

GENjalt

Tidsskrift fra Bioteknologirådet // 1-2015 // 24. årgang



Gentest *kun på resept?*

Side 3 og 10

| | |
|--|----|
| Genetisk trekantdrama | 4 |
| Stenger dørene for surrogati | 6 |
| Fosterdiagnostikk | 8 |
| Gentest bare på resept..... | 10 |
| EU-landene skal få bestemme mer over GMO..... | 11 |
| Ni GMO-produkt kan omsetjast i Noreg..... | 12 |
| Vil ikkje ha GMO-ar med gen for antibiotikaresistens | 14 |
| Velger medisin ved hjelp av gentester..... | 15 |
| Biotek-quiz..... | 16 |



6



10



12



I EU kan det bli krav om henvisning fra lege for å gjennomføre gentester av medisinsk betydning. Også i Norge diskuteres nye regler for gentester. Les mer på side 3 og 10. Foto: iStock.

GENjalt 1-2015 // 24. årgang

Redaksjonen avsluttet: 24. nov 2014
 Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne
 Redaktør: Andreas Tjernshaugen
 Redaksjonsmedarbeidere:
 Audrun Utskarpen og Truls Petersen
 Opplag: 7900
 Kommer normalt ut fire ganger i året og sendes gratis til alle interesserte.

Utgiver: Bioteknologirådet
 Adresse: Stortingsgata 10, 0161 Oslo
 Internett: www.bioteknologiradet.no
 E-post: post@bioteknologiradet.no
 Design: Dugg Design AS
 Trykk: RK Grafisk AS

ISSN (trykt utgave) 0804-225X
 ISSN (nettutgave) 1502-7619

Bioteknologirådet er et frittstående, regjeringsoppnevnt organ, og ble første gang oppnevnt i 1991. Fram til 1. juni 2014 het organet Bioteknologinemnda. Bioteknologirådet er hjemlet i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven) og lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven).

Bioteknologirådet gir råd i saker som gjelder bruk av bio- og genteknologi på mennesker, dyr, planter og mikroorganismer. Videre skal Bioteknologirådet skape debatt og tilby informasjon. I sine vurderinger skal rådet spesielt vektlegge de etiske og samfunnsmessige konsekvensene ved bruk av moderne bioteknologi.

Bioteknologirådet har 15 medlemmer og fem varamedlemmer som er oppnevnt for perioden 2014–2017. I tillegg inviteres seks departementer til møtene som observatører. Bioteknologirådets sekretariat holder til i Oslo sentrum. Bioteknologirådet har et budsjett på 8,8 millioner kroner for 2015.



Nye kjøreregler for gentesting

Av Kristin Halvorsen, leder for Bioteknologirådet

Bioteknologiloven skal revideres. Da må vi se nøye på kapittelet om gentesting. På dette området går den teknologiske utviklingen fort, og i dag finnes mange tilbud som ikke var tilgjengelige da loven ble skrevet. Etter min mening er det større behov for regler enn noensinne.

Genetisk informasjon er spesiell, siden det dreier seg om egenskaper eller deler av vår identitet som vi ikke kan endre, og som vil vare livet ut. Dette handler med andre ord om veldig private opplysninger. Dessuten er dette informasjon folk har svært forskjellige holdninger til. For eksempel ønsker noen å vite mest mulig, mens andre helst ikke vil vite for mye om sin egen sykdomsrisiko.

Vi i Bioteknologirådet har allerede kommet med en del forslag til endringer i lovgivningen på dette området, og vi skal behandle enda flere forslag fram mot sommeren.

Bioteknologirådet mener det er behov for en avklaring av reglene for salg av såkalte selvtester, altså tester av eget DNA

linjene som allerede finnes for forbrukerrettigheter, markedsføring og lignende. Genetiske tester med diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål bør kun tiltales innen helsevesenet.

Mindretallet på tre medlemmer mener bruk og salg av alle typer genetiske selvtester skal være tillatt i Norge dersom tilbydereren har fått virksomhetsgodkjenning og tilbyr genetisk veiledning. Kravet om virksomhetsgodkjenning bør gjelde selv om analysen av testene foretas i utlandet.

Som du kan lese på side 10 i denne utgaven av GENiAlt, arbeider også EU med nye regler for gentester. De kan få konsekvenser for Norge gjennom EØS-avtalen, og vi bør følge nøye med på diskusjonen i EU.

Selvtester organiseres gjerne ved at man sender prøver i posten og får svar på epost eller ved å logge seg inn på en nettside. Et problem ved slike tester er at de som tilbyr testen vanskelig kan vite om kjøperen sender inn prøver av seg selv eller av andre. I dag mangler det et klart forbud mot at privatpersoner bestiller gentester av andre.

Bioteknologirådet har derfor tatt til orde for et nytt forbud mot å genteste andre uten

» Hovedregelen må være at det kreves samtykke for å teste andres genetikk. Unntak må være godt begrunnet.

som bestilles på det åpne markedet uten henvisning fra lege. Enten man ønsker strenge eller mindre strenge reguleringer av slike tester, framstår dagens bioteknologilov som uklar på dette punktet.

Et flertall på tolv av Bioteknologirådets medlemmer mener at enkle genetiske selvtester uten diagnostiske eller behandlingsmessige siktemål ikke trenger noen særskilt regulering, annet enn de reglene og retnings-

deres samtykke. Det er en krenkelse av privatlivets fred å skaffe seg biologisk materiale fra et annet menneske og få det gentestet uten samtykke fra denne personen. Hovedregelen må være at det kreves samtykke for å teste andres genetikk. Unntak må være godt begrunnet. Det bør være forbudt å bestille slike analyser av andre selv om selve analysen skjer i utlandet. Overtredelser bør kunne straffes og gi rett til oppreisning.



Kristin Halvorsen, leder for Bioteknologirådet

Hittil har vi altså behandlet spørsmål om tilbud til privatpersoner utenfor helsevesenet. Fram mot sommeren vil vi behandle reglene for gentester og bruk av genetisk informasjon i helsevesenet og i forskning og i andre deler av samfunnet, som for eksempel i forbindelse med forsikring og arbeidsforhold. Det er viktig at reglene er klare, slik at folk kan ha tillit til at deres genetiske informasjon ikke misbrukes eller kommer på avveie. Vi planlegger også en egen uttalelse om reglene for testing av barn.

Kristin Halvorsen

Genetisk trekantdrama

Kvinner som har en arvelig genfeil, kan nå få friske barn ved hjelp av et donoregg. Babyen som blir født, vil ha to genetiske mødre og én far. Er det en utvikling vi ønsker?

Av Elisabeth Larsen og Sissel Rogne

DEN ARVELIGE GENFEILEN oppstår i mitokondriene, som er små kraftverk inne i cellene. De omdanner energien i maten vi spiser, til energi som kroppen kan bruke. Mitokondriesykdommer er en fellesbetegnelse på en rekke alvorlige sykdommer som kan ramme barn og voksne. Det finnes ingen medisiner mot dem, men en ny type prøverørsbehandling kan hindre at mor overfører de syke mitokondriene til fosteret.

Som første land i verden har Storbritannia nå godkjent denne teknikken, som vil gi babyer med DNA fra tre personer. De første forsøkene kan starte i oktober i år. Også her hjemme er problemstillingen aktuell. Flere barn fødes hvert år i Norge med alvorlig mitokondriesykdom.

Hva er mitokondriesykdom?

Så langt kjenner vi til rundt 50 mitokondriesykdommer med ulik alvorlighetsgrad. De rammer organer som krever mye energi, som nervesystem og hjerte. De alvorligste tilfellene er sjeldne, i Storbritannia rammer det 1 av 6500 barn. Det finnes ikke eksakte tall på hvor mange som fødes i Norge med disse sykdommene.

De alvorligste formene opptrer tidlig i livet, og er som regel dødelige. Symptomene er ikke nødvendigvis åpenbare ved fødselen. Et foreldrepar kan oppleve at babyen de trodde var frisk, gradvis får symptomer på sykdom i form av sen utvikling; barnet begynner kanskje aldri å gå. Mange triste historier fra familier som mistet barna sine tidlig, var en medvirkende årsak til at den britiske regjeringen åpnet for denne kontroversielle prøverørsmetoden.

Deler av et egg

Så langt har eggdonasjon vært den eneste muligheten for en kvinne med arvelig genfeil i mitokondriene til å bli gravid med et friskt barn. Men mange ønsker barn som arver deres egne gener. Med den nye metoden kan disse kvinnene få egne genetiske barn som er friske, ved å bruke deler av et egg fra en annen kvinne. Det foregår slik:

- Cellekjernen med DNA i det friske egget fjernes ved hjelp av en nål og erstattes med

» Et annet argument som skremmer mange, er at dette er første steg i kloning av mennesker siden metodene er de samme.

kjernen fra moren. Det nye egget inneholder da friske mitokondrier fra én kvinne og cellekjernen med DNA fra kvinnen som skal bli barnets mor.

- Det nye egget kan befruktes som ved vanlig prøverørsbehandling, før det settes tilbake i livmoren til moren.

Teknikken har fått kallenavnet «tre-foreldre-babyer» siden barnet som blir født vil ha to genetiske mødre. Dyreforsøk med mus og aper har vist at avkommet er friskt, og ingen negative langtidseffekter er observert.

Vi vet at mitokondriene bare arves fra mor. Sædceller har også mitokondrier, men

ikke flere enn rundt 100. Det er få sammenlignet med antall mitokondrier i egget, som inneholder rundt 100.000. De få mitokondriene som kommer fra far, ødelegges rett etter befruktning, noe som fører til at bare mors mitokondrier blir igjen.

Usikre langtidsvirkninger

Prøverørsbehandling med kjerneoverføring stiller oss overfor utfordringer vi som samfunn ikke har vært borti før. Med denne teknikken er det for første gang i historien åpnet for å lage genetiske forandringer i kjønnscler før befruktningen har skjedd, forandringer som vil føres videre til kommende generasjoner. Det har ikke vært lov tidligere.

I prinsippet kan denne metoden også være aktuell for andre pasientgrupper. Kvinner som har problemer med å bli gravide på grunn av dårlig eggkvalitet, kan bruke deler av egg fra en yngre kvinne for å øke kvaliteten på egne egg. Da får vi også egg som består av DNA fra to kvinner. Skal det være lov?

Siden prøverørsbehandling med kjerneoverføring er en ny metode, vet vi ikke noe om langtidsvirkningene – selv om dyreforsøk er lovende. Men det kan være viktige forskjeller mellom mennesker og aper på hvordan et befruktet egg utvikler seg, forskjeller som vi ennå ikke vet om.

Siden vi vet så lite om genetikken i mitokondriene, er det også stor usikkerhet rundt hva som egentlig skjer når arvestoffet fra to kvinner møtes i samme egg på denne måten. Er det økt fare for andre sykdommer?

Første steg i kloning?

Mange er redde for at kjerneoverføring er første skritt på veien mot et samfunn hvor

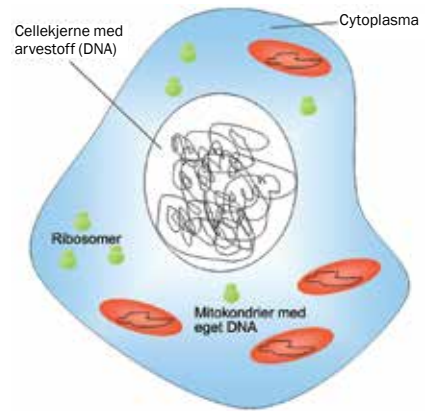


Elisabeth Larsen er seniorrådgiver i Bioteknologirådet.



Sissel Rogne er direktør i Bioteknologirådet.

CELLENS KRAFTVERK: Forenklet bilde av en celle, hvor kjernen med DNA vises sammen med mitokondrier (cellens kraftverk) og ribosomer der proteinene lages. Cytoplasma er en fellesbetegnelse på alt som finnes inne i cellen. Ved den nye behandlingen vil barnet få morens cellekjerne. Men mitokondriene og resten av eggcellen kommer fra en annen kvinne.



man lager såkalte designerbabyer, der barn med spesielle egenskaper velges. Men for å lage barn med spesifikke egenskaper må DNA i kjernen endres, og det gjøres ikke med denne metoden.

Et annet argument som skremmer mange, er at dette er første steg i kloning av mennesker siden metodene er de samme. Motargumentet er at metoden utnytter kloningsteknologi til kun å bytte ut mitokondriene. Barnet blir et eget individ genetisk sett, ingen klon av et annet menneske. Det samme barnet blir født, bare uten mitokondriesykdom. Det gir familien muligheten til å få egne genetiske barn uten en alvorlig sykdom.

Kjenne opphavet

Et sentralt tema i debatten om assistert befruktning har vært at barn skal ha en mulighet til å kjenne sitt biologiske opphav. I Norge er det eksempelvis ikke lov med anonym sæddonasjon. Tilhengere av prøverørsbehandling mener at selv om fosteret vil bestå av tre personers genmateriale, er donorens bidrag (mindre enn 0,2 prosent) forsvinnende lite sammenlignet med de to foreldrenes bidrag. Det er derfor lite trolig at donoren vil ønske å spille en rolle i barnets liv. Situasjonen er dermed annerledes enn ved vanlig eggdonasjon, hvor det blir et skille mellom biologisk, genetisk og juridisk mor.

I Storbritannia anbefaler myndighetene at eggdonoren skal være anonym. I Norge er det et forbud mot eggdonasjon, men loven skal opp til revidering denne våren. Da kan prøverørsbehandling med kjerneoverføring også bli et tema her hjemme. ♦

Artikkelen har tidligere stått i Bergens Tidende



INGEN KLON: For første gang i historien åpnes det for å lage genetiske forandringer i kjønnsceller før befruktningen skjer, forandringer som vil føres videre til kommende generasjoner. Barnet blir et eget individ genetisk sett, ingen klon av et annet menneske, men det slipper å ha en mitokondriesykdom. Foto: Scanpix

Mitokondrier

- Små kraftverk inne i cellene, som omdanner energien i maten vi spiser, til energi som kroppen kan bruke.
- De har sitt eget lille DNA med 37 gener. Til sammenligning inneholder DNA i cellekjerne rundt 25.000 gener.
- Forskning de siste årene har gitt mye kunnskap om DNA i kjernen. Men hvordan DNA oppfører seg i mitokondriene, er fremdeles et lite mysterium.

Stenger dørene for surrogati

Vestlige kunder som ønsker en surrogatmor, oppsøker nye land etter innstramminger i India og Thailand.

Av Hallvard Kvale

DE FLESTE VESTLIGE LAND forbyr kommersielt surrogati – altså at et par eller en enslig person betaler en kvinne for å bære fram et barn. Forbudene hindrer ikke at enkelte drar til land som tillater kommersielt surrogati, for å kjøpe tjenesten der.

India har siden årtusenskiftet vokst frem som en av de fremste destinasjonene for kommersielt surrogati i verden. Det er anslått at surrogati i India er blitt en milliardindustri målt i dollar. En betydelig del av kundene har vært utlendinger tiltrukket av landets kombinasjon av et godt helsevesen, lite lovregulering av surrogati samt et stort antall fattige kvinner som er villige til å være surrogater. Rundt hundre norske barn skal ha blitt født av surrogater i India. En surrogatiprosess i landet koster ofte så lite som en firedel av prisen i USA.

Innstramming

De siste årene har nye visumregler hindret surrogatikunder fra mange land, inkludert Norge, å gjennomføre surrogati i India. I 2012 ble retningslinjene for visum endret i India, slik at kun heterofile par kan få det nødvendige visumet for å gjennomføre surrogati. Paret må i tillegg ha med en erklæring fra myndighetene i landet de kommer fra, om at landet aksepterer surrogati. En slik erklæring vil ikke myndighetene i flere land, blant annet Norge, gi.

Samtidig har parlamentet i det tidligere surrogativennlige Thailand vedtatt å forby kommersielt surrogati etter flere skandaler som har fått mye medieoppmerksomhet. Mest kjent er den såkalte Gammy-saken fra i fjor, hvor et australsk par ble anklaget for å ha etterlatt et barn med Downs syndrom hos surrogatmoren. Innstrammingen i disse landene har gjort at nye land med lite

lovregulering av surrogati, som Nepal, Mexico og Nigeria, peker seg ut som nye surrogatdestinasjoner.

Debatt i India

Mangel på lovgivning er ikke nødvendigvis noen fordel for surrogatikundene, mener sosialantropolog Kristin Engh Førde, som skriver doktorgrad ved Universitetet i Oslo om surrogati i India.

– Foreldrene har interesse av at dette skal foregå i kontrollerte former. De ønsker ikke å ta del i utnyttelse av surrogat-

det indiske samfunnet, og spørsmålet om utenlandske homofile og enslige som benytter seg av indiske surrogatmødre, har vært særlig omstridt. Samtidig er jo surrogati blitt big business i India, og det finnes sterke motkrefter mot innstrammingene. Klinikken jeg har hatt mest kontakt med i arbeidet mitt, har hatt mange skandinaviske og homofile kunder. De anslår at de har mistet rundt halvparten av kundene sine. Men siden det fremdeles ikke finnes offisielle tall om surrogati, er det ingen som vet nøyaktig hvor mye de nye reglene har redusert markedet.

Fattige kvinner

Det er derfor ikke utenkelig at den endelige loven i India igjen vil åpne for flere grupper utlendinger som ønsker en indisk surrogat-

» **Min erfaring er at foreldrene som bruker en surrogatmor er alminnelige mennesker som ønsker å gjøre gode ting.**

mødrene. Mangel på lovregulering øker også risikoen for at de selv kan havne i vanskelige situasjoner. Det er en utfordring at surrogati i de fleste land enten er nærmest uregulert eller forbudt, sier Førde.

Hun utelukker ikke at lovarbeid som er underveis, kan gjøre at det indiske markedet igjen åpner seg for flere vestlige kunder igjen i fremtiden. En lov om assistert befruktning har ligget til behandling i det indiske parlamentet i flere år. Når den blir vedtatt, og hvordan det endelige resultatet blir, gjenstår å se. Det er ikke noe mål for indiske myndigheter å holde store grupper av vestlige kunder ute av landet. Tvert imot satser det indiske helseministeriet tungt på å tilrettelegge for medisinsk turisme, som gir landet milliardinntekter. Det er derfor ikke en generell frykt for kommersialisering av reproduksjon som ligger bak innstrammingene, mener Førde.

– Det har blåst en konservativ vind over

mor. Mange av de vanskelige spørsmålene knyttet til internasjonal surrogati vil imidlertid bestå. Førde har dybdeintervjuet 35 indiske surrogatmødre i doktorgradsarbeidet sitt for å forstå hva som driver dem, og hvordan de opplever surrogatiprosessen.

– Kvinnene som blir surrogater, er stort sett kvinner i mer eller mindre prekær fattigdom, mange blir ikke forsørget av slektskapsnettverket sitt. Flere er skilte, enker eller gift med menn som av ulike grunner ikke fungerer som forsørger slik det forventes. Kvinnene har lite utdannelse og få muligheter på arbeidsmarkedet.

Førde finner ingenting som tyder på at de indiske kvinnene blir surrogater på grunn av tvang fra omgivelsene. Tilgangen på villige surrogater er god, og klinikkene har ingen interesse i å bruke kvinner som blir utsatt for tvang. Hun mener likevel flere aspekter ved surrogatens situasjon er problematisk:

– Kvinnene må skrive under på lange kontrakter som de ofte ikke forstår, uten å få juridisk hjelp. I tillegg har de lite autonomi under graviditeten, og må gi bort mye av bestemmelsesretten over egen kropp og helse. Hverdagen deres blir fylt med medisiner og kontroller. Paret som skal bli barnets foreldre, kan også kreve at hun tar en såkalt reduksjonsabort, dersom hun er gravid med flere fostre enn de ønsker.

– Ønsker å opptre etisk forsvarlig

Klinikken og de blivende foreldrene bestemmer også hvordan surrogatens adskillelse fra barnet foregår. Det er forskjellig hvordan surrogatene opplever å gi fra seg barnet de har båret fram, men mange av Førdes informanter opplevde det som vanskelig.

– Dette er kvinner som er vant til å sette andres behov foran sine egne, men de fleste av dem får jo en tilknytning til barnet under svangerskapet. Jeg har ikke inntrykk av at mange blir permanent traumatisert,

men det er veldig vanlig å bli trist og litt forvirret. Å bære fram og føde barn er ingen hverdagslig ting for disse kvinnene heller, og de har mange tanker og følelser knyttet til det de går gjennom.

Førde understreker at selv om hun ser flere utfordringer ved dagens system for internasjonalt kommersielt surrogati, ønsker det store flertallet av personer som benytter seg av en surrogatmor, å opptre etisk forsvarlig.

– Min erfaring er at foreldrene som bruker en surrogatmor, er alminnelige mennesker som ønsker å gjøre gode ting. Men det er vanskelig å sikre etikken i et globalt, uregulert marked. Dette er ikke en spesielt transparent og oversiktlig bransje i India. Dermed er det en fare for å inngå i praksiser som man ikke ønsker å være med på. I tillegg er det risiko ved alle svangerskap. Sakene vi hører om i mediene, er unntak, men dersom man vurderer å benytte seg av en surrogatmor, er det likevel viktig å spørre seg: Hva skjer hvis ting ikke går etter planen? ♦

Norsk lovverk om surrogati

– Norsk lov inneholder ikke noe eksplisitt forbud mot surrogati, men barneloven fastslår at en avtale om å føde et barn for en annen kvinne ikke er bindende.

– Bioteknologiloven inneholder et forbud mot eggdonasjon, og fastslår at befruktede egg ikke kan settes inn i livmoren til en annen kvinne enn den kvinnen eggcellen stammer fra. Kombinert med kravet om at et par må være gift eller samboere for å få assistert befruktning, medfører dette i praksis et forbud mot de fleste typer surrogati.

– Det vil imidlertid ikke være straffbart dersom en kvinne blir gravid ved privat inseminasjon eller samleie, og bærer fram barnet som surrogat for et par eller en enslig person (surrogatmoren vil da også være barnets genetiske mor). Siden surrogatiavtaler ikke er bindende i Norge, kan da surrogatmoren ombestemme seg og beholde barnet etter at det er født.

– Bioteknologirådet skal komme med en uttalelse om surrogati før sommeren, i forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven.

– Flertallet i Bioteknologinemnda (organet skiftet navn i 2014) anbefalte i 2011 at alle former for surrogati skal være forbudt i Norge. Et mindretall ville tillate et prøveprosjekt med såkalt altruistisk (ubetalt) surrogati i Norge.



Utenlandsk par snakker med en rådgiver ved en fertilitetsklinikk i Thailand. Landets parlament har vedtatt å forby kommersielt surrogati etter flere skandaler som har fått mye medieoppmærksomhet. Foto: EPA / Rungroj Yongrit



» Dilemmaa med fosterdiagnostikk har skapt debatt i mange år.

Tidleg test av foster-DNA

Ein enkel og risikofri blodprøve tidleg i svangerskapet kan erstatte andre metodar for fosterdiagnostikk.

Av Audrun Utskarpen

DNA FRÅ FOSTERET flyt fritt rundt i blodet til den gravide og kan undersøkjast frå tiande svangerskapsveke. Metoden, som blir kalla NIPT (*non-invasive prenatal testing*) eller NIPD (*non-invasive prenatal diagnosis*), er no i bruk i fleire land for å undersøkje om fosteret har Downs syndrom og andre kromosomavvik. Etter kvart vil ein truleg kunne teste for mange tilstandar som ein i dag ser etter med andre metodar. I prinsippet kan alle gena til fosteret kartleggjast, og det kan gje-

rast før grensa for sjølvbestemd abort. Men kva tilstandar hos fosteret skal det vere lov å få opplysningar om, og kven skal få tilbod om den nye metoden? Det er blant spørsmåla Bioteknologirådet no diskuterer.

I bruk i fleire land

Private klinikkar i ei rekkje land, til dømes Danmark og Sverige, tilbyr allereie denne blodprøven for å finne ut om fosteret har Downs syndrom eller eit anna av dei van-

legaste kromosomavvika. Både Danmark, Sverige og andre europeiske land greier ut om dei skal tilby denne testen i det offentlege helsevesenet.

Ved å analysere foster-DNA frå blodprøven kan ein òg få vite kjønnet på fosteret. I fleire land nyttar dei no denne testen når det er fare for at fosteret har ein arveleg sjukdom som kjem av feil på x-kromosomet. Testar for sjukdommar som kjem av feil i eitt enkelt gen, er òg under utvikling.



Blodprøve av mor kan gi informasjon om gena til fosteret. Foto: iStock

Betre metode

For å finne ut kor sannsynleg det er at fosteret har dei vanlegaste kromosomavvika, nyttar ein i dag såkalla KUB-test. KUB står for kombinert ultralyd og blodprøve. I KUB-testen undersøker ein ikkje DNA i blodprøven, men kor mykje av visse stoff som er til stades. KUB-testen blir gjort mellom veke 11 og 14 av svangerskapet. For å fastslå diagnosen heilt sikkert må legen stikke ei nål gjennom magen til den gravide og ta ut celler frå morkaka eller fostervatnet. Slike morkakeprøvar kan takast frå veke 11 i svangerskapet, medan fostervassprøvar kan takast frå veke 15 eller 16. Desse metodane fører i 0,5 til 1 prosent av tilfella til spontanabort. Det går òg an å analysere DNA frå fostervassprøvar og morkakeprøvar, men det kan ikkje gjerast så tidleg og risikofritt som med ein blodprøve.

Universitetssjukehuset Nord-Noreg er det første sjukehuset i Noreg som har søkt om å få nytte foster-DNA frå blodprøvar til å under-

Analyse av foster-DNA frå blodprøvar

Små bitar av DNA frå fosteret flyt fritt rundt i blodet til den gravide. DNA-et stammar frå daude morkakeceller. I blodet finst òg DNA frå den gravide sjølv, og ulike metodar blir nytta for å skilje foster-DNA frå DNA-et til mora. Kor mykje fritt foster-DNA som finst, har mykje å seie for kor gode analysane blir. Det blir meir og meir foster-DNA i høve til DNA frå mora utover i svangerskapet. I dag blir analysar gjorde frå 10. veke.

Det er enklare å analysere genvariantar eller endringar som berre finst i foster-DNA og ikkje i DNA-et frå mora. Det kan vere variantar som mora ikkje har, slik som sjukdommar som er arva frå faren.

Når ein undersøker om det er for få eller for mange av eit kromosom, treng ein ikkje skilje DNA-et frå fosteret og mora. Ein kan berre samanlikne kor mykje av eit kromosom som finst i prøven, med kva som er normalt når fosteret ikkje har kromosomavvik.

I blodet til den gravide finst òg heile fosterceller som stammar frå morkaka, men medan fritt foster-DNA blir brote ned kort tid etter fødselen, kan fostercellene bli verande i blodet fram til kvinna eventuelt blir gravid på nytt. Da blir det vanskeleg å vite kva for celler som stammar frå det gamle og det nye fosteret.

søkje om eit foster har kromosomavvik. Sjukehuset vil tilby den nye metoden i staden for KUB-test til dei som i dag får tilbod om fosterdiagnostikk. Analyse av foster-DNA frå blodprøvar er meir treffsikkert enn KUB. Men for å stille sikre diagnoser, reknar sjukehuset i tillegg med å nytte morkakeprøve eller fostervassprøve ei god stund framover. Likevel vil færre enn i dag måtte ta desse prøvane, og gravide treng heller ikkje reise til eit sjukehus for å få tatt blodprøven.

Risiko for alvorleg sjukdom

I dag er fosterdiagnostikk eit tilbod når den gravide eller partnaren har risiko for å få eit barn med ein alvorleg, arveleg sjukdom eller tidlegare har fått eit barn med alvorleg sjukdom eller utviklingsavvik. Gravide som er 38 år eller eldre ved termin, får òg tilbod om fosterdiagnostikk i form av ein test for kromosomavvik. I særskilde tilfelle kan gravide som er i ein vanskeleg livssituasjon, òg få ein slik test. I Noreg har det vore ein debatt om alle gravide skal få tilbod om tidleg ultralydundersøking åleine eller KUB-test. Viss målet med undersøkinga er å påvise kromosomavvik, vil analyse av foster-DNA frå blodprøvar truleg vere ein betre metode òg for gravide under 38 år.

Tidleg svar

For dei som skal få fosterdiagnostikk, vil det vere ein fordel å få eit klart svar så tidleg som mogleg. Dersom ein først skal ta abort, vil det òg vere betre å gjere det tidleg enn seint i svangerskapet. Til no har tilstandar som gjer at gravide vurderer abort, stort sett vorte oppdaga etter grensa for

sjølvbestemd abort, som er svangerskapsveke 12. Fordi den nye blodprøven kan takast før, kan det bli fleire som tek abort på grunn av sjukdommar eller funksjonshemmingar fosteret har. Nokon er redde for at viss fleire vel bort ulike tilstandar, til dømes Downs syndrom, vil det påverke haldningar og tilbod samfunnet har til folk som lever med desse tilstandane.

Valfridom

I Danmark tilbyr helsevesenet KUB-test til alle gravide som spør om det. Meininga har vore at kvinna og/eller paret sjølv skal få velje kva dei meiner er best for seg og sin familie, og ikkje å hindre at barn med alvorlege sjukdommar eller funksjonshemmingar blir fødde. Resultatet er likevel at det blir fødd færre barn med Downs syndrom.

Sjølv om ein legg vekt på valfridom, kan det skape vanskar dersom samfunnet ikkje set grenser for kva det skal vere akseptabelt å velje. Skal det til dømes vere lov å få greie på om fosteret er gut eller jente, eller å få vite om eigenskapar som ikkje har å gjere med alvorleg sjukdom?

Haldningar kan òg endre seg etter kvart som folk kan få vite meir om kva gen dei har. Nokon kan komme til å meine at alle bør ha plikt til å undersøkje kva sjukdommar dei kan vere berarar av, òg dermed føre vidare til barna sine, særleg viss det er tilstandar som ein kan gjere noko for å unngå.

Dilemmaa med fosterdiagnostikk har skapt debatt i mange år. Den nye metoden gjer desse vanskelege spørsmåla aktuelle igjen. ♦

Gentest bare på resept

Et lovforslag under behandling i EU krever henvisning fra lege for å bestille gentester som er av medisinsk betydning.

Av Truls Petersen

ET LOVFORSLAG som er til behandling i EU, kan bety forbud mot genetiske selvtester, altså gentester som privatpersoner selv bestiller utenom helsevesenet. Hvis gentestene kan ha medisinsk betydning, skal de ifølge lovforslaget klassifiseres som medisinsk utstyr som kun kan kjøpes med henvisning fra lege.

Her er de viktigste forslagene i den foreslåtte forordningen:

- krav om henvisning fra lege for å kjøpe en gentest. Medisinsk utstyr er plassert i ulike risikogrupper, fra A (høy) til E (lav). Gentester er plassert i gruppe C. Produkter i denne gruppen kan bare kjøpes med henvisning fra lege.
- markedsføring av gentester direkte mot forbrukere skal forbys
- prøvetakingsutstyr skal godkjennes

Også amerikanske myndigheter regner gentester som medisinsk utstyr. USAs nasjonale tilsyn for legemidler og matsikkerhet, Food and Drug Administration (FDA), la i novem-

ber 2013 ned forbud mot markedsføring av genetiske helsetester fra selskapet 23andMe. FDA begrunnet avgjørelsen med at testene er å regne som medisinsk utstyr som krever godkjenning etter regelverket for slikt utstyr (se GENiALT nr. 1-2014).

I desember i fjor lanserte 23andMe en egen helsetest rettet mot kunder i Storbritannia. Dette tilbudet kan imidlertid bli rammet av det foreslåtte EU-regelverket.

Forbud mot selvtester

– Det nye forslaget vil i realiteten bety et forbud mot genetiske selvtester, sier Gunnar Houge, seksjonsoverlege ved Senter for medisinsk genetikkk ved Haukeland Universitetssykehus i Bergen og generalsekretær i den europeiske humangenetikkkforeningen, ESHG. Han er positiv til det nye regelverket.

ESHG, som gir råd om bruk av gentester, støtter lovforslaget. Men foreningen er kritisk til et nytt tillegg som krever genetisk veiledning ved alle gentester. Veiledningen skal ifølge forslaget inkludere «medisinske,



Jurist Heidi Beate Bentzen. Foto: Truls Petersen

etiske, sosiale, psykologiske og juridiske aspekter». Det er allerede mangel på genetiske veiledere, sier Houge, som mener forslaget både er urealistisk og unødvendig.

– Det vil bli umulig å praktisere, sier Houge.

Ikke alle er enige i at selvtester bør begrenses. Noen mener det er flere fordeler enn ulemper ved selvtester. Andre mener selvtester uansett er kommet for å bli, og at de ikke kan stoppes med lovforbud.

Hva regnes som medisinske tester?

Det nye regelverket gjelder bare medisinske tester. Samtidig fins det i dag en jungel av selvtester som ikke er direkte knyttet til helse eller diagnoser – tester for slektskap, avstamning, personlighet eller talenter – og som appellerer til folks søken etter identitet eller generelle nysgjerrighet. De populære testene fra 23andMe har for eksempel testet for 57 markører knyttet til ikke-medisinske egenskaper, slik som smak- og luktsensitivitet, intelligens, bryststørrelse og hårtykkelse.

Men hvor går skillet mellom medisinsk og ikke-medisinsk?

Definisjonen av medisinsk utstyr i EU-forslaget omfatter bruk til medisinske formål som «diagnostisering, forebygging, overvåking, prediksjon, prognose, behandling eller lindring av sykdom», men også «undersøkelse [...] av anatomien». Det står også at alt som «direkte og indirekte kan ha medisinsk relevans», faller innenfor.

Denne gentesten var i en periode til salgs på norske apoteker. (se GENiALT nr. 2-2014). Foto: Andreas Tjernshaugen



Det er mye som kan sies å ha indirekte medisinsk relevans. Jurist Heidi Beate Bentzen forsker på regulering av gentester ved Universitetet i Oslo. Hun påpeker at definisjonen er meget vid.

– Mange av testene man kanskje tenker på som ikke-medisinske kan være omfattet. Dette må naturligvis vurderes konkret i hvert tilfelle, sier Bentzen.

Vil gjelde for Norge

Europakommisjonen sendte forslaget til EU-parlamentet og Rådet i september 2012. En revidert versjon ble stemt over i parlamentet i oktober 2013, og igjen i april 2014. Det foreslåtte regelverket diskuteres nå i Rådet. Både parlamentet og Rådet må vedta en felles versjon. Inntil det skjer, kan endringer gjøres.

Professor i forvaltningsinformatikk ved Universitetet i Oslo, Dag Wiese Schartum,

påpeker at forordningen også vil gjelde Norge som medlem av EØS.

Den norske bioteknologiloven regulerer «humanmedisinsk bruk» av genetiske selvtester. Da de første selvtestene kom for salg på et apotek i Norge i fjor (se GENiALT 2-2014), skapte det usikkerhet om selve salget av testene var å anse som humanmedisinsk bruk av bioteknologi.

Heidi Beate Bentzen tror flere av testene som har vært i salg i norske apoteker, ikke ville kunne omsettes fritt dersom det nye EU-regelverket gjaldt.

– Generelt sett vil jeg anta at de fleste av disse gentestene vil falle inn under forordningens virkeområde, og bli ansett som in vitro diagnostisk medisinsk utstyr for genetisk testing. I så fall vil henvisning fra lege være påkrevet. ♦

Fra direktiv til forordning

I dag reguleres markedstilgangen for genetiske selvtester i EU av Direktiv 98/79 om regulering av medisinsk utstyr, IVD-direktivet (IVD står for in vitro-diagnostikk. In vitro betyr utenfor kroppen). Et EU-direktiv overlater til medlemslandene å bestemme formen og midlene for gjennomføringen. I Norge er direktivet gjennomført ved forskrift 15. desember 2005 nr. 1690 om medisinsk utstyr. Det reviderte regelverket som etter planen skal til avstemming i 2015 er strengere, samtidig som det har endret form fra direktiv til forordning. En forordning gjøres til del av medlemslandenes rettsorden i alle detaljer. Dette vil bidra til harmonisering av regelverket i EU/EØS på dette feltet.

Landene skal få bestemme mer over GMO

Hvert enkelt EU-land skal få mulighet til å forby dyrking av genmodifiserte avlinger, selv om sortene er godkjent på EU-nivå.

Av Andreas Tjernshaugen

EUROPAPARLAMENTET vedtok i januar et lovforslag som skal gi medlemslandene rett til å begrense eller forby dyrking av genmodifiserte planter. Selv om plantene er godkjent som trygge for helse og miljø av EUs organer, kan medlemslandene velge å forby dyrking innenfor egne grenser av andre grunner.

Med behandlingen i parlamentet er forslaget nær ved å bli gjeldende lov. En siste godkjenning fra medlemslandene i Rådet gjenstår.

Endringen i EUs GMO-direktiv er ment som et kompromiss mellom medlemsland med ulike holdninger til genmodifiserte avlinger. Vytienis Andriukaitis, Europakommisær for helse og matsikkerhet, sier forslaget gir medlemslandene det de har etterspurt i flere år – det siste ordet om hvorvidt genmodifiserte planter kan dyrkes på deres territorier.

Men kompromisset kritiseres fra mange

aktører i debatten om genmodifiserte organismer (GMO). Både av tilhengere av en mer restriktiv og en mindre restriktiv politikk protesterer.

Gjelder kun dyrking

Lovforslaget gjelder kun dyrking. Flere genmodifiserte plantesorter importeres til EU-landene for å brukes som dyrefôr. Importen påvirkes ikke av den foreslåtte lovendringen.

Den eneste genmodifiserte jordbruksplanten som i dag dyrkes i EU er den insektresistente maisen MON810. Flere medlemsland, inkludert Frankrike og Tyskland, har lagt ned egne, midlertidige forbud mot denne sorten med henvisning til mulig miljørisiko.

– Hvis direktivet blir endret, vil det bekrefte en frihet mange medlemsland hittil har tatt seg, sier Ole Kristian Fauchald, professor ved Institutt for offentlig rett ved Universitetet i Oslo

– Endringen vil gi et langt videre grunnlag for forbud i de enkelte landene enn den sikkerhetsklausulen de hittil har vist til. Men de må fortsatt kunne forsvare forbudet opp mot EUs regler om å ikke diskriminere andre medlemslands næringsliv, og opp mot kravet om at reguleringen skal være proporsjonal med fordelene man ønsker å oppnå, sier Fauchald.



Bonde undersøker rapsplanter i åkeren.
Foto: iStock

Regjeringen fornøyd

Før jul uttalte statssekretær i Klima- og miljødepartementet Lars Andreas Lunde seg om lovforslaget til avisen Nationen.

– Rettsakten innebærer at EU-landene i sin vurdering av søknader som gjelder dyrking av genmodifiserte organismer, kan legge vekt på en rekke ulike hensyn og ikke bare risikoen for helse og miljø. Rettsakten innebærer at man i EU nærmer seg genteknologilovens bestemmelser, og det er vi glade for, sa Lunde da.

Han forklarte at rettsakten anses som EØS-relevant.

– Det innebærer at når den blir formelt vedtatt, må EØS-landene ta stilling til om den skal innlemmes i EØS-avtalen. Vi vil følge opp dette fra norsk side, sa Lunde i desember. ♦



Ni GMO-produkt

kan omsetjast i Noreg

Regjeringa la i november ut ei liste over ni genmodifiserte produkt som det er lov å omsetje i Noreg. Med eitt unntak var det nytt for Bioteknologirådet at desse GMO-ane er godkjende i Noreg.

Av Audrun Utskarpen

DEI GENMODIFISERTE organismane er godkjende etter utsettingsdirektivet i EU, som er teke inn i norsk rett gjennom EØS-avtalen. Klima- og miljødepartementet tolkar no genteknologiloven slik at produkta er godkjende i Noreg så lenge det ikkje er vedteke noko forbod mot dei. Dei fleste godkjenningane gjeld mais og raps som kan nyttast i dyrefôr, og andre produkt som inneheld frø som kan spire. Godkjenningane gjeld ikkje mat.

Ifølgje Mattilsynet er det få eller ingen fôrprodukt frå desse GMO-ane som inneheld spiredyktige frø, og derfor er aktuelle

å importere. Viss nokon vil importere ferdig tilverka mat- eller fôrvarer frå genmodifiserte plantar eller male opp frø til mat og fôr i Noreg, må dei søkje Mattilsynet om løyve først. Mattilsynet har til no ikkje motteke nokon søknader frå importørar.

Likevel ikkje godkjend

På lista over godkjende produkt står ikkje maistypen T25, som er eitt av dei to produkta klima- og miljøminister Tine Sundtoft først sa var godkjende i eit intervju med Bergens Tidende i oktober. Ifølgje

departementet er T25 likevel ikkje godkjend i Noreg fordi han ikkje lenger er godkjend etter utsettingsdirektivet i EU, men etter mat- og fôrforordninga, som enno ikkje er innlemma i EØS-avtalen.

– T25 har fått merksemd fordi han er framstilt med tanke på dyrking med eit sprøytemiddel som er så skadeleg at det er forbode i Europa. Derfor er det gledeleg at den grundige vurderinga i departementet no viser at han ikkje lenger er tillaten, seier Sundtoft i ei fråsegn.

Fleire av GMO-ane på lista over godkjende produkt er likevel resistente mot same type sprøytemiddel som T25. Det dreier seg om tre rapstypar (MS8, RF3 og krysninga MS8xRF3) og maistypen 1507. Alle er resistente mot sprøytemiddel med verkestoffet glufosinat, som altså er forbode i Noreg og blir fasa ut i EU fordi det er dokumentert helse- og miljøskadeleg.



Det er no lov å importere fire genmodifiserte maissortar til dyrefôr i Noreg. Men det finst få aktuelle produkt. Foto: iStock

Dyrking er òg lov

Ifølgje departementet er det òg lov å dyrke maisen MON810 i Noreg, men det krevst ei eiga godkjenning for å bruke han i mat og fôr, og han høver heller ikkje så godt til mat. Dette er den einaste GMO-en som er godkjend for dyrking i EU. Planten er resistent mot visse skadeinsekt og blir i dag stort sett dyrka i Spania og Portugal. Åtte EU-land har forbode dyrking av MON810 fordi dei meiner maisen utgjer ein miljørisiko.

I Noreg dyrkar vi noko mais til fôr. Fordi skadeinsekta som MON810 er resistente mot, knapt finst i Noreg, er det lite aktuelt å dyrke MON810 her. Men om MON810 skulle bli blanda inn i parti med andre maisfrø, vil det ikkje vere ulovleg.

Vurderer forbod

Klima- og miljødepartementet skal no vurdere om regjeringa bør forby nokre av produkta på lista, og har bede Miljødirektoratet om faglege tilrådingar om alle dei ni GMO-ane. GMO-ane skal vurderast etter kriteria i genteknologiloven, det vil seie helse, miljø, berekraftig utvikling, samfunnsnytte og etikk.

Tilrå avslag

Miljøstyresmaktene sette i gang norsk sluttbehandling av sju av desse GMO-søknadene for fleire år sidan, men sluttbehandlinga har ikkje vorte ferdig. Bioteknologirådet (som den gongen heitte Bioteknologinemnda) har uttalt seg om desse GMO-ane fleire gonger, sist i 2013. Eit fleirtal av medlemmene rådde til å avslå alle søknadene som galdt mais og raps. Mindretallet ønskte å følgje godkjenningstaka i EU.

Bioteknologirådet la vekt på at det er søkjarane som har ansvaret for å dokumentere at GMO-ane bidreg til berekraftig utvikling, er samfunnsnyttige og etisk forsvarlege. Produsentane har ikkje svart på spørsmål frå norske styresmakter om dette. Bioteknologirådet vurderte det likevel så langt det lét seg gjere. Fleirtallet konkluderte med at produkta ikkje bidreg til

berekraftig utvikling i eit globalt perspektiv, og heller ikkje er etisk forsvarlege eller særleg samfunnsnyttige.

Bioteknologirådet la òg vekt på at rapsfrø spreier seg og spirer lett, og at frø som kjem på avveggar under lagring og transport, kan føre til at uønskte gen spreier seg i norsk natur.

Sprøytemiddelresistens

Når det galdt sprøytemiddelresistente plantar, la fleirtallet vekt på korleis resistent ugras har utvikla seg i områda der slike plantar blir dyrka, og at dyrkarane nyttar meir sprøytemiddel per arealeining, samstundes som dei sprøytrar med meir giftige sprøytemiddel enn før. Sprøytemiddel med glufosinat er som før nemnt forbodne i Noreg, og fleirtallet såg det ikkje som etisk forsvarleg å bidra til å halde bruken av slike sprøytemiddel oppe i andre land.

Insektresistens

Fleirtallet i Bioteknologirådet meinte at MON810 utgjer ein uavklart miljørisiko. Det er fordi fleire forskingsarbeid tyder på at insektgifta som MON810 produserer, kan skade andre organismar i miljøet enn berre skadeinsekta. Rådsmedlemmene meinte òg at MON810 ikkje kan reknast som samfunnsnyttig ettersom insekta

maisen er resistent mot, knapt finst i Noreg. Det kan heller ikkje reknast som verken berekraftig eller etisk forsvarleg å dyrke ein mais som produserer insektgift til ingen nytte.

Godkjend nellik

Eit fleirtal i Bioteknologirådet tilrådde i 2008 å tillate import av snittblomster frå den genmodifiserte, blå nelliken Moonlite, som norske styresmakter seinare godkjende.

Med unntak av denne nelliken er det nytt for Bioteknologirådet at GMO-ane på lista frå departementet er godkjende i Noreg.

Nye søknader

Den nye tolkinga av genteknologiloven vil òg ha følgjer dersom nye GMO-ar blir godkjende under utsettingsdirektivet i EU. Klima- og miljødepartementet har sagt at Noreg må avgjere om vi vil forby GMO-ane

» Når mat- og fôrforordninga blir teke inn i EØS-avtalen, vil Noreg få ein frist på seg til å avgjere om vi vil forby ein EU-godkjend GMO.

innan «rimeleg tid», men har enno ikkje gjort klart kva det vil seie. Dei fleste EU-godkjende GMO-ar vil likevel ikkje utan vidare vere godkjende i Noreg. Det er fordi dei fleste produsentane i dag søker om godkjenning under mat- og fôrforordninga, som ikkje er teken inn i norsk rett. Det kan dei gjere sjølv om søknaden òg gjeld dyrking, men søknaden må da oppfylle krava i utsettingsdirektivet. Den nye lovtolkinga vil først og fremst få følgjer dersom produsentar berre søker om godkjenning av dyrking, produkt med frø som kan spire, eller andre levande organismar. Når mat- og fôrforordninga blir teken inn i EØS-avtalen, vil Noreg få ein frist på seg til å avgjere om vi vil forby ein EU-godkjend GMO. Det er uvisst når dette vil skje. ♦



Genmodifisert nellik til snittblomster er godkjend i Noreg. Foto: iStock

Vil ikkje ha GMO-ar med gen for antibiotikaresistens

Mat og fôr frå genmodifiserte organismar som har gen for resistens mot antibiotika, bør ikkje kunne importerast til Noreg.

Av Audrun Utskarpen

HER MÅ OMSYNET TIL helse, miljø og berekraftig utvikling i eit globalt perspektiv vege tungt, meiner Bioteknologirådet. Det gjeld både produkt med frø som kan spire, slik som heile maiskolbar, og tilverka produkt som maismjøl og soyaolje.

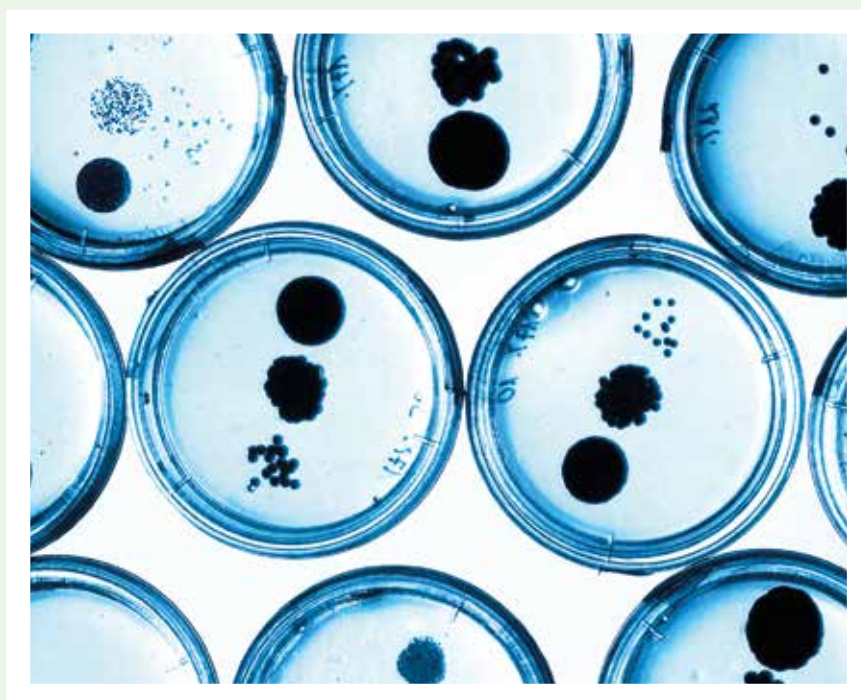
Spreing av gen i miljøet

Hovudårsaka til at bakteriar blir resistente, er at vi bruker for mykje antibiotika. Men vi må sjå antibiotikaresistens i eit heilskapleg perspektiv, og derfor er det òg viktig å hindre at gen for resistens spreier seg i miljøet.

Ein del genmodifiserte plantar har gen som gjer plantane resistente mot visse antibiotika. Desse gena gjer nytte under utviklingsprosessen på laboratoriet, men har ingen funksjon i den ferdige planten. Gena for antibiotikaresistens kan bli overførte frå dei genmodifiserte plantane til bakteriar som kan gjere menneske sjuke. Sjukdommane vil da ikkje kunne kurerast med desse typene antibiotika. Sjølv om det er lite sannsynleg at gena blir overførte, kan konsekvensane bli store. Nokre av antibiotikaa som enkelte GMO-ar (genmodifiserte organismar) er resistente mot, er svært viktige. Samstundes treng vi å ha flest mogleg antibiotika tilgjengeleg i framtida.

Globalt problem

Bakteriar kan ta opp i seg gena for antibiotikaresistens gjennom heile produksjonskjeda,



Bakteriedyrking i laboratoriet. Problemet med antibiotikaresistente bakteriar aukar. Foto: iStock

det vil seie under dyrking, transport, tilverking og bruk i mat og fôr. Antibiotikaresistente bakteriar spreier seg over landegrensene, og problemet med antibiotikaresistens er globalt. Sjølv om gena for antibiotikaresistens ikkje finst heile i maten eller fôret når produkta kryssar grensa til Noreg, er det likevel ein risiko for at gena blir overførte til bakteriar i produksjonslandet.

Stortinget har bede regjeringa forby genmodifiserte produkt med gen for antibiotikaresistens og arbeide for internasjonale forbod mot slike produkt. Genteknologiloven regulerer GMO-produkt som inneheld frø som kan spire, og ifølgje genteknologiloven må Noreg vurdere om ein GMO er helse- eller miljøfarleg, bidreg til berekraftig utvikling og er samfunnsnyttig og etisk forsvarleg før han eventuelt kan godkjennast. Regjeringa har tidlegare forbode produkt frå

GMO-ar med gen for antibiotikaresistens som inneheld frø som kan spire.

Matloven regulerer produkt som ikkje kan spire, altså tilverka mat- og fôrvarer. Etter forskriftene til matloven er det forbode med gen for antibiotikaresistens i mat og fôr frå GMO-ar dersom det kan provast at gena finst i det ferdige produktet. Frø som kan spire, inneheld heile gen, men i tilverka matvarer er gena ofte ikkje lenger til stades eller dei er delvis brotne ned. Mattilsynet har tolka det slik at GMO-ane ikkje utan vidare er forbodne så lenge gena ikkje er heile. Likevel skal matloven ifølgje formålsparagrafen tryggje miljøvennleg produksjon og fremje helse, kvalitet og forbrukaromsyn langs heile produksjonskjeda. Bioteknologirådet rår til at styresmaktene tek omsyn til helse, miljø og berekraftig utvikling i eit globalt perspektiv og ikkje tillèt import av desse produkta. ◆

Velger medisin ved hjelp av gentester



Å finne riktig dosering krever ofte prøving og feiling. Gentester kan øke sjansen for å starte med riktig opplegg. Foto: Denis Dryashkin / iStock

Gentester hjelper legene å velge riktig medikament og dose blant annet ved kreftbehandling og organtransplantasjon.

Av Andreas Tjernshaugen

PASIENTER REAGERER ulikt på legemidler. Noen trenger større doser enn andre. Og et legemiddel som hjelper én pasient, kan i verste fall være dødelig for en annen. Gentester kan være til hjelp for å anslå hvordan behandlingen vil virke. De kan også avklare årsaken til at medisinen ikke virker, eller at pasienten ikke tåler den. Derfor gjennomføres stadig flere farmakogenetiske tester i norsk helsevesen – altså gentester for å forutsi eller forklare pasientens legemiddelrespons.

Mangler enzym

Noen pasienter har for eksempel genvarianter som gjør at de mangler enzymet TPMT i kroppen. Det fulle navnet på TPMT er tiopurinmetyltransferase. Dette enzymet spiller en viktig rolle i omsetning og utskillelse av enkelte legemidler som blant annet brukes i behandlingen av leukemi (blodkreft) og autoimmune sykdommer. Pasienter som mangler eller har nedsatt aktivitet av TPMT-enzymet, kan få livstruende forgiftning ved bruk av disse legemidlene.

– Blant pasientene ved Rikshospitalet har rundt ni prosent en genotype som gir redusert aktivitet av TPMT-enzymet, sier Sara Bremer, forsker ved Avdeling for medisinsk biokjemi, Oslo universitetssykehus Rikshospitalet.

– I overkant av 0,2 prosent har en genotype som gjør at enzymet mangler helt, sier Bremer.

I flere behandlingsopplegg med disse medikamentene (merkaptopurin og azatioprin, sistnevnte omdannes til merkaptopurin i kroppen) gjennomfører man derfor gentester først. For pasienter med genvarianter som gir redusert eller manglende TPMT-aktivitet, reduserer man dosen eller velger andre legemidler. I tillegg måles konsentrasjonen av nedbrytingsprodukter av legemidlene underveis i behandlingen for å kunne justere dosen.

TPMT-gentesten er ganske typisk for dagens farmakogenetiske analyser. De retter seg mot gener for enzymer eller andre proteiner som spiller en kjent rolle i å omdanne eller transportere ett eller flere legemidler. Testene hjelper legene å anslå hvor store doser som trengs for å få effekt, eller hvor store doser pasienten vil tåle.

Å finne fram til riktig medikament og dosering for hver enkelt pasient krever ofte en del prøving og feiling. Gentestene kan øke sjansen for å starte med riktig opplegg.

Tester før nyretransplantasjon

Etter organtransplantasjon er det viktig at pasienten får nok immundempende behandling for å unngå at kroppen støter organet fra seg. Men for høye doser vil gi risiko for organskade, infeksjoner og kreft. Det immundempende legemidlet takrolimus inngår i dag i standardregimet etter nyretransplantasjon. Doseringen tilpasses den enkelte pasient ved hjelp av blodkonsentrasjonsmålinger. I oppstartfasen måles ofte konsentrasjonen av takrolimus i blodet flere ganger ukentlig. Disse målingene har begrenset nytteverdi de første dagene av behandlingen, når risikoen for immunreaksjon er størst. Det er kjent at et mindretall av pasientene har arvelige anlegg for et ekstra enzym (CYP3A5) som gir raskere nedbrytning av takrolimus enn hos andre.

– Fra og med 1. januar 2014 har vi tatt i bruk en gentest for CYP3A5 for pasientene



Sara Bremer, forsker ved Avdeling for medisinsk biokjemi, Oslo universitetssykehus Rikshospitalet.

som utredes for nyretransplantasjon. De pasientene som har en genvariant som gir aktivitet fra CYP3A5 får dobbel startdose takrolimus, sier Bremer.

Gentesten kan bidra til at pasientene raskere oppnår ønsket konsentrasjon av takrolimus etter transplantasjonen. Dette er viktig fordi for lave doser gir risiko for avstøting, mens overdosering kan gi alvorlige bivirkninger.

Mange sykdommer

Farmakogenetiske tester brukes allerede i forbindelse med en rekke forskjellige lidelser, blant annet i behandling av kreft, epilepsi og hjerte- og karsykdommer og behandling med antipsykotiske og anti-depressive medikamenter. Testene bestilles ofte av spesialister ved sykehus, men noen bestilles også av fastleger.

I årene som kommer, vil antakelig enda flere tester bli tatt i bruk ettersom man får mer kunnskap om hvilke genvarianter som er av betydning for legemiddelrespons. Analyser av samspillet mellom ulike deler av genomet kan etter hvert gjøre mer omfattende genetiske tester – farmakogenomikk – til et nyttig verktøy i utforming av behandlingsopplegg. ♦

Returadresse:
Bioteknologirådet
Stortingsgata 10
0161 Oslo



Åpne møter:

Oslo 14. april

Fosterdiagnostikk

LITTERATURHUSET

kl. 18–20

Bergen 16. april

Bør eggdonasjon og surrogati tillates?

BERGEN OFFENTLIGE BIBLIOTEK

kl. 18–19:30

I samarbeid med Bergens Tidende

bioteknologiradet.no

Biotekquiz

Spørsmål

1. Kva er faguttrykket for «kraftverka i cellene»?
2. Skal medlemslanda i EU få meir eller mindre å seie når det gjeld dyrking av genmodifiserte organismar?
3. Kva er farmakogenetikk?
4. Kva er den viktigaste årsaka til at bakteriar blir resistente mot antibiotika?
5. Finst det nokon genmodifiserte organismar som det er lovleg å selje i Noreg?

Svar
1. Mitokondriar 2. Meir 3. Gentestar for å føreseie eller forklare korleis pasienten reagerer på legemiddel 4. At vi bruker for mykje antibiotika 5. Ja, det er lov å selje produkt frå ni ulike genmodifiserte organismar.