

Sosial- og helsedepartementet
Pb 8011 Dep.
0030 OSLO

Oslo, 2. mai 1996.
Ref. 96/00015-003RKA/401

GENTEKNOLOGISK ARBEID MED NAKENT DNA

Det vises til brev fra Sosial- og helsedepartementet datert 6. februar i år der Bioteknologinemnda blir bedt om å gi en generell vurdering om eventuelle farer forbundet med arbeid med nakent DNA.

Sammendrag

Bioteknologinemnda er opptatt av at sikkerheten i forbindelse med utviklingen av moderne bioteknologi skal ivaretas.

Bioteknologinemnda vil *ikke* tilrå at man på nåværende tidspunkt utvider genteknologilovens virkeområde til også å omfatte arbeid med DNA når formålet ikke er å føre dette inn i en organisme.

Begrepet "nakent DNA" blir av nemnda tolket som DNA frigjort fra de proteiner/RNA som finnes assosiert med DNA i kromosomer og fra andre naturlig forekommende strukturer som plasmider og virus. DNA syntetisert i laboratorier vil også være ren DNA eller "naken".

PCR-opppformerte DNA uten biologisk aktive sekvenser kan behandles som andre kjemikalier/oligonukleotider, og det er ikke nødvendig med særlige krav til arbeid i avtrekk. Etter nemndas syn bør PCR-opppformert DNA med sekvenser som tilsier det kan være risiko for smitte behandles etter vanlig god mikrobiell laboratoriepraksis, dvs arbeidet bør foregå i avtrekk.

Dagens genteknologilov og krav til god laboratoriepraksis nedfelt i Arbeidstilsynets forskrift om sikkerhet og arbeidsmiljø i laboratorier er tilstrekkelig når det gjelder sikkerhet ved bruk av infeksiose agens. For å sikre at genetisk informasjon i DNA ikke spres må denne slettes ved syrebehandling før deponering. Krav om dette må innarbeides i relevant forskrift, f.eks. i forurensningsloven.

Det foreligger forholdsvis lite og sporadisk informasjon om hva som skjer med DNA i naturen, enten dette DNA kommer fra menneskelig virksomhet eller fra organismer som dør. I lys av den økte aktivitet innen genteknologi vil Bioteknologinemnda peke på behovet for videre forskning og kunnskapsoppbygging når det gjelder horisontal genoverføring. Dette vil være en forutsetning før vi kan være i stand til å trekke noen endelige konklusjoner vedrørende eventuelle risiki og konsekvenser forbundet med genteknologisk arbeid med DNA.

1. Bakgrunn

Bakgrunnen for henvendelsen fra Sosial- og helsedepartementet er en utredning fra Direktoratet for naturforvaltning om økt risiko for økologiske konsekvenser av den nye situasjonen man står overfor ved at genteknologien gir mulighet for aktiv overflytting av DNA mellom arter samt oppformering av DNA med spesifikke sekvenser ved PCR-metoden, særlig i forbindelse med forskning og diagnostikk. I tillegg har

man utviklet nye typer vaksiner basert på direkte innføring av DNA, og genterapi basert på direkte overføring av genetisk materiale.

Utredningen, som er skrevet av professor Terje Traavik, gir en grundig gjennomgang av nyere litteratur på dette feltet, og viser til mange dokumenterte overføringer av genmateriale mellom arter og innen arter. Han refererer forskning som viser at DNA, og dermed genetisk informasjon, sprer seg i naturen både via virus og plasmider, og ved direkte opptak i bakterier (transformasjon). Slik overføring av genetisk informasjon mellom ubeslektede arter har alltid funnet sted og er en viktig forutsetning for evolusjonen. Traavik har imidlertid rettet søkelyset på et område hvor man klart savner kunnskap, noe han også konkluderer med og anbefaler at man i Norge satser på et kompetansesenter for å skaffe kunnskap om de økologiske konsekvenser av bruk av DNA som følge av anvendt genteknologi.

I departementets brev vises også til et lovendringsforslag fra stortingsrepresentant Ragnhild Queseth Haarstad om at alt arbeid med DNA bør omfattes av genteknologiloven. Genteknologisk arbeid med DNA med sikte på innføring i levende organismer, celler eller virus omfattes av genteknologiloven. Forslaget gjelder derfor en utvidelse til også å omfatte *in vitro* bruk av DNA i forskning, diagnose, terapi og til produksjon av f.eks. genprober (gensøkere).

Begrepet "nakent DNA" blir av nemnda tolket som DNA frigjort fra de proteiner/RNA som finnes assosiert med DNA i kromosomer og fra andre naturlig forekommende strukturer som plasmider og virus. DNA syntetisert i laboratorier vil også være ren DNA eller "naken".

Innledningsvis gis en oppsummering av arvestoffets kjemiske og fysikalske egenskaper, deretter en gjennomgang over biologisk bruk av DNA. Til slutt påpekes hvordan man ved god laboratoriepraksis og de forskrifter som er utarbeidet for sikkerhet og arbeidsmiljø i laboratorier kan hindre overføring av DNA med kodende sekvenser som kan innebære risiko ved eventuell overføring til levende organismer. Det er også enkelt å fjerne den genetiske informasjon etter *in vitro* bruk av DNA dersom disse sekvensene skulle innebære helserisiko eller annen type risiko.

2. Arvestoffets kjemiske og fysikalske egenskaper

DNA (deoksyribonukleinsyre) er en kjemisk forbindelse, et lineært polynukleotid hvor hvert deoksyribonukleosid er knyttet til det neste med en 3'-5' fosfodiester-bro. Polymeren har den unike egenskap at den kan inneholde genetisk informasjon i en lineær, fire-bokstavers kode. Skal man analysere den økologiske betydning av DNA må man vurdere molekylets genetiske informasjon i lys av de kjemiske og fysikalske egenskapene til polymeren i naturen.

DNA er en høyredreiet dobbel-heliks. Det er en J-glykosid binding mellom C-1' i D-ribose og N-9 i en purinderivat (adenin eller guanin) og mellom C-1' til N-1 i en pyrimidinderivat (cytosin eller thymin). J-glykosidbindingen er meget syrelabil, selv ved fysiologisk pH (7.4) vil der skje en depurinering. I vandig løsning vil derfor et DNA molekyl raskt miste sin genetiske informasjon pga depurinering selv om deoksyribose-fosfat skjelettet er intakt under disse betingelser.

Basene i DNA-molekylet ligger inn mot heliksens akse med fosfodiester-deoksyribose-kjeden ytterst. I vanlig konfigurasjon (B) ligger basene vannrett på dobbelheliksens akse i en avstand på 3,4 Å. Det er 10 basepar per omdreining i heliksen som har en diameter på ca 2 nm. Dette gjør DNA til et langt og sårbart molekyl som er utsatt for fysisk stress, dvs molekylet bryr seg lett.

De to trådene i DNA-molekylet holdes sammen av hydrogenbindinger mellom de substituerte gruppene i basene. Dette er svake bindinger som forutsetter ketofigurasjon av oksygen og amino-konfigurasjon av aminogruppene bundet til basene. Det er særlig keto-enol likevekten som har betydning ved fysiologiske pH-verdier. Mellom pH 5 og 9 er basene uladete. Fosfatesterne er derimot sterke syrer og er anjoner ved nøytral pH. DNA binder derfor vann og kationer.

Ved høy pH (alkaliske betingelser) denatureres molekylet, dvs de to trådene går fra hverandre og basene eksponeres. Dobbheliksen kan også denatureres ved oppvarming, smeltetemperaturen avhenger av basesammensetningen, idet GC-rik DNA er mer termostabilt enn AT-rik DNA. Etter autoklaving av virus og bakterier, kan man ved PCR-metoden finne kodende virus- og bakteriesekvenser i materialet.

DNA er lett løselig i vann, opp til 1% løsning, og kan felles ut med f.eks. etanol.

DNA som genetisk informasjon

Det er rekkefølgen av de fire basene, adenin, guanin, thymin og cytosin som koder for DNA molekylets genetiske informasjonen. I organismer finnes DNA vanligvis dobbeltrådet, lineært eller sirkulært. Flere grupper virus har RNA som sitt arvemateriale, dette blir ikke særskilt omtalt i denne sammenheng.

3. Hva menes med "nakent DNA"?

DNA syntetisert i laboratorier er rene polynukleotider. Det er dette som kan betegnes "nakent DNA" i motsetning til DNA i kromosomer. Lengden av syntetisert DNA kan variere, likeledes om det er dobbeltrådet eller enkeltrådet. Om dette DNA også inneholder genetisk informasjon vil være avhengig av den naturlig forekommende DNA som er brukt som mal under PCR-opppormeringen.

Hvilke potensielle økologiske virkninger et syntetisk DNA vil ha, avhenger av den genetiske informasjonen og sjansen for at molekylet blir tatt opp i en levende celle og eventuelt integrert i et kromosom. Dreier det seg om oligonukleotider vil virkningen være avhengig av om det kan dannes trippeltrådede strukturer dersom det kom inn i en levende cellekjerne. Trippeltrådede strukturer kan hemme uttrykkningen av et gen og kan også være mutagent. Alt etter basesekvensen vil et syntetisert RNA molekyl kunne bindes til cellens mRNA og hemme syntesen av det proteinet mRNA koder for.

4. DNA molekyler i naturen

Arvestoffet i prokaryote og i eukaryote celler består av DNA. Mange virus har også DNA-genomer, andre har RNA-genomer.

Genmaterialet i prokaryoter er enkelt organisert: I *E. coli*, en av de vanligste tarmbakteriene hos mennesker, er genomet en 1,4 mm DNA dobbelheliks i en sirkulær struktur; dette tilsvarer 4 millioner basepar. Den genetiske informasjon er kodet i sekvenser, gener, som ligger etter hverandre i kromosomet. Et lite virus, ØX 174, har noen få gener og et genom på ca. 5600 baser. Genene er tildels overlappende.

Det er ingen direkte sammenheng mellom mengde arvestoff/celle i en organisme og organismens utviklingstrinn, f.eks. har både planter og reptiler langt mer DNA per celle enn mennesket har.

Eukaryote genomer er langt mer komplisert organiserte. Menneskets haploide genom er 3,9 milliarder basepar. I en kroppscelle finnes det ca. 2 meter DNA molekyler pakket i 46 kromosomer. Et menneske inneholder ca. 60 g DNA, strukket ut vil dette tilsvare 120 ganger avstanden mellom jorden og solen. Jordens befolkning har samlet 300 000 tonn DNA, tilsvarende vekten av en større oljetanker.

DNA må pakkes meget effektivt for å få plass i en cellekjerne, dette skjer ved at DNA er tvunnet rundt spesielle proteiner, histoner. I motsetning til DNA i et reagensglass er cellulært DNA ikke "nakent", men beskyttet av proteiner. Basene i DNA er også metylerte i et sinnrikt mønster.

Eukaryote genomer er generelt mye større enn det som tilsvarer det antall gener det inneholder. Mye av DNA i eukaryote kromosomer er repeterende sekvenser som ikke koder for proteiner. I tillegg har eukaryote gener introner, lange DNA-biter, som ikke kommer til uttrykk i mRNA. Satellitt DNA består av millioner av repeterende enkle sekvenser. Man regner med at bare 2-10 % av DNA i kromosomene hos eukaryoter koder for proteiner.

DNA i cellene er beskyttet på mange måter: Bakterier markerer sitt eget DNA med et bestemt mønster av metylering som beskytter DNA fra å bli nedbrutt av bakterienes egne nukleaser, mens inntrengende DNA, med et annet metyleringsmønster vil bli nedbrutt.

Alle celler inneholder mange typer nukleaser, enzymer som bryter ned DNA. I bakterier kalles en klasse av disse restriksjonsenzymer, de hydrolyserer dobbeltrådet DNA med spesifikke basesekvenser og er et meget viktig verktøy i genteknologien.

I alle vandige løsninger, i jord og sjøvann, finnes det bakterier og andre mikroorganismer hvis nukleaser vil gå til angrep på DNA.

Det spres betydelige mengder DNA gjennom virksomhet som ikke involverer genteknologi, dette gjelder for eksempel ved utslipp og nedbryting av biologisk materiale. Slik spredning anses for å være uproblematisk, f.eks. ved nedbryting av plantemateriale. Verdens produksjonen av hvete var 425 millioner tonn i 1976. Dersom vi antar at hvete har like mye DNA som et menneske betyr dette at en million tonn hvete-DNA pløyes ned i åkeren etter høsting, hvert år. Tilsvarende for andre jordbruksvekster. Dette blir likevel lite sammenliknet med bidrag fra skog og andre ville vekster som visner og dør. Så selv om hver organisme inneholder lite DNA i forhold til andre forbindelser som proteiner og polysakkarider, er DNA ikke en sjelden forbindelse i naturen. I andre tilfeller kan en stille spørsmål ved om ikke en spredning kan føre til uheldige effekter, f.eks. når døde eller levende bakterier med plasmider som koder for antibiotikaresistens spres via kloakken fra sykehus.

DNA molekyler reagerer med hverandre

DNA molekyler reagerer med hverandre. I alle levende organismer forekommer to typer rekombinasjon; den homologe og den illegitime typen rekombinasjon.

Homolog rekombinasjon er avhengig av sekvenshomologi (har tilnærmet den samme baserekkefølgen) og tillater at DNA molekylene bytter homologe sekvenser. Det blir altså ikke tilført *ny* type genetisk informasjon ved homolog rekombinasjon, selv om detaljene i baserekkefølgen kan være noe endret.

Den andre hovedtypen av rekombinasjon er illegitim rekombinasjon. Dette praktiseres av en lang rekke genetiske elementer som med en felles betegnelse kalles transposoner. Transposoner beveger seg inn og ut av DNA i områder hvor det ikke er homologi, dvs. baserekkefølgen i DNA molekylet endres og dermed endres den genetiske informasjon. Transposonene koder for enzymer som katalyserer denne flyttingen av genmaterialet, men først etter at transposonet er etablert i en levende celle. Transposoner gir mulighet for horisontal genoverføring. Retrovirus er et godt eksempel på et transposon med illegitim rekombinasjon. Virus kan flytte arvestoff mellom organismer. Plasmider er spesialister på å flytte arvestoff mellom bakterier, f.eks. spres antibiotikaresistens av plasmider.

5. Arbeid med DNA som omfattes av genteknologiloven

Alt arbeid med arvestoff og bruk av DNA-teknologi i den hensikt å føre dette inn i en celle eller organisme omfattes av den norske genteknologiloven og tilhørende forskrifter. Dette gjelder også kloning av gener til forskningsformål og fremstilling av gen-søkere i mikroorganismer for senere diagnostisk bruk.

All virksomhet i forbindelse med bruk av genmodifiserte organismer er gjenstand for et omfattende regelverk der bl.a. godkjenning og tilsynsvirksomhet inngår. Bruk av genmodifiserte organismer er strengt regulert for å unngå eventuelle helse- og miljømessige skadevirkninger og som i tillegg sikrer en samfunnsmessig forsvarlig bruk og en bærekraftig utvikling. Deponering av genmodifisert materiale kommer inn under samme regulering.

I forbindelse med utredningens beskrivelse av ulike strategier for genoverføring, påpekes det at ingen av metodene kan utføres på måter som utelukker utslipp av nukleinsyrer. Konstruksjon av kimærer og innføring av disse i celler skal i henhold til genteknologiloven foregå i laboratorier godkjent av myndighetene. Lovens forskrifter angir hvilke fysiske inneslutningsnivåer som er nødvendig i hvert enkelt tilfelle, og hvilke krav som kan settes til utslipp fra laboratorier.

6. DNA brukt som vaksiner

Dette er et nytt felt, foreløbig under eksperimentell utvikling og det finnes svært lite erfaring fra medisinsk anvendelse av DNA-vaksiner. Det er derfor på sin plass å vurdere flere sider av anvendelse av denne type vaksiner.

Metoden går ut på å bruke DNA som koder for kritiske immuniserende proteiner, istedet for proteinene selv, som i tilfelle ved de tradisjonelle vaksiner. DNA-biter, gener, kobles til bærermolekyler, og tilføres organismen som skal immuniseres. De aktuelle genene blir uttrykt i organismens celler som kan reagere med produksjon av antistoff. I tillegg til sirkulerende antistoffer blir, med denne metoden, også cellemediert immunitet stimulert, noe som i liten grad forekommer ved anvendelse av antigenvaksiner. Cellemediert immunitet har stor betydning for en rekke infeksjoner, ikke minst infeksjoner med virus og parasitter. Det er ikke registrert immunrespons mot bærermolekylene, hvilket betyr at de kan benyttes gjentatte ganger.

Det er utsikter til at DNA-vaksiner kan bli rimeligere å fremstille enn dagens vaksiner. Dette vil være av stor betydning for å kunne gjennomføre vaksiner i den tredje verden. DNA baserte vaksiner kan representere et stort fremskritt og ha betydelige positive sider.

Man har foreløbig liten erfaring med DNA-vaksiner og vi vet f.eks. ikke hva som kan skje når vaksine-DNA og plasmidvektorene distribueres i befolkningen. Kan de tenkes å bli inkorporert i kromosomene til planlagte eller tilfeldige målceller?

Når det gjelder vaksine-DNA, representerer dette naturlig forekommende DNA-sekvenser i de sirkulerende virus eller andre infeksiose agens. Disse DNA-sekvenser har sirkulert i befolkningen til alle tider, slik at distribusjon av disse i form av vaksiner ikke vil representere noe nytt. Eventuelle vaksinasjonsprogrammer vil neppe kunne representere større spredning enn store epidemier, f.eks. av influensavirus.

Når det gjelder vektor-DNA, er det uavklart om det kan integreres i celler. Dette, og spesielt muligheter til integrering i kimmceller, må klarlegges av produsenter, helse- og veterinærmyndigheter før vaksinen kan tas i bruk. Det er naturlig at disse problemer løses på internasjonalt nivå.

Vaksinens rolle i forebyggende sykdomsbekjempelse er noe av det mest positive den medisinske vitenskap har oppnådd selv om det kan forekomme bivirkninger.

Alt arbeid med rekombinant DNA vaksiner faller inn under genteknologiloven og lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

7. DNA brukt i genterapi

Ved genterapi brukes arvestoffet terapeutisk ved at relevante gener føres inn i det aktuelle vev ved hjelp av en vektor, oftest retrovirus eller adenovirus. Fremstilling og bruk av genmodifiserte virus-vektorer faller derfor innenfor genteknologiloven. Det vil bare være i de tilfeller man bruker DNA oppformert *in vitro* og beskyttet på andre måter enn innebygd i et virus, ved f.eks. lipoproteiner, at fremstillingen av genmaterialet vil falle utenfor loven. Denne typen fremstilling vil kunne behandles som oppformering av DNA ved hjelp av PCR.

Genterapi som sådan faller inn under lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

8. Arbeid med DNA som ikke omfattes av genteknologiloven

Isolering av arvestoff og arbeid med arvestoffmolekyler utenfor levende organismer, omfattes ikke av genteknologiloven hvis ikke arbeidet inngår i fremstilling av en genmodifisert organisme. Det vil si at forskning på genmateriale som er ekstrahert fra en genmodifisert organisme eller syntetisert *in vitro*, samt biokjemisk forskning på polynukleotider, faller utenfor genteknologiloven når det direkte målet ikke er å introdusere arvestoff i en levende celle eller virus.

I praksis vil dette omfatte følgende områder:

- * DNA sekvensering og kjemiske, biokjemiske og fysikalske undersøkelser av nukleinsyrer/oligonukleotider
- * testing og diagnostikk ved hjelp av gensøkere
- * biokjemisk oppformering av DNA-sekvenser (PCR)

Disse tre bruksområdene vurderes under ett, og ses i relasjon til oppformering av DNA ved hjelp av DNA-polymeraser slik at man kopierer allerede eksisterende genetisk informasjon. Syntese av oligonukleotider i forskningsøyemed og syntese av genprober til bruk innen diagnostikken vil omfattes av nemndas anbefalinger når det gjelder PCR-oppformering av DNA. Oppformering av DNA-sekvenser og eventuelt videre karakterisering ved sekvensering er blitt standard diagnostiske metoder på en rekke områder som mikrobiologi, genetik, immunologi etc.

Oppformering av DNA ved hjelp av PCR- polymerase kjedereaksjonen

PCR gjør det mulig å oppformere DNA ut fra et isolert, biologisk templat (som DNA kopieres fra). Den PCR-oppformerte DNA er ikke metylert og er ikke beskyttet av proteiner slik det opprinnelige templat var i sin naturlige tilstand. Dersom man f.eks. lager 1 million kopier av et genfragment er det snakk om DNA mengder i mikrogramområdet avhengig av lengden av det fragmentet man oppformerer (regneeksempel: 1000 baser langt molekyl oppformert 1 million ganger = 0,001 mikrogram DNA).

I vanlig diagnostisk bruk blir DNA-biter på et par hundre nukleotider oppformert. Disse korte fragmentene, som regel del(er) av et gen, representerer mindre fare for genetisk overføring enn større segmenter og komplette gener.

Det er et forholdsvis nytt fenomen at man i laboratoriet kan lage DNA med spesifikke sekvenser. Dette kan være oligonukleotider som skal brukes til gensøkere i diagnostisk sammenheng, eller oppformering av gener eller deler av gener til direkte innføring i forbindelse med genterapi eller vaksinasjon. Det er de eventuelle helsemessige og miljømessige konsekvenser av bruk av denne typen DNA som henvendelsen fra departementet ber nemnda vurdere.

9. Arbeid i kjemiske og mikrobiologiske laboratorier

Arbeidstilsynets forskrift om sikkerhet og arbeidsmiljø i laboratorier

Forskriften gir bl.a. regler for hvordan man arbeider med

- a) helsefarlige stoffer
- b) smittefarlige stoffer
- c) behandling av alle typer søl og avfall

Arbeid med stoffer som avgir giftige damper, støv eller stråling skal foregå i særlige avtrekk. Organiske løsemidler skal samles for resirkulering eller destruksjon etter bruk og radioaktive forbindelser skal samles opp i egne beholdere og deponeres.

Forskriften omfatter dermed også arbeid med DNA i den grad spesielle DNA-sekvenser kan sies å være helsefarlige eller smittefarlige.

God laboratoriepraksis

God laboratoriepraksis gir regler for hvordan man arbeider med levende mikro- organismer. Arbeidet skjer sterilt i avtrekk og mikroorganismene skal inaktiveres før avfallsdeponering. Dette skjer vanligvis ved autoklavering. Laboratoriens inneslutningsgrad skal være tilpasset mikroorganismenes farlighetsgrad.

Det vil ikke være nødvendig eller hensiktsmessig å utføre alt PCR arbeid i avtrekk. Kravene om sikkerhet må også i dette tilfellet tilpasses risiko for smitte, d.v.s. mulighet for å overføre fremmede genetiske sekvenser.

Alt arbeid med smittefarlige stoffer foregår etter dagens forskrifter i særlige sikkerhetskabinett og man bruker hansker og maske. Det er bare i tilfeller hvor eventuelle DNA sekvenser kan tenkes å være smittefarlige at avtrekk er nødvendig.

10. Bioteknologinemndas vurdering

PCR-opppformert DNA kan betraktes dels som et kjemikalium og dels som genetisk informasjon med potensiale for overføring av denne informasjon.

PCR-opppformerte DNA uten biologisk aktive sekvenser kan behandles som andre kjemikalier/oligonukleotider, og det er ikke nødvendig med særlige krav til arbeid i avtrekk.

Etter nemndas syn bør PCR-opppformert DNA med sekvenser som tilsier det kan være risiko for smitte behandles etter vanlig god mikrobiell laboratoriepraksis, dvs arbeidet bør foregå i avtrekk, og etter bruk bør den genetiske informasjon i DNA slettes f.eks. ved depurinering ved syrebehandling. Varmeinaktivering og lutbehandling er ineffektivt når det gjelder å "slette" genetisk informasjon.

Det bør være en selvfølge at man ikke forurenses verken med vanlige kjemikalier eller med gensekvenser eller biter av gensekvenser. Bioteknologinemnda mener det vil være en enkel sak å sørge for at slik oppformert DNA blir destruert når det har tjent sitt formål.

Det er ikke behov for utvidelse av genteknologiloven for å oppnå det som er ønskelig, nemlig at DNA blir genetisk inaktivert før deponering. I denne sammenheng vil det være kunstig å skille mellom genmodifisert DNA og annet DNA. Alle gensekvenser har sitt opphav i en eller annen naturlig forekommende organisme, og det er informasjonen man vil hindre spredning av. Skulle man legge denne typen arbeid under genteknologiloven ville det bare omfatte DNA sekvenser oppformert fra genmodifiserte organismer og ikke samme sekvens tatt fra mor-organismen - et ulogisk skille av samme type genetisk informasjon.

Det foreligger forholdsvis lite og sporadisk informasjon om hva som skjer med DNA i naturen, enten dette DNA kommer fra menneskelig virksomhet eller fra organismer som dør. I lys av den økte aktivitet innen genteknologi vil Bioteknologinemnda peke på behovet for videre forskning og kunnskapsoppbygging når det gjelder horisontal genoverføring. Dette vil være en forutsetning før vi kan være i stand til å trekke noen endelige konklusjoner vedrørende eventuelle risiki og konsekvenser forbundet med genteknologisk arbeid med DNA.

Bioteknologinemnda er kjent med at Norges forskningsråd (NFR) er i ferd med å utarbeide en tverrfaglig strategiplan for bioteknologisk forskning. Nemnda vil anbefale at NFR vurderer å innarbeide spørsmålet om økologisk virkning av DNA - horisontal genspredning - i sin strategiplan

11. Konklusjon

Bioteknologinemnda er opptatt av at sikkerheten i forbindelse med utviklingen av moderne bioteknologi skal ivaretas.

Bioteknologinemnda vil *ikke* tilrå at man på nåværende tidspunkt utvider genteknologilovens virkeområde til også å omfatte arbeid med DNA når formålet ikke er å føre dette inn i en organisme.

Dagens genteknologilov og krav til god laboratoriepraksis nedfelt i Arbeidstilsynets forskrift om sikkerhet og arbeidsmiljø i laboratorier er tilstrekkelig når det gjelder sikkerhet ved bruk av infeksjøs agens. For å sikre at genetisk informasjon i DNA ikke spres må denne slettes ved syrebehandling før deponering. Krav om dette må innarbeides i relevant forskrift, f.eks. i forurensningsloven.

Nemnda mener videre at det er behov for en større forskningsinnsats når det gjelder økologisk virkning av nukleinsyrer. Det er også viktig at disse problemstillingene drøftes i en internasjonal sammenheng.

Med hilsen

Julie Skjæraasen
leder

Ruth Kleppe Aakvaag
sekretariatsleder