



Bioteknologirådet

Stortingsgata 10,  
0161 Oslo

Bergen, 15.05.2018

## **UTTALELSE FRA HAVFORSKNINGSINSTITUTTET ANGÅENDE DEBATTINNSPILL FRA BIOTEKNOLOGIRÅDET OM ENDRINGER I GENTEKNOLOGILOVEN**

Havforskningsinstituttet mener at Bioteknologirådet har levert et omfattende debattinnspill knyttet til Rådets ønsker om revisjon av genteknologilov. Havforskningsinstituttet mener at genteknologiloven har mange styrker. Utviklingen av de nye genredigeringsteknikkene åpner for at flere områder vil ta i bruk genteknologi. Det er derfor hensiktsmessig å foreta regelmessige revisjoner for å vurdere om loven tar høyde for utfordringer og muligheter som utvikles. Samtidig vil det i arbeidet med ny genteknologilov være viktig å ta med seg erfaringene fra dagens genteknologilov. Vi savner en grundigere analyse av erfaringene med genteknologiloven som bakgrunn for revisjonen.

Havforskningsinstituttet går ikke inn i diskusjonen om hva som er naturlig genetisk variasjon kontra menneskeskapte endringer i denne vurderingen, og om flere andre metoder som påvirker DNA-sekvensen burde/kunne reguleres av genteknologiloven. Vi mener det ikke er hensiktsmessig å gjøre regulering mer omfattende og komplisert en nødvendig ved å inkludere mer i genteknologiloven, da dette ikke umiddelbart synes mer eller mindre opplagt for å ivareta lovens formål og virkeområde.

Til orientering har Havforskningsinstituttet jobbet aktivt med genredigering med hjelp av Crispr-Cas9 i laks i de siste fem år. Dette arbeidet er utført i forskningsgruppe *Reproduksjon og utviklingsbiologi*. Vi har for tiden flere prosjekt som bruker teknikken i grunnforskning, og har også et prosjekt som ser på mulighet for bruk av en steril Crispr-Cas9-mutert laks i havbruksnæringen. Vi er følgelig spesielt opptatt av regulering av genteknologi i forskning (innesluttet bruk).

Vi har spesielt blitt invitert til å gi våre syn på fire spørsmålene i bioteknologirådets uttalelse «**Genteknologiloven – invitasjon til offentlig debatt**».

Vår vurdering om disse spørsmålene er gitt som følger:

### 1. Bør det være nivådelt saksbehandling?

Havforskningsinstituttet ser på nivådelt saksbehandling som en meget naturlig oppdeling innen saksbehandling. Det er etter vår mening ingen ting i veien for å åpne for en slik mulighet

Havforskningsinstituttet  
Postboks 1870 Nordnes, 5817 Bergen  
Tlf.: 55 23 85 00  
Faks: 55 23 85 31  
E-post: havforskningsinstituttet@hi.no

Avdeling: Reproduksjon og utviklingsbiologi  
Saksbehandler: Anna Wargelius  
Tlf.: +4790848168  
E-post: anna.wargelius@hi.no  
Besøk:

Reg.no. NO 971 349 077  
Bank: 7694.05.00849  
Swift-adr.: DNBANOKK  
**www.hi.no**

innen søknadsbehandlingen også i dag. Det viktig å benytte ressursene der det er størst behov for utredning i forbindelse med søknader.

Det er imidlertid ikke naturlig å foreta en saksbehandling basert på metode der eksempelvis en metode medfører meldeplikt, men en annen krever eksplisitt forhåndsgodkjenning (eks Crispr-Cas9 skal ha meldeplikt). Det er viktig at det er robuste krav til dokumentasjon av endringer, og av eventuelle bieffekter ved at det er dokumentert at det ikke er flere endringer som er utført enn den det søkes om. Det bør også påpekes at vi er tidlig i fasen med kunnskapsoppbygging innen eksempelvis Crispr-Cas9, og at dette må tas hensyn i vurderingen. Crispr-Cas9 kan gi en eller flere base-endringer som kan for eksempel medføre enten små justeringer i genuttrykk, eller stopp i metabolske veier. Det må derfor gjøres en fra-sak-til-sak-vurdering, uavhengig av metode, av effekten som genmodifisering/genredigeringen har medført.

2. Hvordan skal det tas hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk?

Havforskningsinstituttet mener at det bør tas hensyn til bærekraft, samfunnsnytte og etikk i vurderingen. Dette vil være med å kunne gi for eksempel genredigerte produkt legitimitet. Også her bør det kunne være en nivåvurdering.

3. Hvilke krav skal stilles til merking og sporbarhet?

Havforskningsinstituttet støtter at en krever merking på alle nivå. Vi mener imidlertid det er viktig at merketeksten opplyser hvorfor og hvordan den er genmodifisert. Hvis for eksempel en steril genmodifisert laksen kommer på markedet mener vi at den er merket «*GMO-genmodifisert før å bli steril for å hindre kryssning med den ville laksen*». Det bør være full åpenhet knyttet til alle produkter på markedet der det er brukt gen-editering/genmodifisering.

4. Skal det være ulike nivådelingssystemer for f.eks. planter, dyr og mikroorganismer?

Dette er et spørsmål som favner bredt. Nivådelingssystemer er en praktisk tilnærming i saksbehandlingen også for f.eks. planter, dyr og mikroorganismer. Vi har allerede klassifiseringer i tilknytning til mikrobiologiske laboratorier. Det er for planter og dyr viktig med en eventuell nivådeling i forhold til spredningsrisiko. For eksempel mener vi at om genmodifisert laks skal være i åpne produksjonssystem der det vil være risiko for rømming, må den være 100% steril, ellers må den være i lukkede rømmingssikre anlegg, og tilsvarende for planter med frø som kan spres.

Havforskningsinstituttet mener for øvrig at det er viktig at en går gjennom godkjenningsprosedyrene for innesluttet bruk for å kunne gjøre det lettere å gjennomføre viktig forskning. Dette er blant annet knyttet til det store potensialet når det gjelder de nye teknikkene som genredigering med Crispr-Cas9.

Vennlig hilsen

Sissel Rogne

Direktør

Geir Lasse Taranger

Forskningsdirektør