



Kunnskapsdepartementet
Forskningsavdelingen
Postboks 8119 Dep.
0032 Oslo

Vår ref.:

Deres ref.:

Dato: 30.3.2011

Innspill til nasjonal strategi for bioteknologi

Bakgrunnen for dette innspillet er Bioteknologinemndas rolle som frittstående og rådgivende organ for prinsipielle eller generelle spørsmål knyttet til bioteknologi og genteknologi. I innspillet peker vi spesielt på samfunnsmessige og etiske spørsmål som bør vektlegges i en nasjonal strategi for bioteknologi.

Bioteknologinemnda mener at bioteknologi fortsatt må håndteres innenfor de etiske normene som er nedfelt i formålsparagrafene i bioteknologiloven og genteknologiloven. I bioteknologiloven framheves det at bioteknologi skal brukes på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte til det beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Genteknologiloven sier at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skal skje på en etisk forsvarlig måte som også skal fremme en bærekraftig utvikling. Disse normene bør være en integrert del av utdanningen i profesjonsetikk for bioteknologer.

Utviklingen av bioteknologi går svært raskt innenfor noen områder, men mer langsomt innen andre områder. Bioteknologien får også stadig nye anvendelsesområder. Det er vanskelig å forutsi hvor og når vitenskapelige gjennombrudd kommer og hvilke anvendelsesområder de får. Gjennom nemndas arbeid har vi imidlertid erfart at det er noen grunnleggende konflikter knyttet til bioteknologi som går igjen. De mest grunnleggende konfliktene springer ofte ut fra spenningen mellom individets rettigheter og forskningens eller samfunnets interesser. Den nasjonale strategien bør

styrke eller bygge mekanismer og institusjoner som sikrer at disse konfliktene behandles balansert og etisk akseptabelt.

Bredere ELSA-forskning

Den nasjonale strategien for bioteknologi bør inneholde tiltak som gjør samfunnet i stand til å forstå konsekvensene av å ta i bruk bioteknologi på stadig flere områder. Bioteknologinemnda vil framheve at det er viktig med uavhengig forskning på de etiske, juridiske og samfunnsmessige aspektene (ELSA) ved bioteknologi, og foreslår at ELSA-forskningen styrkes. Spesielt er det viktig at forskning på juridiske og samfunnsfaglige utfordringer som følger av bioteknologien styrkes innenfor ELSA-forskningen. Det er viktig å skape debatt omkring hvilke rettigheter befolkningen skal ha til bruk av eller behandling med bioteknologier. Spørsmål om enkeltindividers rettigheter må settes opp mot samfunnets etiske normer, kostnader og prioriteringer i helsevesenet. Bioteknologier knyttet til utvelgelse av barn (preimplantasjons diagnostikk og fosterdiagnostikk) og forbedring av menneskelige egenskaper (genterapi eller genetisk forbedring) vil i de neste 10–20 årene stille oss overfor grunnleggende etiske valg.

Bioteknologisk generasjonsregnskap

Den nasjonale strategien for bioteknologi bør også vurdere hvilke forpliktelser vi har overfor framtidige generasjoner. Når det gjelder bruk av genetiske og epigenetiske data, for eksempel, vil framtidige generasjoner nyte godt av de vitenskapelige framskrittene og behandlingene som forskningen på genetiske og epigenetiske data frambringer. Samtidig må man vurdere om bruken av bioteknologier vil lede til et mer lagdelt samfunn? Et samfunn der vinnerne i det genetiske lotteriet får flere muligheter og høster fruktene av bioteknologi, mens taperne får sine muligheter innskrenket. Den genetiske informasjonen om oss selv som vi sprer i dag, blant annet om sykdomsdisposisjoner, vil også delvis gjelde våre barn og barnebarn. Denne genetiske informasjonen er vanskelig å trekke tilbake når den er spredt i digital form på flere hender (eller har blitt publisert på internett) og vil kunne få konsekvenser for senere generasjoners valgmuligheter og livsutfoldelse (for eksempel når det gjelder jobb og valg av partnere).

I et generasjonsperspektiv hviler det en forpliktelse på oss til å utvikle en beredskap for framtidig matmangel eller klimatiske omveltninger, der genmodifiserte organismer (GMO) kan spille en rolle. Samtidig må vi også vurdere om bruken av genmodifiserte organismer og andre bioteknologier kan innskrenke de mulighetene kommende

generasjoner vil ha til å drive GMO-fritt jordbruk, husdyrhold og akvakultur. Selv om Norge ennå ikke har tillatt dyrking av genmodifiserte planter, er det viktig å vurdere om produkter fra genmodifiserte planter som vi importerer fra både industri- og utviklingsland dyrkes på en bærekraftig måte.

Den nasjonale strategien for bioteknologi bør derfor bidra til at det utvikles robuste løsninger for å ivareta demokratiske og personvernmessige hensyn innen bioteknologiens nedslagsfelt.

Pasienters og forskningsdeltakeres rettigheter i møte med bioteknologi

Norges biobanker som inneholder genetisk informasjon og komplette sentrale helseregistre med endepunktsinformasjon (informasjon om sykdom, behandling og utfall) for hele befolkningen har blitt framhevet som et viktig satsningsområde for norsk forskning. For å forløse potensialet for forskning og næringsutvikling som ligger i de sentrale helseregistrene, behandlingsbiobankene og befolkningsbiobankene uten at dette går utover personvern hensyn og etiske normer, bør det bevilges penger til en uavhengig organisasjon for ekstern kryptering og pseudonymisering^{1, 2}.

Når en slik uavhengig tredjepart garanterer for at kryptering av personidentifiserende informasjon er gjennomført, vil det også være lettere å gi norske og utenlandske forskere og selskaper tilgang til helsedata og genetiske data fra norske innbyggere. Et system med god datasikkerhet og tiltrodd pseudonymforvalter bør ha som oppgaver å:

1. gjøre personentydige data av god kvalitet tilgjengelig for forskning.
2. effektivt (og uten store kostnader) fjerne personidentifiserende kjennetegn som navn og fødselsnummer.
3. slå sammen andre personidentifiserende variabler til større grupperingsvariabler når det er få individer i gruppene (bostedskommune kan for eksempel erstattes med bostedsfylke, og alder med aldersspenn).
4. formidle kontakt mellom mulige forskningsdeltakere og forskningsprosjekter via pasientenes/forskningsdeltakernes behandlingsenhet.

¹ Brev til Norges forskningsråd 16.11.2010. Nasjonal satsing på forskningsinfrastruktur: uavhengig personverns og datasikkerhetskompetanse for biobanker og helseregistre: www.bion.no/filarkiv/2010/12/2010_11_16_brev_NFR_nasjonal_satsning_forskning_infrastruktur.pdf

² Bioteknologinemndas høringsuttalelse om helseregistre og biobanker, 19.01.2011: fremtidenshelsetjeneste.regjeringen.no/tema/helseregistre-og-biobanker/enkeltsvar/13286/

5. utvikle samarbeidsmodeller for å sikre pasienters og forskningsdeltakeres rettigheter til innsyn og tilbaketrekking av samtykke også etter at deres data er delt med utenlandske samarbeidspartnere.
6. føre tilsyn med sletting av innsamlet person- og helseinformasjon, analysedata og biologisk materiale ved tilbaketrekking av samtykke.

Helsedirektoratet skrev nylig at hvis biologisk materiale fra eksisterende biobanker skal analyseres med genomsekvensering kan det bli nødvendig å innhente nye samtykker fra giverne av det biologiske materialet³. Den nasjonale strategien for bioteknologi må respektere pasientenes og forskningsdeltakernes personvern og integritet, og bør påskynde krypteringen av de sentrale helseregistrene og utvide reservasjonsretten til å gjelde de sentrale helseregistrene. Det må bli en reell mulighet for befolkningen å uttrykke mistillit hvis personverns- og datasikkerhetstiltak i helseregistre og biobanker ikke er tilfredsstillende.

Nye aktører benytter genomsekvensering

En viktig ny bioteknologi med potensial til å skape store forandringer i samfunnet er billig og rask genomsekvensering. Genomsekvensering innebærer avlesning av hele eller store deler av arvematerialet til enkeltpersoner. Sekvenseringsdata fra pasienter og forskningsdeltakere har til nå vært svært begrenset og har vært håndtert i små og spesialiserte forskningsmiljøer og kliniske miljøer (medisinsk-genetiske avdelinger). Nå ønsker derimot stadig flere aktører, for eksempel leger uten medisinskgenetisk spesialisering, psykologer, sosionomer, arkeologer, historikere, helseøkonomer eller andre helsebyråkrater, å benytte genomsekvenser i forskning, kvalitetssikring eller styring av helsevesenet. Andre aktører innen forskning, forsikring, forsvar og næringsliv kan også ønske tilgang til genetisk informasjon. Den nasjonale strategien bør derfor sørge for at både etablerte og nye aktører, som ikke har en tradisjon for å innhente, lagre, sikre og analysere genetisk informasjon, får tydelige regler for:

1. hvordan deltakerne skal rekrutteres og informeres.
2. hva samtykker skal inneholde av informasjon og når samtykket må fornyes.
3. når og hvordan uventede funn skal meldes tilbake til deltakerne.
4. hvordan genetisk/epigenetisk informasjon skal oppbevares og sikres.

³ Brev fra Helsedirektoratet til Helse- og omsorgsdepartementet, 21.03.2011. *Genomundersøkelser i forskning – Helsedirektoratets vurdering av forslag fra Bioteknologinemnda.*

5. under hvilke forutsetninger genetisk/epigenetisk informasjon kan deles med andre aktører.
6. hvem som eier den genetiske/epigenetisk informasjonen fra identifiserbare personer.
7. tilbaketrekking av samtykker, og sletting av innsamlede personopplysninger, analysedata og biologiske prøver.

Retningslinjer for bruk av genetiske data bør spesielt fokusere på analyser av hele arvestoff i klinikk, forskning, kvalitetssikring og i forbindelse med kommersialisering av biobanker og helseregisterdata i Norge⁴.

Biosikkerhet, risikovurdering og risikohåndtering

Bioteknologi blir stadig mer tilgjengelig og får nye anvendelsesområder. Denne utviklingen stiller nye krav til kunnskapsgrunnlag og kompetanse i forvaltningen, blant annet om risikoen for utilsiktede konsekvenser og uønsket dobbel bruk (dual use)⁵⁶.

Den nasjonale strategien bør derfor bidra til å:

1. styrke uavhengig forskning som er relevant for risikovurdering av genmodifiserte organismer både i landbruk og i akvakultur.
2. styrke forskning på utvikling av genmodifiserte (GM) organismer, ikke bare deteksjon av genmodifiserte planter i matvarer og fôr.
3. styrke kunnskapen om mulighetene og utfordringene ved syntetisk biologi.
4. styrke nasjonale sikkerhetsmyndigheters kompetanse på uønsket dobbel bruk av bioteknologi, slik som bioterror.

Rekruttering

Regjeringen ønsker at bioteknologi skal gi opphav til nye næringer og en grønn kunnskapsøkonomi. Sentralt i en slik visjon er den humane kapitalen, og bioteknologiske fagområder byr på spennende og framtidsrettede utdanninger og karrierer. Rekruttering til "life sciences" er i vekst, men fortsatt er karriereveiene få og uforutsigbare. Økt mobilitet mellom academia, instituttsektoren og næringslivet er

⁴ Brev til Helse- og omsorgsdepartementet 20.12.2010. Nordmenns arvestoff fellesskapsressurs og personlig informasjon:
www.bion.no/filarkiv/2011/01/Nordmenns-arvestoff-HOD-201210.pdf

⁵ Bioteknologier som brukes til, for eksempel, diagnostikk, behandling og biomedisinsk forskning kan også brukes til andre formål, slik som bioterror.

⁶ Se for eksempel Douglas og Savulescu (2010). Synthetic biology and the ethics of knowledge. *J. Med. Ethics*.

viktig for å utnytte de investeringene som er gjort i kompetanseutvikling på individ- og samfunnsnivå. For å bidra til en bærekraftig utvikling av bioteknologi i Norge bør den nasjonale strategien for bioteknologi:

1. sørge for flere innstegsstillinger og/eller selvstendige forskningsfinansiering til yngre forskere slik at de får gjort egen uavhengig forskning tidligere i karrieren.
2. styrke ordningen med nærings-ph.d-er.
3. styrke etisk refleksjon, juridisk og økonomisk innsikt i høyere bioteknologisk utdanning.
4. starte opp veiledning i alternative karriereveier.

Nytt forskningsprogram for bioteknologi

Forskningsrådets forskningsprogram FUGE avsluttes i 2012, men det er behov for et forskningsprogram for nye bioteknologier og nye felles teknologiplattformer. Den nasjonale strategien for bioteknologi bør derfor inneholde et nytt forskningsprogram for bioteknologisk forskning og innovasjon som kan fylle det store behovet for videreutvikling og fornyelse etter at FUGE-programmet opphører.

Bevaring av genetisk mangfold i landbruket

Spenningen mellom individets rettigheter og samfunnets interesser er også sentral når det gjelder genmodifiserte planter i landbruket. Blant annet blir det svært vanskelig for bønder å drive GMO-fritt jordbruk når nabogårdens genmodifiserte planter bestøver de ikke-genmodifiserte plantene, eller når transportørene eller foredlingsindustrien ikke klarer å holde ikke-genmodifiserte planter og genmodifiserte planter adskilt. Sammenblanding av ikke-modifiserte og genmodifiserte planter kan være til hinder for de bøndene som ønsker å drive andre typer jordbruk.

Landbruket har de siste tiårene vært preget av en trend mot industriell drift og monokulturer, det vil si at langt færre plantesorter blir dyrket på stadig større jordbruksarealer. Færre lokalt tilpassede dyr og planter benyttes i global matproduksjon, og stadig mer areal brukes til industrielt tilpassede GM-planter. Samtidig legger forbrukere og myndigheter større vekt på å øke mangfoldet blant planter og dyr brukt i matproduksjon, og til å ta vare på eksisterende genetisk variasjon blant husdyr og matplanter. Forbrukernes og myndighetenes vektlegging skyldes helse-, miljø- og matsikkerhetshensyn, og en nasjonal strategi for bioteknologi bør inneholde virkemidler for å ta vare på det genetiske mangfoldet i planter og dyr som er tilpasset forskjellige miljø; spesielt det nordiske klimaet.

Ny mat

Genteknologi gir nye muligheter for dyre- og plantearter med nye ernæringssegenskaper (for eksempel mer vitaminer eller endret fettsyresammensetning), nye egenskaper for industriell bruk (for eksempel potettypen Modena som har endret stivelseinnhold), bedre ressursutnyttelse (for eksempel AquAdvantage laksen) eller klimatilpasning (for eksempel tørketoleranse). Konsekvensutredninger av nye dyre- og planteartene gir nye utfordringer i forhold til tidligere genmodifiserte planter. Blant annet fordi nye genmodifiserte planter kan være nyttige på en helt annen måte en dagens GM-planter med hovedsakelig insekts- eller sprøytemiddelresistens. Men også fordi tidligere motforestillinger, slik som bekymring for spredning av antibiotikaresistensgener, ikke er aktuelle for nye generasjonene av genmodifiserte planter. Samtidig har store multinasjonale industriselskaper tilnærmet monopol på framstilling og salg av genetisk modifiserte planter til matproduksjon og industrielle formål.

Den nasjonale strategien bør derfor styrke uavhengige forskningsmiljøer som har kompetanse innen genmodifisering av planter og som undersøker de biologiske, økologiske og samfunnsmessige konsekvensene av genmodifiserte planter. Den nasjonale strategien for bioteknologi bør også ta stilling til om det offentlig skal ha et selvstendig ansvar for å forbedre planter og dyrs egenskaper, og for foredling av såvare/avlssdyr som er tilpasset nordisk klima. Norges matvaresikkerhet bør være inkludert i dette perspektivet.

Global helse

Medisinsk forskning er drevet fram av de industrialiserte landene, og er primært fokusert på å finne behandlinger for sykdommer som rammer den betalingskapable befolkningen i disse landene (enten betalingen skjer privat eller gjennom beskatning). En konsekvens av dette fokuset er at de sykdommene som hovedsakelig rammer de store fattige befolkningene i utviklingslandene i liten grad blir forsket på. Den nasjonale strategien for bioteknologi bør vurdere om Norge skal ta et større ansvar for forskning på slike "u-landssykdommer" og utvikling av bioteknologiske behandlingsalternativer som kan komme disse landene til gode. Markedet for slike produkter er stort og betalingsevnen i disse landene er økende i takt med velstandsøkningen i framvoksende økonomier.

Miljø og klima

Norsk internasjonal politikk har siden Brundtland-kommisjonens arbeid vært tuftet på et ønske om å bidra til en bærekraftig utvikling globalt. Norsk bioteknologilovgivning og forvaltning reflekterer dette. Det er viktig at juridisk og samfunnsvitenskapelig forskning også trekkes inn for å nå disse tverrpolitiske målene også innen bioteknologiområdet. I den nasjonale strategien for bioteknologi bør det satses på:

1. å avklare eiendomsrett til genetiske ressurser som finnes i naturen, landbruket og akvakulturen – herunder uklarheter rundt:
 - a. patenter og mønsterbeskyttelse, eller nye former for intellektuelle eiendomsrettigheter (intellectual property rights, IPR) innen genteknologien.
 - b. rettigheter ved marin bioprospektering.
2. å utvikle nye spesialtilpassede plantesorter for tøffe klimatiske områder både på den nordlige og sørlige halvkule.
3. bærekraftig bioteknologisk produksjon av enzymer, kjemikalier og materialer til industriell bruk, samt bioenergi og biologisk drivstoff.
4. genmodifiserte organismer som direkte framstiller industrielle produkter, og som gir lettere nedbrytning av produksjonsavfall.
5. å bidra til å bygge institusjoner i utviklingsland som gjør dem i stand til å foreta uavhengige teknologi- og risikovurderinger av bioteknologi i en lokal kontekst.

Med vennlig hilsen

Lars Ødegård

Leder

Sissel Rogne

Direktør

Saksbehandlere: Olve Moldestad og Sissel Rogne.