



Det matematisk-naturvitenskapelige fakultet

Referanse

2017/15762-TERE

Dato

24.04.2018

## Høring - Fremtidens genteknologilov: Innspill fra Institutt for biovitenskap

Innspill til Bioteknologirådets uttalelse om framtidens Genteknologilov.  
Institutt for Biovitenskap, Universitetet i Bergen.

Den 5. desember 2017 lanserte Bioteknologirådet en uttalelse om framtidens genteknologilov. Samtidig inviterte rådet til en bred innspillsrunde, hvor alle interesserte kan si sin mening om saken før rådet overleverer sin endelige anbefaling til myndighetene. Bakgrunnen for Bioteknologirådets initiativ er de siste årenes raske teknologiske utvikling innen genforskning, som har gitt grunn til å spørre om det 24 år gamle GMO-regelverket bør fornyes. Utviklingen av gen-redigering og –editering ved hjelp av CRISPR-basert teknologi er sentralt i denne utviklingen. Bioteknologirådet har tatt initiativ til en bred offentlig debatt og dialog ved å presentere forslag til nye rammer som kan legge til rette for å utnytte genteknologiens potensial, samtidig som hensynet til helse, miljø, bærekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk ivaretas.

I sin uttalelse har Bioteknologirådet drøftet genteknologilovens bestemmelser om utsetting av GMO, og har fokusert på noen overordnede spørsmål:

- Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres?
- Hva bør reguleres i genteknologiloven?
- Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?
- Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vektas?

Bioteknologirådet har drøftet disse aspektene på et prinsipielt plan, uten å gjennomføre en grundig utredelse i detalj. Rådet har heller ikke vurdert hvilke endringer av gjeldende norsk eller annet internasjonalt lov- og avtaleverk som må til om forslagene tas til følge.

På bakgrunn av de siste års rivende genteknologiske utvikling, med særlig blikk på CRISPR-basert gen-redigering og –editering, ser Institutt for Biovitenskap (BIO) ved Universitetet i Bergen meget positivt på Bioteknologirådets initiativ med tanke på en fornyelse av gjeldende

Dette er et UiB-internt notat som godkjennes elektronisk i ePhorte

Genteknologilov. BIO er et av landets største miljøer innen biologisk forskning, og med et bredt spekter av fagmiljø er BIO en viktig aktør med utstrakt aktiviteter som reguleres av gjeldende genteknologilov. BIO er derfor opptatt av en grundig gjennomgang av hva som kreves av en fornying av lovgivning på dette fagfeltet.

Modifisering av planter og dyr for å tilpasse dem til menneskenes behov, har skjedd gjennom tusenvis av år. Arter fra både dyreriket og planteriket har gjennomgått enorme forandringer gjennom tradisjonell avl basert på kunstig seleksjon av ønskede egenskaper. Dette har ført arter langt bort fra sin evolusjonsmessige kurs, til en utvikling av helt nye arter med betydelige endringer i sitt genom. Dette har gitt oss muligheten til å opprettholde stabil og effektiv matproduksjon, og man kan lett forestille seg at uten avlsbasert genetisk modifisering innen jordbruk og husdyrhold, så ville vår sivilisasjonen kunne sett vesentlig forskjellig ut fra det vi har i dag.

Vi står nå overfor helt nye utfordringer skapt av flere forhold. Verdens befolkning øker, og det er behov for økt produksjon av trygg mat. Samtidig medfører klimaendringer til behov for raske tilpasninger både for landbruk og havbruk. I tillegg har vi katastrofal nedgang i biodiversitet, nedbrytning av skoger og utstrakte endringer i økosystemer i et globalt omfang. For å møte disse utfordringene må vi benytte teknologiske nyvinninger som gir oss muligheten til å effektivt å oppnå bærekraftige løsninger. Gen-redigering, representert ved CRISPR teknologi, gjør oss i stand til å endre DNA på en presis og effektiv måte, og kan føre til bærekraftige og samfunnsnyttige løsninger på utfordringer innenfor mange felt som jordbruk, akvakultur, dyre- og planteavl og opprettholdelse av biodiversitet.

For BIO er det viktig at Genteknologiloven gir forskning og utvikling adekvat spillerom for å ta i bruk alle muligheter som de nye teknologiene gir. Samtidig er det viktig at loven reflekterer en ansvarsfull bruk av ny teknologi, som er forankret i krav til samfunnsnytte, bærekraft og etikk. BIO er et institutt med en bred og sterk marin forskning, og BIO mener at det er viktig at loven utformes slik at gen-redigering kan utvikles på en slik måte at vi kan finne bærekraftige løsninger på utfordringer innenfor akvakultur og havbruk. Motstandsdyktighet mot sykdom, genetisk avtrykk fra rømt fisk, næringsinnhold og fiskevelferd er alle områder der gjennomtenkt bruk av gen-redigerings teknologi kan gi oss bærekraftige løsninger. Bevaring av biodiversitet er et sentralt område, der også ny teknologi vil kunne gi positive effekter. Økt effektivitet i landbruket vil gi mindre behov for produksjonsareal, og dermed frigjøre og bevare areal for naturlige økosystemer. Samtidig vil man kunne hindre kryssing av produksjons-arter med naturlige/ville arter, og på den måten sikre bevaring av artsmangfoldet i naturen. Et godt eksempel her er utviklingen av steril-laks ved bruk av gen-redigering, som gjør at rømt laks ikke kan krysse seg med vill-laks, og dermed ikke påvirke vill-laksens gen-pool.

Biomedisinsk aspekter har ikke vært i fokus for denne uttalelsen, og ventes å vurderes av medisinske fagmiljø ved UiB.

### **Hvordan bør organismer som omfattes av loven reguleres.**

Forslaget som har størst støtte i uttalelsen Bioteknologirådet kommer med, er basert på en inndeling i nivåer basert på hvilken type genetisk endring som er foretatt, og der kravene til godkjenning/konsekvensutredning er avhengig av innplassering på nivå (se figur).

<b>Nivå 0 (unntatt loven)</b>		
Midlertidige og samtidig ikke-arvelige endringer		
Innenfor genteknologiloven	<b>Nivå 1</b>	Krav om bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etikk på nivå 1-3
	Endringer som også finnes eller kan oppstå naturlig, eller som kan oppnås med konvensjonelle metoder	
	Meldeplikt med krav om tilbakemelding	
<b>Nivå 2</b>	Andre genetiske endringer innen arten	Forenklete krav til konsekvensutredning
<b>Nivå 3</b>	Genetiske endringer som krysser artsbarrierer eller involverer syntetiske (ikke naturlig forekommende) DNA-sekvenser.	Dagens krav til konsekvensutredning

- Noen konvensjonelle metoder, som f.eks. triploidisering og mutagenese, bør vurderes å inkluderes i nivå 2. Grunnen for dette er at slike metoder fører til vesentlige endringer i genomet. Slike endringer er uforutsigbare, og bør derfor inkluderes i loven på et høyere nivå enn i dag.
- Tradisjonell avl har vært gjort gjennom utallige generasjoner, og det er opparbeidet stor kompetanse for å oppnå ønskede resultater. Norsk Rødt Fe er et godt eksempel på hvordan systematisk avl over lang tid kan gi svært gode og bærekraftige resultater med høy kvalitet. Det er likevel viktig å være klar over at også tradisjonell avl er basert på vesentlige endringer i genomet. Kunstig seleksjon av fenotyper er grunnlagt i hundrevis eller tusenvis av endringer i DNA-sekvensen.
- En svakhet med inndeling slik som den er foreslått, er at genetiske endringer kan føre til store konsekvenser uavhengig av hvilken type endring det er snakk om. Endringer som faller innunder Nivå 1, kan i prinsippet gi like uforutsigbare og/eller alvorlige konsekvenser som endringer definert inn på Nivå 2 eller nivå 3. Et kriterium for nivåinndeling bør derfor også inneholde pre-vurderinger av selve endringen, for å kartlegge mulige konsekvenser for økologiske forhold, dyrevelferd, og for å sikre at hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk ivaretas.

### Hva bør reguleres i genteknologiloven?

- Midlertidige, ikke-arvbare endringer bør ikke reguleres av loven.
- Bør organismer fremstilt med enkelte konvensjonelle metoder (som mutagenese, triploidisering og cellefusjon), reguleres på samme måte som GMO? Dersom karakteren av den genetiske endringen skal legges til grunn, så må svaret bli ja, siden endringene i genomet er av vesentlig karakter (se også punkt i forrige avsnitt).
- Tradisjonell avl kan også føre til vesentlige endringer i genomet. Slik avl har imidlertid lange tradisjoner i jordbruk og dyrehold, og det er vanskelig å se for seg at denne typen avl skal reguleres i loven.

### Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?

- Organismer med enkelt-base endringer, utført ved CRISPR gen-redigering, er vanskelig/umulig å spore eller merke.

- USA har vedtatt å ikke regulere bruk av gen-redigering i jordbruket.
  - Sverige og Finland; samme som USA.
  - EU; debatt pågår.
  - Dyr eller jordbruksprodukter er ikke merket som «avlet» eller «ikke-avlet», selv om avl vil kunne medføre store endringer i genomet hos gjeldende art sammenlignet med genomet til naturlig/vill art.
- Det vil være vanskelig å gjennomføre sporing av gen-redigerte arter, både i plante- og dyre-riket, dersom endringen kun er enkelt-base skift i DNA sekvens. Det vil i slike tilfeller ikke være mulig å skille mellom «naturlig» og «redigert» variant. Dersom gen-redigerte endringer defineres som nivå 1, så vil det være naturlig å ikke merke disse som GMO. «GMO» begrepet vil være en belastning for produkter som skal ut i markedet, siden dette begrepet har et negativt omdømme hos forbrukere. En løsning kan være å innarbeide en ny merking, som kan brukes for gen-redigering.
  - Transgene organismer, med større endringer/reorganiseringer, og produkter fra disse, skal merkes som GMO og må kunne spores ved genotyping.

### **Hvordan skal bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk vurderes?**

- BIO ser at bruk av CRISPR teknologi kan resultere i bærekraftige løsninger, der muligheten til å bevare biodiversitet kan oppnås. Et eksempel er at jordbruk effektivisert av GMO/gen-redigering krever mindre areal, og kan medføre at press på jordbruksareal reduseres. Dermed frigjøres areal der naturlige økosystemer kan opprettholdes. Et annet eksempel er bruken av gen-redigering for å utvikle oppdrettslaks som er steril. Ved rømming kan oppdrettslaksen dermed ikke krysse med vill-laks, og rømt laks kan derfor ikke overføre sine gener/sitt genom til vill-laks stammen.
- Vi står overfor store utfordringer knyttet til klimaendringer og et økende behov for sikker og trygg matproduksjon til en økende befolkning. Både landbruk og havbruk står overfor store krav til økt produksjon og rask tilpassing til endrede betingelser for bærekraftig produksjon. BIO mener at genteknologi kan spille en viktig og positiv rolle for å løse mange av de nye utfordringene. Det er derfor viktig at en ny Genteknologilov reflekterer det store potensialet som ligger å ta i bruk ny teknologi på en forsvarlig måte. Krav til samfunnsnytte, bærekraftighet og etikk må være ufravikelige, men samtidig må loven gi mulighet for norsk forskning og utvikling til å kunne delta på samme premisser som den internasjonale frontlinjen.

Vennlig hilsen

Ørjan Totland  
Instituttleder

Terje Restad  
administrasjonssjef