

## Innspill til Bioteknologirådet i debatten om ny genteknologilov

Bioteknologirådet har som ledd i den pågående debatten om fremtidens genteknologilov invitert alle interesserte til å komme med innspill. Særlig er det bedt om kommentarer til hvordan genmodifiserte organismer (GMO) skal reguleres, hvilke organismer som skal reguleres, hvilke merkekrav som skal gjelde, og i hvilken grad samfunnsnytte/etikk/bærekraft skal vektas.

### Bakgrunn

Bakgrunnen for debatten er at det fra flere hold og av ulike grunner ønskes endringer i lovverket som regulerer GMO. Eksempler på generelle overordnede mål for et nytt lovverk inkluderer:

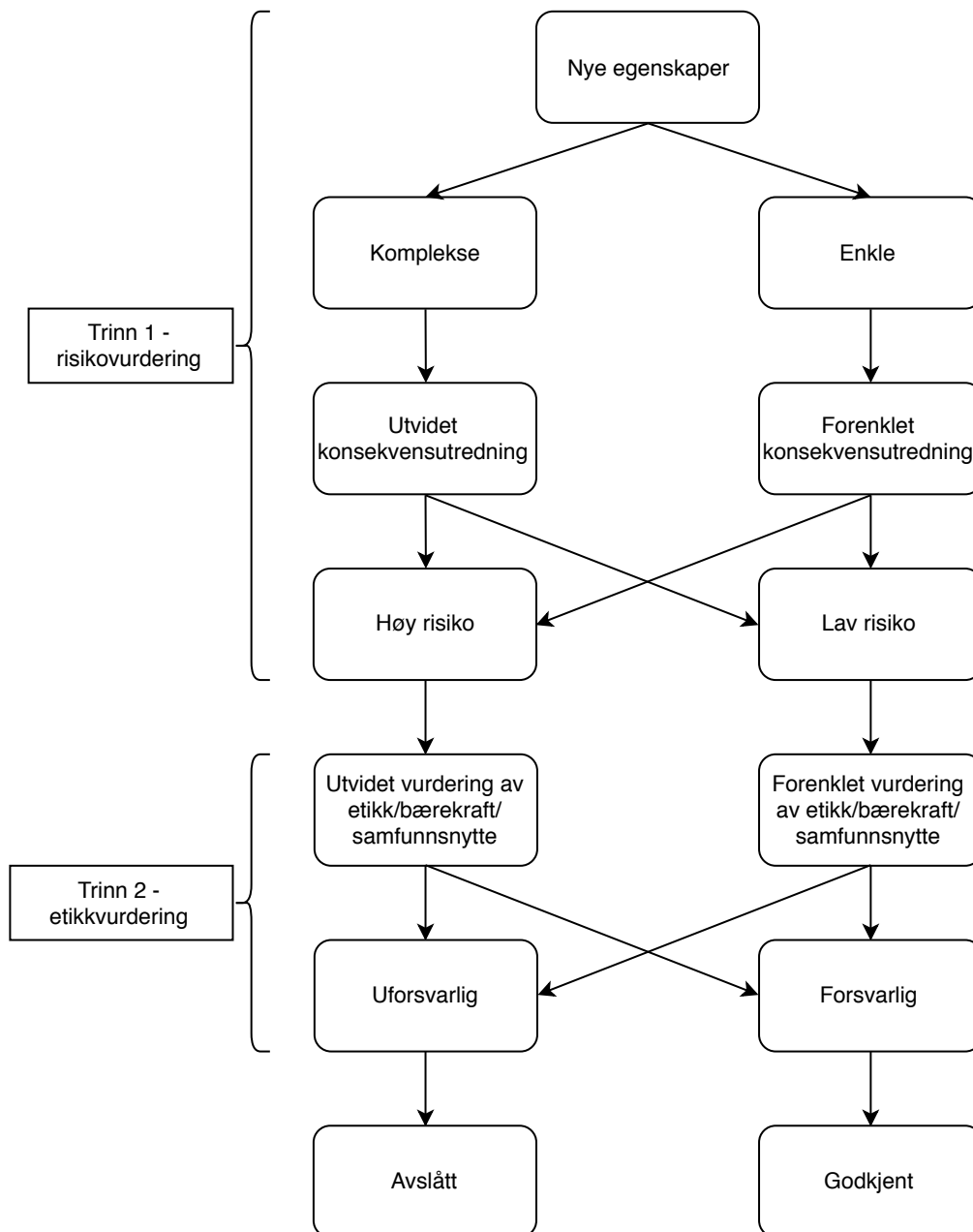
- Gjøre forskning på og utvikling av nye GMO mer attraktivt gjennom en relativ oppmykning/forenkling av lovverket
- Redusere behandlingstiden og ressursbruken for godkjenning av GMO
- Forutsigbarhet i konsekvensutredningen
- Sikre at GMO reguleres ut i fra ønsker og forventninger i befolkningen
- Sikre at vurderingen rundt etikk, bærekraft og samfunnsnytte fremdeles har en plass i reguleringen
- Sikre merking og sporbarhet av GMO

### Regulering

Bioteknologirådet beskriver to ulike systemer for hvordan godkjenningsprosessen kan foregå, det ene nivåinndelt med utgangspunkt i hva slags genetisk endring som er gjort (punktmutasjon, delesjon osv.), det andre nivåinndelt med utgangspunkt i etisk forsvarlighet. Med tanke på forutsigbarhet virker regulering basert på hva slags genetisk endring som er gjort fornuftig. Et system primært basert på etikk fremstår i så måte vanskelig, både med tanke på forutsigbarhet og gjennomsiktighet. Et problem som Bioteknologirådet i og for seg anerkjenner er at den genetiske endringen ikke nødvendigvis samsvarer med organismens nye egenskaper og risikopotensiale. I forslaget vil for eksempel punktmutasjoner kun kreve meldeplikt, mens en delesjon vil kreve forenklet konsekvensutredning. I noen tilfeller vil det å «skru av» et gen ved hjelp av en proteinforstyrrende punktmutasjon kunne ha større og potensielt mer uforutsette konsekvenser enn hvis genet som koder for proteinet fjernes ved hjelp av en delesjon.

Et mulig alternativ til de to overnevnte forslagene er regulering basert på organismens nye egenskaper lignende det Canada for øyeblikket praktiserer. I stedet for å se på de spesifikke genetiske endringene reguleres GMO her ut i fra hvilke nye egenskaper organismen har tilegnet seg. Dette virker på mange måter som et lovende utgangspunkt. I en konsekvensutredning vil det primært være organismens egenskaper som vurderes opp mot hensyn til menneskelig sikkerhet og miljø, og en nivåinndeling vil da her basere seg på nettopp disse nye egenskapene. Teknikken som ligger bak endringen vil spille en mindre rolle, og man kan også vurdere å omfatte organismer fremstilt ved for eksempel mutagenese i det nye lovverket. Hvis endepunktet er det samme (i form av nye egenskaper) virker det vanskelig å rettferdiggjøre et system der organismer fremstilt med nye, presise teknikker (som CRISPR/Cas9) behandles annerledes enn organismer med samme egenskaper fremstilt med eldre, mer upresise teknikker.

En utfordring med et nivåinndelt system basert på nye egenskaper er at det vil være mye vanskeligere å operere med klare, forutsigbare skillelinjer mellom nivåene. Sånn sett vil et system basert på den spesifikke genetiske endringen være enklere. Figur 1 viser imidlertid et forslag til hvordan et egenskapbasert nivåinndelt system kan se ut.



Figur 1. Utkast til hvordan et vurderingssystem basert primært på organismenes nye egenskaper kan se ut.

I Trinn 1 er egenskaper delt inn i to kategorier, enkle og komplekse, der organismer med enkle nye egenskaper gjennomgår en forenklet konsekvensutredning. Enkle egenskaper kan for eksempel være sterilitet hos laks, og enkle fysiske egenskaper som hornløshet hos

kyr. Komplekse egenskaper vil kreve en utvidet konsekvensutredning, og kan inkludere resistens mot sprøytemidler, og egenskaper hentet på tvers av artsbarrierer. Nøyaktig hvilke typer egenskaper som skal havne i hvilken kategori må diskuteres ut i fra nåværende kunnskap om potensiale for risiko, og med erfaring vil man kunne flytte egenskaper mellom kategoriene hvis man ser at behovet for konsekvensutredning er større eller mindre enn først antatt.

I Trinn 2 vurderes etikk, bærekraft og samfunnsnytte, også her i et nivåinndelt system. Dersom organismen i Trinn 1 er vurdert til å innebære lav risiko vil man gjøre en forenklet vurdering, og organismer med høy risiko vil gjennomgå en utvidet vurdering. Man kan tenke seg tilfeller der en GMO med høy risiko likevel kan godkjennes dersom tungtveiende argumenter i en etikkvurdering taler for det.

Dette systemet vil kanskje være mer krevende å gjennomføre enn et enklere system kun basert på hvilke genetiske endringer som er gjort, men samtidig vil det forhåpentligvis være bedre samsvar mellom nivåinndeling og potensiale for risiko.

### Merking

Bakgrunnen for ønske om merking er at forbrukere skal kunne ta informerte valg om hvilke produkter de ønsker å benytte seg av. Bioteknologirådet anbefaler primært at GMO skal merkes i et nivådelt system (se Figur 2 hentet fra Bioteknologirådets invitasjon til offentlig debatt).



Figur 2. Eksempel på nivåinndeling hentet fra Bioteknologirådets invitasjon til offentlig debatt.

Det virker naturlig at forbrukere vil tolke en slik merking, bevisst eller ubevisst, som at høyere nivå/mørkere farge på en eller annen måte samsvarer med høyere risiko/mindre miljøvennlig/mindre «naturlig», selv om det ikke er tilfellet. Målet med merking er at forbrukere skal kunne gjøre informerte valg, men der noen vil velge vare på grunn av hensyn

til miljø og biologisk mangfold, vil andre være mer opptatt av sikkerhet for menneskelig konsumpsjon. Ethvert forenklet merkesystem har derfor potensiale til å forvirre like mye som å informere. Det er også verdt å huske at det er mye informasjon vi i dag ikke merker varer med, men som man ut i fra et ønske om informerte forbrukere sikkert kunne ha argumentert for. For eksempel merker vi ikke grønnsaker med hvilke sprøytemidler de har vært utsatt for, eller kjøttprodukter med hvilke antibiotika dyret har fått.

Et mulig alternativ er at varer med GMO merkes med en QR-kode som kan inneholde en nøytral tekst om hvilke genetiske endringer som er gjort, hvilke nye egenskaper organismen har, samt et kort resyme av konsekvensutredningen. På den måten blir merkingen noenlunde nøytral, men forbrukere som er særlig opptatt av disse tingene kan enkelt tilegne seg mer informasjon. Figur 3 viser et eksempel på hvordan en slik merking kan se ut (eksempelteksten er basert på informasjon fra Carlson DF, et al. *Production of hornless dairy cattle from genome-edited cell lines*. Nat Biotechnol. 2016). Alternativt kan QR-koden inneholde en lenke til en nettside med samme informasjon.



*Figur 3. Eksempel på QR-kode for merking av GMO. Inneholder teksten: «Produktet inneholder melk fra genmodifisert storfe. Modifikasjonen er en duplikasjon av et kort DNA-segment på kromosom 1 for å hindre at dyret utvikler horn. Bakgrunnen for ønske om hornløshet er at kyr med horn innebærer risiko for skade på både bønder og andre kyr. I konsekvensutredningen er det vurdert at modifikasjonen ikke innebærer risiko for mennesker, dyr eller miljø, og det ble ikke avdekket off-target-endringer i genomet. I etikkvurderingen er det lagt vekt på at modifikasjonen er et gode for dyret i forhold til tidligere praksis med avhorning, som kan være potensielt smertefullt for dyret.»*

### Oppsummering

Det er vanskelig å se for seg en perfekt løsning for regulering av GMO, men det er verdt å ha et system med nivåinndeling basert på nye egenskaper som skissert over i tankene når reguleringen utformes. Her vil nivået, og dermed hvor omfattende konsekvensutredningen blir, sannsynligvis samsvare bedre med potensiell risiko for helse, miljø og natur enn hvis man kun baserer seg på hvilken genetisk modifikasjon som er utført.

Ved merking av GMO vil en forenklet nivåinndeling kunne virke mot sin hensikt, og i større grad, bevisst eller ubevisst, skremme enn å informere. Et alternativ i form av en QR-merking med nøytral informasjon vil potensielt være et bedre alternativ.

Johannes J Gaare  
Bergen