterfulgt av dyrevelferd og samfunnsnytte.
- En konsekvensutredning bør være uavhengig og skal ikke utføres av initiativtaker direkte, og det bør ikke tilkomme negative konsekvenser for instansen som utreder den genredigerte organismen om de presenterer resultater som taler imot godkjenning.
- Genredigerte produkter må merkes slik at forbrukere selv kan velge og vurdere om de vil benytte seg av disse.



Camilla H. Jensen
M.Sc. Evolusjonsbiologi



Åsmund Kaupang
Ph.D. Medisinalkjemi/Kjemisk biologi

De som har bidratt til denne teksten er for tiden ansatt og jobber ved Universitetet i Bergen, men skriver her for egen regning.