

GENialt

Tidsskrift fra Bioteknologinemnda // 1-2012 // 21. årgang

Eggdonasjon: Hjelp til å bli mor?

Ny teknologi for
gentesting side 18

Konkurrerte i bakteriedesign side 8

Ultralyd side 11
Sier nei til rutinekontroll



Forsidefoto: Sovende spedbarn.
Les om eggdonasjon på side 12.
Foto: ScanStockPhoto

Leder	3
Ape med mange foreldre	4
Gentesting for helsens skyld?	6
Konkurrerte i bakteriedesign	8
Nyfødtscreeningen utvides i mars	10
Ultralød: Sier nei til rutinekontroll	11
Vil tillate eggdonasjon	12
Embryodonasjon: Befruktede egg til overs	15
Trenger regler for gentesting	16
Snart er genomet ditt billigere enn en iPad	18
Bioteknologi skal gi mer verdiskaping: Nasjonal strategi for bioteknologi	20
Genmodifiserte organismer: Slik behandles søknadene	22
Biotekquiz:	24



4



8



15

Ny medarbeider



Andreas Tjernshaugen begynte som ny informasjonssjef i Bioteknologinemnda 15. oktober. Han har doktorgrad i sosiologi fra Universitetet i Oslo (2010), og har bred erfaring fra informasjonsvirksomhet, forskningsformidling og journalistikk. Blant annet har han vært informasjonsleder ved CICERO Senter for

klimaforskning og redaktør for senterets populærvitenskapelige magasin. Siden 2004 har Tjernshaugen arbeidet som forsker ved CICERO, hvor han har analysert offentlig debatt og politiske beslutninger om energi- og miljøspørsmål. Han har særlig fordypet seg i de politiske kontroversene omkring teknologi for CO₂-fangst og -lagring. Han er forfatter av boka *Gasskraft – tjue års klimakamp*.

GENjalt 1-2012 // 21. årgang

Redaksjonen avsluttet: 31. januar 2012

Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne
Redaktør: Andreas Tjernshaugen
Redaksjonsmedarbeider: Audrun Utskarpen

Utgiver: Bioteknologinemnda
Opplag: 7900

Kommer ut fire ganger i året og sendes gratis til alle interesserte.

Adresse:
Stortingsgata 10,
0161 Oslo
Internett: www.bion.no
E-post: bion@bion.no

Design: Tank design AS
Trykk: RK Grafisk AS



Bioteknologinemnda er et frittstående, regjeringsoppnevnt organ, og ble første gang oppnevnt i 1991. Nemnda er hjemlet i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Foruten å være rådgivende i saker som angår bruk av bio- og genteknologi i relasjon til mennesker, dyr, planter og mikroorganismer, skal nemnda bidra til opplysning og debatt.

I sine vurderinger skal nemnda spesielt vektlegge de etiske og samfunnsmessige konsekvensene ved bruk av moderne bioteknologi.

Bioteknologinemnda har 21 medlemmer og observatører fra sju departementer. Bioteknologinemndas sekretariat er lokalisert i Oslo sentrum.

Bioteknologinemnda hadde et budsjett på 8,3 millioner kroner for 2011.



FRISLIPP AV gentesting?

Lars Ødegård

Bioteknologiloven er under evaluering. I desember leverte vi et omfattende innspill fra Bioteknologinemnda til Helse- og omsorgsdepartementet om behovet for endringer i loven, som regulerer medisinsk bruk av moderne bioteknologi og noen tilgrensende saksfelt.

I denne utgaven av GENi!alt kan du lese om flere av de mest omstridte spørsmålene som kommer opp når bioteknologiloven skal evalueres. Det gjelder tilbudet om assistert befruktning, inkludert spørsmålet om egg-donasjon skal bli tillatt i Norge. Det gjelder også reglene for tidlig ultralyd og fosterdiagnostikk. Bioteknologinemndas uttalelse er på over hundre sider og finnes i sin helhet på Bioteknologinemndas nettsider. Den tar også opp en rekke andre spørsmål omkring bioteknologiloven.

Jeg vil spesielt trekke fram ett av disse saksfeltene som fortjener oppmerksomhet, nemlig reglene for genetiske undersøkelser. Før friske personer kan testes for gener som gir risiko for framtidig sykdom, krever bioteknologiloven at de skal gi samtykke og få tilbud om genetisk veiledning. Alle som driver genetiske undersøkelser, skal ha en særskilt virksomhetsgodkjenning fra myndighetene. Genetiske undersøkelser av barn er spesielt strengt regulert. Dessuten forbyr loven bruk av genetiske opplysninger om sykdomsrisiko utenfor helse- og omsorgstjenesten, for eksempel at arbeidsgivere eller forsikringsselskaper benytter seg av slik informasjon. Dette skal forhindre diskriminering på grunnlag av arveanlegg.

Bestemmelsene om genetiske undersøkelser skal blant annet sikre at folk selv får velge om de vil ha opplysninger om eventuelle arvelige sykdomsaneleg. Retten til ikke å vite er viktig fordi noen foretrekker å slippe. Det ønsket må respekteres. Kravet om genetisk veiledning er viktig også for de

som velger å oppsøke informasjon om sine arveanlegg. Det trengs kompetent medisinsk veiledning for å sikre at kunnskapen skal være anvendbar for personen som testes, og for å hindre misforståelser og unødvendig frykt.

Behovet for særskilt regulering av genetiske undersøkelser kommer av at genetiske opplysninger er spesielt sensitive, i hvert fall for noen av oss. En kartlegging av dine eller mine gener vil gi store mengder informasjon om anlegg for mange slags egenskaper, og betydningen av de genetiske opplysningene blir stadig revurdert i lys av ny forskning. Genene går som kjent i arv, slik at gentester også kan gi informasjon om sykdomsrisiko hos familiemedlemmer og etterkommere.

For tiden skjer det en rivende utvikling av teknologien for gentester. Nå kommer det utstyr på markedet som gjør det mulig å kartlegge alle genene til en person på dagen, til en overkommelig pris. Med alle mulighetene det åpner både for forskning og i helse-vesenet, kan det sikkert oppleves som besværlig for enkelte med egne lovregler som stiller krav til samtykke og veiledning. Dessuten snakker vi om et område som er krevende å regulere, blant annet på grunn av den raske teknologiske utviklingen. Noen kan kanskje være fristet til å foreslå å fjerne bioteknologilovens regulering av genetiske undersøkelser. Det vil jeg advare mot.

Nettopp på grunn av de nye teknologiske mulighetene er det viktigere enn noen gang med regler for hvordan gentesting skal gjennomføres og følges opp. Reglene må selvsagt tilpasses den teknologiske utviklingen og ny genetisk og medisinsk kunnskap. Bioteknologinemnda har kommet med noen forslag til slike oppdateringer av lovverket, og har også tatt initiativ til å få avklart hvordan dagens lov skal praktiseres i forbindelse med forskningsprosjekter.



Formålet med reguleringen av genetiske undersøkelser er likevel det samme som tidligere: å beskytte folk mot at andre tar avgjørelser på deres vegne og dermed innskrenker deres valgmuligheter. Slik beskyttelse er spesielt viktig for utsatte grupper som alvorlig syke personer, bærere av gener som gir høy risiko for alvorlig sykdom, og barn som ikke selv kan ta stilling til om de vil at arveanleggene deres skal kartlegges.

Ape med mange foreldre

Nylig klarte forskere å lage levedyktige apeunger ved å sette sammen flere embryo. Forsøket gir ny kunnskap om hvordan stamcellene virker hos dyr som er nært beslektet med mennesket.

Olve Moldestad



Rhesusapen Chimero vekker oppsikt fordi han slekter på flere enn to foreldre. Alle foto: Oregon Health & Science University.

ALLE CELLENE i kroppens forskjellige vev og organer stammer fra én opprinnelig celle – et befruktet egg. Et befruktet egg, eller embryo, er altså en stamcelle. Alle- rede etter noen få celledelinger starter spesialiseringen av cellene, og dermed legges grunnlaget for utviklingen av forskjellige vevstyper og organer.

I denne aller tidligste fasen i livet er det ikke noe immunsystem, og celler fra forskjellige organismer kan smelte sammen. Slik kan kimærer oppstå – organismer med celler som har forskjellig genetisk opphav. En sjelden gang skjer dette naturlig hos pattedyr, ved at to embryo vokser sammen i livmoren.

Myte blir til virkelighet

I gresk mytologi var *Khimaira* fabeldyr bestående av deler fra flere ulike dyrearter.

I moderne biologi har begrepet blitt utvidet til også å omfatte organismer med celler som har opphav fra flere enn to foreldre, selv om alle foreldrene tilhører samme art. I 1961 ble de første menneskeskapte musekimærene født etter fusjon (sammen- smelting) av muse-embryo.

I 1968 ble kimærer av mus for første gang laget med en annen teknikk. Forske- ren brukte et embryo fra mus som var kommet til blastocyst-stadiet. Når embryo- et har blitt til en blastocyst, har det et hulrom og en indre cellemasse som senere utvikler seg til et foster. Embryonale stam- celler fra mus, altså stamceller som opprin- nelig er hentet fra et muse-embryo, ble sprøytet inn i den indre cellemassen til blastocysten.

Det er nå rutine å sprøyte inn embryo- nale stamceller i blastocyster for å lage

knockout-mus, altså mus som har fått ett eller flere gen fjernet. Dette har blitt en av de viktigste metodene for å studere gene- nes funksjoner. Alle knockout-muselinjer starter fra kimære mus med celler med to ulike genetiske opphav.

Cellene som blir til en kimær, kan komme fra forskjellige individer innen samme art, eller de kan komme fra for- skjellige arter. På begynnelsen av 1980- tallet ble først embryo fra to forskjellige musearter (*Mus musculus* og *Mus caroli*), og senere sau og geit, fusjonert sammen til levende kimærer. Spesielt de kimære saue- geitene, eller «geep», som de ble døpt, vakte oppsikt.

Første gang for primater

I en artikkel i tidsskriftet *Cell* beskriver nå en forskergruppe fra USA hvordan de har

laget kimærer av rhesusaper (*Macaca mulatta*) i laboratoriet. Det er første gang dette lykkes med primater, altså dyregruppen som omfatter aper og mennesker. Ved å dyrke tre til seks ape-embryo på firecellers-stadiet sammen i en mikrodrops (30 mikroliter) med celledyrkingsmedium, vokste embryoene sammen til ett. Disse fusjonerte embryoene ble deretter plassert inn i livmoren på rhesusaper som fungerte som surrogatmødre. Av fjorten aggregerte embryo utviklet det seg ti foster. Sju av fostrene ble brukt til genetiske analyser, og tre ble gitt muligheten til å utvikle seg fram til fødselen. Disse tre vil trolig bli fulgt tett over flere år for å se hvordan slike kimærer utvikler seg.

Undersøkelsen av de sju fostrene som ble brukt til genetiske analyser, viste at alle var kimærer, og at alle organer som ble undersøkt, hadde celler fra mer enn ett av de opprinnelige embryoene. Noen av kimærene hadde celler fra minst tre opprinnelige embryo, det vil si at de hadde minst seks foreldre. Interessant er det også at tre av de undersøkte fostrene var kjønnskimærer, de hadde altså både mannlige og kvinnelige celler. Det viser at de opprinnelige embryoene som fusjonerte til et nytt individ, hadde forskjellig kjønn.

Av de tre ape-kimærene som ble født, er alle hanner vurdert ut fra ytre egenskaper. Men én av dem, med navnet Roku, har både mannlige og kvinnelige celler i blodet.

» Det er første gang dette lykkes med primater, altså dyregruppen som omfatter aper og mennesker.

Viktige funn

Mye oppmerksomhet har vært rettet mot det kuriøse faktum at tre embryo kan gi opphav til ett individ. Det som ikke har kommet så godt fram, er at arbeidet bidrar til økt innsikt i stamcellebiologi og utviklingsbiologi.

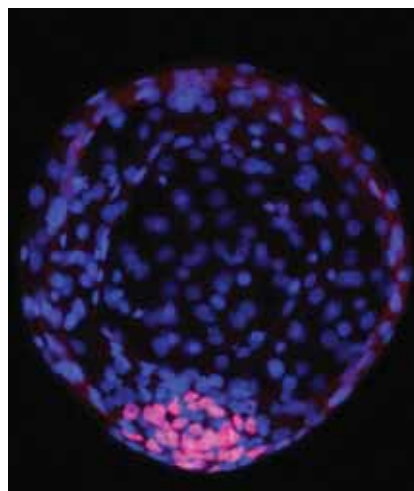
Embryonale stamceller fra mus er lik cellene i den indre cellemassen i et embryo på blastocyststadiet. De er pluripotente stamceller, altså kan de bli til alle den voksne kroppens cellyper. *Mus musculus* er den mest brukte arten i stamcellefors-

kning. Den ultimate testen på om en stamcellelinje fra mus er en ekte embryonal stamcellelinje, er å sprøyte celler inn i en blastocyst. Hvis cellene bidrar til å lage kimære mus, regnes celletlinjen som en ekte embryonal stamcellelinje. Hovedmålet med forskningen presentert i tidsskriftet Cell var å finne ut om den samme testen kan benyttes på stamcellelinjer fra primater.

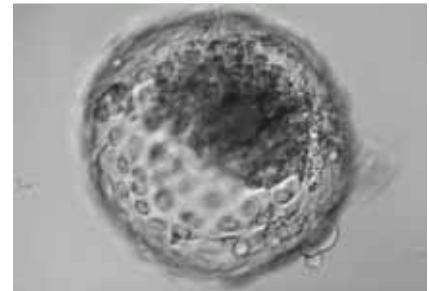
I motsetning til mus viser det seg at rhesusape-kimærer ikke kan lages ved å sprøyte inn embryonale stamceller i embryo på blastocyst-stadiet. Forfatterne oppdaget at den indre cellemassen i en rhesusape-blastocyst allerede har startet et genetisk program som bestemmer hvilke vev de ulike cellene skal danne i kroppen. De uddifferensierte embryonale stamcellene som sprøytes inn i blastocysten, ser ut til å utvikle seg i utakt med den indre cellemassen.

For å undersøke denne antagelsen ble den indre cellemassen fra et embryo overført til et annet embryo, slik at det fikk to indre cellemasser. I stedet for at de to embryoene blandet seg sammen og dannet en kimær rhesusape, ble det dannet to separate foster. Dette tyder på at cellene med samme genetiske program allerede på et tidlig stadium binder seg til hverandre på en spesiell måte, og at den indre cellemassen hos rhesusaper allerede er organisert slik at den ikke kan smelte sammen med uddifferensierte embryonale stamceller.

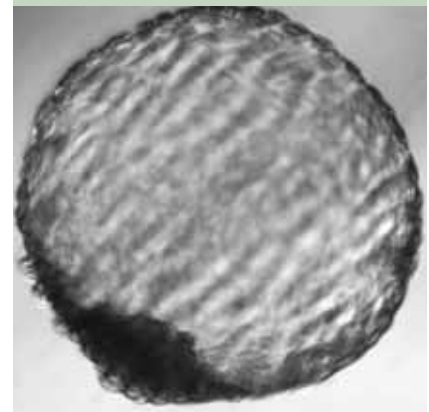
Når flere embryo smelter sammen på et enda tidligere utviklingsstadium (fire celler), kan de derimot utvikle seg til levedyktige kimærer, slik som apeungene, fordi de genetiske programmene ennå ikke er aktivert. ♦



Den rosa fargen på noen av cellene i dette ape-embryoet viser at de allerede har begynt å spesialisere seg. Forskerne bruker en kombinasjon av antistoffer, fargestoffer og laserlys til å avsløre dette.



Normalt embryo av rhesusape. Embryoet har blitt en blastocyst, og danner en hul kule av celler. Den indre cellemassen ses som den mørke delen av embryoet.



Et av ape-embryoene som har celler fra mer enn to foreldre. Den er på blastocyst-stadiet, men er mye større enn vanlige blastocyster, og inneholder langt flere celler. Den indre cellemassen ses som det mørke området nederst til venstre.

Kilder:

- Fehilly et al., 1984. Interspecific chimaerism between sheep and goat. Nature.
- Gardner, 1968. Mouse chimaeras obtained by the injection of cells into the blastocyst. Nature.
- Koller et al., 1989. Germ-line transmission of a planned alteration made in a hypoxanthine phosphoribosyltransferase gene by homologous recombination in embryonic stem cells. PNAS.
- Okita et al., 2007. Generation of germline-competent induced pluripotent stem cells. Nature.
- Rossant et Frels, 1980. Interspecific chimeras in mammals: successful production of live chimeras between *Mus musculus* and *Mus caroli*. Science.
- Tachibana et al., 2012. Generation of chimeric Rhesus monkeys. Cell.
- Tarkowski, 1961. Mouse chimæras developed from fused eggs. Nature.

Gentesting for helsens skyld?

Nå er det praktisk mulig å teste alle genene til enkeltpersoner. Bør vi bruke muligheten til å finne ut hvilke sykdommer hver av oss er disponert for?

Andreas Tjernshaugen

– **VI STÅR PÅ** terskelen til en revolusjon som er like gjennomgripende som data-revolusjonen, sa den danske forsknings-journalisten Lone Frank i et foredrag i Oslo før jul.

Individuell genetisk informasjon vil snart angå oss alle, hevdet Frank. Journalisten med doktorgrad i nevrobiologi var invitert til åpne møter i Oslo og Trondheim for å sette fart på debatten om gentesting både i helsevesenet, i forskning og i private tilbud til forbrukere.

Bakgrunnen er at prisene på gentester stuper. Det går enda raskere enn prisløst på mikroelektronikk, som muliggjorde den personlige datamaskinen og annen forbrukerelektronikk.

Sykdomsrisiko

Mens hun arbeidet med boka *Mit smukke*

genom, bestilte Lone Frank analyser av sine egne gener. To uker etter at hun skrapte løs noen celler fra innsiden av munnen med en vattpinne og sendte prøven til Island, kom e-posten fra selskapet deCODEme om at resultatene var klare.

– Det er på det tidspunktet man føler at nå er det plutselig personlig, fortalte journalisten i danske Weekendavisen til omkring 150 tilhørere i Oslo.

Med et klikk på PC-skjermen bekreftet Frank at hun ønsket å motta informasjon om sykdomsrisiko. Testresultatene viste høyere risiko enn befolkningsgjennomsnittet for noen sykdommer, lavere for andre.

– Man vinner på noen hester, og man taper på noen, oppsummerte Frank.

Testen omfattet blant annet genvarianter som har betydning for sykdommer som kreft og Alzheimers sykdom. Frank tror

slike gentester kan motivere folk til å la seg undersøke for sykdommer de får vite de er disponert for, eller til å yte en ekstra innsats for å forebygge dem.



Se møtet på video!

Bioteknologinemnda og Fritt Ord arrangerte åpne debattmøter med Lone Frank i Oslo 29.11.2011 og i Trondheim 24.11. Kunnskapsbyen/NTNU var medarrangør av møtet i Trondheim.

Opptak av innleggene fra Oslo-møtet finnes på www.bion.no/arrangementer



Foto: Andreas Tjernshaugen

» Vi står på terskelen til en revolusjon.

Lone Frank



Foto: Andreas Tjernshaugen

– Avhengig av livsstilen

Kreftforsker Eiliv Lund fra Universitetet i Tromsø understreket at risikovurderinger ut fra gentester alene sier lite om sannsynligheten for de aller fleste sykdommer.

– Risikoen vil i veldig stor grad være avhengig av livsstilen din, sa Lund i sin kommentar til Franks innlegg i Oslo.

For eksempel gjør det mye større forskjell for lungekreftfaren om man røyker enn om man har de genene som gir økt risiko for lungekreft. De fleste funnene fra forskningen på genetiske årsaker til sykdom dreier seg om genvarianter som gir en ganske liten risiko for å bli syk.

Moderne gentester kan raskt gi informasjon om samtlige gener som forskningen har vist at kan gi økt sykdomsrisiko. Det er vanskelig for enkeltpersoner å vurdere betydningen av alle disse genetiske faktorene og se dem i sammenheng med alle de relevante livsstilsfaktorene, framholdt Lund. Han påpekte videre at helsevesenet følger prinsippet om at man ikke skal gjennomføre screening (masseundersøkelser) for sykdom som man ikke kan tilby behand-

ling for. Det oppstår en ny situasjon når folk selv kan bestille omfattende gentester på nettet.

– Her overlater man til hvert enkelt individ å teste seg selv. Jeg tror at enkelte da kan bli satt i veldig vanskelige situasjoner, sa Lund.

– Kan leve med informasjonen

Myndighetene i blant annet Tyskland og noen amerikanske delstater krever nå at privatpersoner må gå via en lege for å bestille slike gentester. Hensikten er å forhindre at folk misforstår informasjonen eller får kunnskap om sykdomsrisiko som de kanskje vil angre på at de oppsøkte.

Lone Frank argumenterte for at lekfolk kan håndtere informasjon om genetisk betinget sykdomsrisiko bedre enn mange frykter. Hun tok også til orde for at gentester bør brukes mer i helsevesenet, blant annet til å tilpasse valg av medikamenter til pasientenes genetisk bestemte egenskaper. Utviklingen vil i stor grad bli drevet fram av initiativer fra forbrukere og pasienter, tror Frank. ♦

FAKTA

Nye gentester

Testen Lone Frank bestilte fra islandske deCODEme, er en såkalt SNP-test (uttales snipp). I en slik test leses det av et stort antall utvalgte posisjoner på DNA-molekylet hvor man på forhånd vet det forekommer variasjon mellom mennesker. Siden er en ny generasjon gentester blitt tilgjengelig. Ved såkalt genomsekvensering kan man lese av alle genene til enkeltpersoner raskt og til en overkommelig kostnad. Mens SNP-testene undersøker spesielle varianter som oftest er forbundet med lav sannsynlighet for sykdom, kan genomsekvensering i tillegg avdekke en rekke sjeldne genvarianter som gir høy sannsynlighet for sykdom.

Konkurrerte i Bakteriedesign

NTNU-studentar
genmodifiserte *E. coli*-
bakteriar så dei blir raude når
dei blir stressa.

Audrun Utskarpen

E. coli-bakteriane blir
raude når dei blir utsette
for stress, til dømes at dei
får for lite næring eller at
det er for varmt.
Foto: Kristina Jones, NTNU.

NI MASTERSTUDENTAR i bioteknologi, fysikk, statistikk og datateknikk frå NTNU var dei første frå Noreg som deltok i iGEM, den internasjonale konkurransen i syntetisk biologi for studentar. Deltakarane skulle designe og lage modellar av nye biologiske system ved å kombinere og utvikle nye biologiske modular, såkalla biobrikkar. Ein biobrikke er ein DNA-bit som inneheld dei gena som er nødvendige for ein viss eigenskap.

Byggesett

NTNU-studentane brukte ti veker av sommarferien til å jobbe med prosjektet.

– Det har vore ei viktig erfaring å velje oppgåve sjølv, setje seg eit mål og planlegge og jobbe for å nå målet. Vi har òg lært nye metodar på laboratoriet, seier bioteknologi-studenten Adrian Ertsås Naas.

Alle laga som deltok i konkurransen, fekk utdelt eit byggesett med 300 biobrikkar som deltakarar i åra før hadde laga, og som dei kunne bruke når dei skulle lage ein *E. coli*-bakterie med nye eigenskapar. Dei kunne òg lage nye biobrikkar. Enzyrna som spaltar DNA, kjenner att og kuttar i ein DNA-sekvens som er lik frå biobrikke til

biobrikke, slik at brikkane kan setjast saman på nye måtar og brukast om kvarandre i det same bakterie-DNA-et.

NTNU-laget valde å lage eit system for å måle stress hos bakteriane.

– Det var fordi vi tenkte at det kunne brukast til noko nyttig, fortel Naas.

Stressa bakteriar

Når bakteriar blir utsette for visse påkjenningar, produserer dei signalmolekylet ppGpp (guanosintetrafosfat). Det skjer til dømes når dei får for lite aminosyrer til å lage protein, for lite feittsyrer eller for lite jern. Det skjer òg når det blir for varmt. ppGpp gjer at gen som lagar protein som er viktige for at cellene skal overleve, blir skrudde på, medan gen som styrer vekst og celledeling, blir skrudde av.

For å kunne sjå når *E. coli*-bakteriane vart stressa, sette studentane inn ein biobrikke i DNA-et med eit gen som kodar for det raude fluorescerande (sjølvlysande) proteinet mCherry. Signalmolekylet ppGpp gjer at dette genet blir skrudd på, og bakterien blir raud av det nylaga proteinet. For å vise at systemet verka, måtte dei måle kor sterk raudfargen var, det vil seie kor mykje

mCherry som vart produsert.

Studentane lét dei genmodifiserte bakteriane vekse på ei skål med næring som ikkje inneheldt aminosyrer. Deretter brukte dei eit apparat som måler fluorescens til å samanlikne dei genmodifiserte bakteriane med kontrollbakteriar som hadde fått nok aminosyrer.

- Vi greidde å vise at systemet fungerer, men det trengst enno ein del finjustering. Bakteriane vart litt raude sjølv når dei ikkje var stressa, så derfor burde vi endra litt på



Konkurransen
International Geneti-
cally Engineered
Machine competi-
tion (iGEM) starta
med ei handfull lag

ved Massachusetts Institute of
Technology (MIT) i USA i 2003. Frå 2005
har iGEM vore internasjonal, og i 2011
deltok 165 lag. Dei som vil vere med på
iGEM 2012, må registrere seg innan 31.
mars. Les meir: <http://igem.org/>

promotorane (brytarane) i biobrikken som skur gena på, seier Naas.

Christian Page studerer biostatistikk og laga ein modell for korleis dei ulike gena påverkar kvarandre. I eit dataprogram simulerte studentane korleis komponentane i systemet oppførte seg dersom dei endra på noko, til dømes lét bakteriane få meir eller mindre næring.

- Det var fint og lærerikt å samarbeide med folk frå andre fagfelt, sjølv om det var litt utfordrande å forklare bioteknologane kva for opplysningar eg trong til å køyre simuleringane, seier Page.

» For å kunne sjå når *E. coli*-bakteriane vart stressa, sette studentane inn ein biobrikke i DNA-et.

NTNU-studentane meiner systemet deira kan brukast i forskning, til dømes forskning på stress. Dei ser òg for seg at resultata kan brukast i industrien, der dei dyrkar bakterie-celler i store tankar. Med ein biobrikke som gjer bakteriane raude når dei blir stressa, kan ein følge med om dei får nok næring. Forskarar som har lyst til å bruke biobrikkane som studentane har laga, kan bestille dei gratis frå Biobricks Foundation.

Europafinale

I oktober reiste NTNU-studentane til Amsterdam for å delta i den europeiske iGEM-jamboreen. Her fekk dei møte engasjerte studentar frå resten av Europa, i tillegg til den amerikanske genforskararen og ingeniøren Drew Endy, som tok initiativet til iGEM. Endy besøkte elles Noreg i 2010 saman med eit iGEM-lag frå universitetet i Cambridge i England etter invitasjon frå Bioteknologinemnda og Universitetet i Oslo.

Juryen som kåra vinnarane, la vekt på både resultata, nettsidene og presentasjonen på jamboreen. Vinnaren av den europeiske finalen i 2011, laget frå Imperial College London i England, hadde som mål å stogge ørkenspreiing. I ørkenområde er det eit problem at jorda blir vaska vekk før trea rekk å få lange nok røter til å binde ho. Dei britiske studentane hadde derfor genmodifisert *E. coli*-bakteriar slik at dei laga hormonet auxin, som får røtene til å vekse.

Planen var å dekke frøa med bakteriar,

som så ville bli tekne opp i røtene når frøa spira. Deretter skulle bakteriane skilje ut auxin og få røtene til å vekse fortare slik at jorda ikkje vart vaska vekk. På laboratoriet hadde studentane vist at dei genmodifiserte bakteriane vart tekne opp i røtene til modellplanten *Arabidopsis* (vårskrinneblom), og at mindre jord vart vaska vekk enn før.

Nytte og risiko

Ein del av iGEM-konkurransen er å vurdere korleis prosjektet kan brukast til noko nyttig og løyse problem i samfunnet, og samstundes vurdere om det kan ha negative følgjer. Dei engelske studentane hadde kontakta samfunnsforskarar og miljøforskarar for å drøfte farane ved å setje den genmodifiserte bakterien ut i naturen.

E. coli-bakterien som studentane bruker i konkurransen, er frå ein bakteriestamme som ikkje overlever lenge i naturen, slik at dei kunne bli nøydde til å nytte ein annan type bakterie. Det ville uansett vere stor risiko for at genet som laga hormonet auxin, spreidde seg til andre organismar, som bakteriar i jorda. Derfor hadde studentane sett inn ein ekstra biobrikke, slik at viss DNA-et frå deira bakterie kom inn i ein annan bakterie, ville celleveggen i mottakarbakterien gå i oppløysing. Dette hadde dei ikkje fått prøvd ut i praksis.

Ein annan viktig del av iGEM-konkurransen er å informere om syntetisk biologi, både ved å lage nettsider og besøke vidaregåande skolar.

- Det er viktig å få fram at bakteriar ikkje »



Adrian Naas og medstudentane har genmodifisert *E. coli*-bakteriar slik at dei blir raude når dei er stressa. Foto: Kristina Jones, NTNU.

iGEM for vidaregåande skolar

Frå og med dette skoleåret blir det arrangert ein eigen iGEM-konkurranse tilpassa vidaregåande skolar. I år deltek skolar frå mellom anna USA, Canada, Kina, India, Hellas, Irland og land i Sør-Amerika. Laga jobbar med prosjektet i løpet av skoleåret, og konkurransen blir avslutta med ein jamboree i USA til sommaren. Ein kan òg delta på jamboreen via internett.

Les meir:

http://igem.org/High_School_Division.



Dei ni NTNU-studentane som deltok i konkurransen, var framme frå venstre: Eirik Selsaas, Anders Halgunset, Espen Bang Leistad, Jon Andreas Lorentzen, Adrian Ertsås Naas, Tormund S. Haus og Henrik Fahre Lutro. Bak frå venstre: Gunvor Røkke og Christian Page. Foto: privat

berre er noko skummelt, men at dei òg kan brukast til noko nyttig, seier NTNU-studentane.

Lærerikt

Var det så verdt innsatsen?

– Vi synest det har vore kjempegøy og lærerikt, trass i mindre lønn enn i ein vanleg sommarjobb, seier studentane. Dei fekk ikkje fast lønn, men vart sponsa av universitetet og næringslivet og fekk leige laboratoriet gratis.

– Vi fekk i alle fall stadfesta at vi har valt rett studium, seier Jon Lorentzen og

Gunvor Røkke, som begge har lyst til å arbeide med bioteknologiforskning når dei er ferdige å studere.

Framtidige iGEM-prosjekt

Studentane rår framtidige iGEM-lag til å starte tidlegare på året, og foreslår at universitetet legg iGEM inn som prosjekt i eit av kursa.

– Vi har jobba svært sjølvstendig samanlikna med andre lag, der rettleiarane òg hadde gjort ein del av arbeidet på laboratoriet, seier Lorentzen.

– Vi meiner det er meir i ånda til konkurransen at studentane gjer jobben sjølve. Nye lag bør òg legge meir vekt på bruksområde, til dømes innan industrien.

– Dessutan kan ein gi prosjektet meir særpreg ved å utnytte noko vårt eige miljø er ekspertar på, slik som alginat, seier Lorentzen.

– Vi oppmodar dei andre universiteta i Noreg til å stille med lag i iGEM i 2012. ♦

Les meir: http://2011.igem.org/Team:NTNU_Trondheim

Nyfødtscreeningen utvides i mars

Grethe S. Foss

En ny forskrift for utvidet nyfødtscreening ble vedtatt av regjeringen før jul. Fra mars skal nyfødte undersøkes for 23 arvelige sykdommer som kan behandles med god effekt. Hittil har nyfødtscreeningen bare omfattet to sykdommer. Opprinnelig var utvidelsen planlagt fra 1. juli 2011, men arbeidet med forskriften, som var på høring i fjor vår, tok lengre tid enn planlagt.

Bioteknologinemndas kommentarer til nyfødtscreeningen er omtalt i GENiAlt 3–2011. Nemnda støttet en utvidelse av nyfødtscreeningen, men mente man ved en utvidelse burde starte med de av sykdommene som det er faglig enighet om at

egner seg. I utvalget som anbefalte å utvide nyfødtscreeningen med 21 sykdommer, var det uenighet om alle sykdommene burde inkluderes. Innvendingen var at det i noen tilfeller kan være fare for å starte behandling som kan være belastende, av barn som ville forblitt friske uten behandlingen.

Et spørsmål som Bioteknologinemnda og flere andre høringsinstanser tok opp, var om blodprøvene fra de nyfødte kan benyttes til andre formål, spesielt forskning. Samlingen av lagrede blodprøver fra nyfødtscreeningen utgjør allerede en såkalt biobank, med prøver fra en halv million barn.

Bioteknologinemnda mente at forskning på identifiserbart biologisk materiale eller genetiske opplysninger fra de nyfødte ikke bør tillates uten et spesifikt samtykke. Forskriften som er vedtatt, nevner overhodet ikke forskning. Den begrenser dermed heller ikke muligheten de regionale forskningsetiske komitéene har til å godkjenne forskningsprosjekter som bruker slike biobanker fra helsetjenesten uten å innhente samtykke. Et av vilkårene for slik godkjenning er at foreldrene har fått informasjon om at prøvene kan bli brukt i forskning, og på vegne av barnet har fått adgang til å reservere seg mot dette.

ULTRALYD

Sier nei til rutinekontroll

Ultralyd tidlig i svangerskapet bør ikke tilbys som en rutinekontroll. Men loven bør heller ikke forby noen å få fosteret testet, mener flertallet i Bioteknologinemnda.

Andreas Tjernshaugen

BIOTEKNOLOGIEMNDA går enstemmig mot forslaget om at gravide kvinner rutinemessig skal kalles inn til ultralydundersøkelse tidlig i svangerskapet (11.–13. uke) i tillegg til dagens rutinekontroll i 18. uke.

– Vi vil ikke at gravide skal oppleve en forventning fra helsemyndighetene om å ta en slik tidlig ultralydtest som blant annet kan gi informasjon om at fosteret har Downs syndrom. Tvert imot er dette noe man bør tenke nøye over om man ønsker, sier Berge Solberg, medlem av Bioteknologinemnda og professor i medisinsk etikk ved NTNU.

Ikke forbud

Et flertall i Bioteknologinemnda (10 mot 7 stemmer) mener samtidig at det skal bli tillatt med tidlig ultralydundersøkelse i kombinasjon med blodprøve (KUB) for å påvise Downs syndrom og andre kromosomavvik for alle kvinner som ønsker det. Bioteknologinemnda anbefaler at det kreves egenandel for slike tester. Flertallet går inn for å fjerne dagens aldersgrense på 38 år som vilkår for å få slik fosterdiagnostikk.

– Det bør ikke være forbudt å få fosteret undersøkt for de som ønsker det. Vi har tillatt dette i mange år for gravide over 38 år, og det er vanskelig å forsvare hvorfor en 36-åring og en 38-åring skal behandles ulikt i lovverket. Samtidig ønsker ikke samfunnet med en slik undersøkelse å si at noen mennesker er uønsket. Egenbetaling kan gi signal om at myndighetene ikke ser slike tester som noen selvfølge, sier Berge Solberg, som tilhører nemndas flertall.

Mindretallet i Bioteknologinemnda mener at KUB-test kun skal tilbys ut fra medisinske kriterier. Nemndas leder Lars Ødegård tilhører mindretallet.

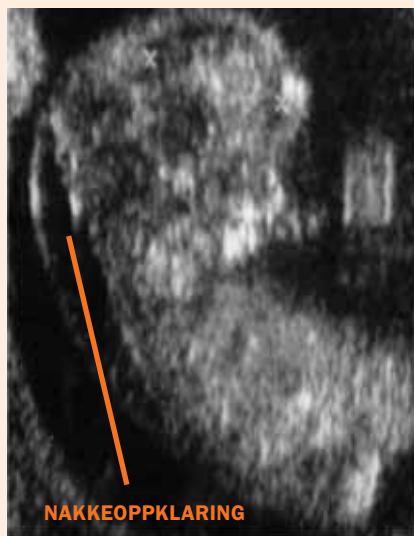
– Jeg synes det er synd at flertallet i Bioteknologinemnda vil tillate fosterdiagnostikk uten medisinsk indikasjon. Men jeg er veldig glad for at vi er enige om at helse-

vesenet ikke bør legge opp til noen rutineundersøkelse, og at det skal være en egenandel, sier Ødegård.

Ingen klar helsegevinst

Flertallet i Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helse- og omsorgstjenesten anbefalte nylig at rutinemessig ultralyd bør tilbys i uke 11–13 i tillegg til uke 17–19. Bioteknologinemnda fraråder altså enstemmig en slik ordning. Bioteknologinemnda peker i sin uttalelse på at det ikke er påvist noen klar helsegevinst for foster og mor ved rutinemessig tidlig ultralyd, og at begrunnelsen for forslag om rutinemessig tidlig ultralyd er uklar.

Tidlig ultralydundersøkelse kan blant annet avdekke at fosteret har Downs syndrom eller andre kromosomavvik. For dette formålet er imidlertid kombinasjonen av ultralyd og blodprøver (KUB) betydelig mer presis. Ultralydundersøkelser i 18. uke er mindre egnet til å påvise Downs syndrom. ♦



Ultralydbilde av et foster i slutten av svangerskapets første trimester viser den såkalte nakkeoppklaringen. Dette gjennomskjete området langs nakken (mørkt på bildet) er gjerne tykkere hos fostre med Downs syndrom. Foto: Nasjonalt senter for fostermedisin, St. Olavs Hospital.

Støtter ny journal

Helse- og omsorgsdepartementet planlegger å etablere en nasjonal, elektronisk kjernejournal som skal følge norske pasienter. Kjernejournalen skal gjøre vesentlige helseopplysninger tilgjengelige for helsepersonellet uavhengig av hvilket sykehus eller legekonto pasienten kommer til.

I en høringsuttalelse støtter Bioteknologinemnda opprettelsen av en slik kjernejournal. Nemnda anbefaler at kun livsviktig informasjon registreres, slik som medikamenter personen trenger, eller alvorlige allergier.

Bioteknologinemnda støtter departementets forslag om at pasienten selv skal ha tilgang til opplysningene i kjernejournalen, og at det skal loggføres hvem som går inn i den. Dette vil bidra til å sikre personvernet, slik at flest mulig føler at det er trygt å registrere sine opplysninger. Nemnda mener at kjernejournalen kun må benyttes til pasientbehandling, ikke til forskning eller kvalitetssikring. Videre foreslår Bioteknologinemnda at pasienter skal kunne velge å holde enkelte opplysninger helt utenfor kjernejournalen, selv om de ønsker å stå oppført.

Les hele uttalelsen på www.bion.no/uttalelser



Foto: iStockphoto

Vil tillate egg-donasjon

Flertallet i Bioteknologinemnda går inn for at eggdonasjon skal bli tillatt. Det vil si at ufruktbare kvinner kan få hjelp til å bli gravide med eggceller fra en annen kvinne.

Olve Moldestad

EGGDONASJON ER en metode for assistert befruktning som ble mulig i kjølvannet av utviklingen av metoder for befruktning utenfor kroppen (in vitro fertilisering, IVF). Det første barnet født etter eggdonasjon kom til verden i 1984. Eggdonasjon innebærer at eggceller høstes fra en kvinne og befruktes med sæd fra partneren til mottakerkvinnen, som skal bli mor til barnet. En av de befruktede eggcellene settes deretter inn i livmoren til mottakeren, som på forhånd har fått behandling med hormoner slik at embryoet kan feste seg i livmorveggen.

Den norske bioteknologiloven forbyr eggdonasjon, men eggdonasjon er tillatt i minst 22 europeiske land, inkludert Sverige, Danmark, Finland og Island. I land som tillater eggdonasjon, er tilbudet vel akseptert for kvinner med medisinske eller genetiske tilstander som gjør dem befruktningsudyktige. Eggdonasjon til kvinner i eller etter overgangsalderen er mer kontroversielt.

Likebehandling

Likebehandling av ufruktbare menn og kvinner har vært et viktig premiss for Bioteknologinemndas diskusjon av eggdonasjon. Det er imidlertid viktige biologiske forskjeller mellom sæd- og eggceller, og mellom menns og kvinners roller i reproduksjonen, som ikke kan ses bort ifra. Eggdonasjon er en mer teknologisk krevende og inngripende prosess enn sæddonasjon. Et annet sentralt diskusjonstema har derfor vært hvor langt samfunnet skal gå i å

teknologisere reproduksjonen, og hvilke konsekvenser en slik tiltagende teknologisering av reproduksjonen kan få.

Det mest sentrale argumentet for et forbud mot eggdonasjon har ved tidligere politiske behandlinger vært at forholdet mellom mor og barn er fundamentalt annerledes enn forholdet mellom far og barn. Tilhengerne av forbudet mot eggdonasjon har i tillegg henvist til at svangerskapet tradisjonelt sett har vært udelelig.

Eggdonasjon, surrogati og andre mer avanserte metoder innen reproduksjonsteknologien utfordrer den etablerte biologiske og kulturelle forståelsen av hvem som er mor og far. Mors- og farsbegrepet kan deles opp i en genetisk og en sosial

Noen mener at eggdonasjon har et etisk positivt aspekt som sæddonasjon mangler. Ved sæddonasjon har den sosiale faren ingen genetisk eller biologisk tilknytning til barnet. Ved eggdonasjon, derimot, får den sosiale moren også en biologisk tilknytning til barnet gjennom å bære det inne i sin egen kropp gjennom svangerskapet – med de fysiologiske og psykologiske prosessene det medfører. På den måten blir far og mor til barn som er unnfanget med donert eggcelle, mer likestilte i sin relasjon til barna enn foreldre som har benyttet donert sæd til å unnfange barna.

I samfunnet har holdninger til kjønnsroller, omsorgsfunksjoner for barn og assistert befruktning endret seg mye de

» Den norske bioteknologiloven forbyr eggdonasjon, men eggdonasjon er tillatt i minst 22 europeiske land.

komponent, og i tillegg kan morsbegrepet romme en tredje komponent gjennom svangerskapet. I denne sammenhengen brukes uttrykket biologisk mor gjerne om den som går gjennom svangerskapet. Barnet kan altså ha en genetisk mor, som har donert eggcellen, en biologisk mor, som bærer det gjennom svangerskapet, og en sosial mor, som bor sammen med barnet og har den daglige omsorgen. For noen oppleves denne tredelingen av morsbegrepet som problematisk, mer problematisk enn todelingen av farsbegrepet.

siste 30 årene, i tillegg til at vi har fått en større forståelse av genetikk, reproduksjonsbiologi og utviklingsbiologi. Derfor er det vanskelig å holde på morskapets tradisjonelle særstilling som fundament for et forbud mot eggdonasjon.

Medisinsk og psykologisk risiko

Den medisinske risikoen mottakeren løper under fertilitetsbehandlingen, er den samme som for kvinner som gjennomgår normal IVF-behandling. Fordi alderen til mottakere av donerte eggceller er gjen-

nomsnittlig høyere, er det derimot en økt risiko for komplikasjoner og sykdom i løpet av et svangerskap.

For mange av kvinnene er beslutningen om å akseptere donerte eggceller vanskelig. Det er ofte en lang prosess hvor de først må akseptere at de ikke kan få egne genetiske barn, og deretter overveie om de kan akseptere donerte eggceller.

Høsting av eggceller fra donor er et minimalt invasivt medisinsk inngrep (se faktaramme). Selv om alle medisinske inngrep er forbundet med en risiko, er den medisinske risikoen for eggdonoren i hovedsak knyttet til hormonstimuleringen. Smerte eller følelse av å bli oppblåst er vanlig.

Hyperstimulering av eggstokkene (OHSS) er en medisinsk komplikasjon som kan inntreffe når eggstokkene blir hormonstimulert for å utløse de siste fasene i modningen av eggceller. OHSS påvirker sirkulasjonssystemet og kan lede til væskeansamlinger i kroppens hulrom. I alvorlige tilfeller kan OHSS være livstruende. Det er nesten utelukkende i de tilfellene der kvinnen har blitt gravid før hormonstimuleringen begynner, at de alvorlige tilfellene av OHSS oppstår. Eggdonorer skal ikke være

gravide, så det er relativt enkelt å hormonbehandle dem på en måte som minimerer risikoen for OHSS.

Forskning på eggdonorer viser at de tålte donasjonsprosessen godt, og at de er tilfredse med den medisinske behandlingen og oppfølgingen de fikk. Studier har også vist at mange eggdonorer er villige til å donere eggceller flere ganger, at det er få eggdonorer som angir, og at mange mener det å donere eggceller hadde en positiv innvirkning på livet deres. Dette indikerer at de psykologiske fordelene mer enn veier opp for de fysiske ulempene ved donasjonsprosessen.

Studier av hvordan det går med barn som har blitt til gjennom eggdonasjon, viser at barnas vekst, språk, psykomotoriske utvikling og helse er normal, men at barn født etter tvilling- eller flerlingsvangerskap har lavere fødselsvekt enn normalt, noe som er forventet. Sammenlignet med andre former for assistert befruktning er det ikke flere misdannelser eller mer sykdom hos barn født etter eggdonasjon.

Studier av familier med barn født etter eggdonasjon har vist at barna har normal psykososial utvikling, og at relasjonene mellom foreldre og barn er gode.

Eggdonasjon i Norge

Hvis Stortinget velger å fjerne forbudet mot eggdonasjon, reises en rekke praktiske spørsmål, blant annet om det finnes kvinner i Norge som er villige til å donere eggceller, om det skal settes begrensninger for hvem som kan benytte eggdonasjon, og om eggdonasjon skal finansieres av det offentlige helsevesenet.

Det finnes ingen offentlig oversikt over hvor mange norske kvinner som har behov for eggdonasjon for å få barn, eller hvor mange av disse som ville ønsket å benytte seg av et eventuelt tilbud om eggdonasjon. Fagmiljøene tror at det dreier seg om ca. 200 norske par i året som kunne tenke seg behandling mot ufrivillig barnløshet med donerte eggceller.

Hvem blir eggdonorer?

Forskningen på eggdonorer viser at motivasjonen for å donere varierer mellom donorer som kjenner mottakerparet, anonyme donorer og kommersielle donorer. Ikke uventet rapporterte donorer som kjente mottakerparet, at de var motivert av å kunne hjelpe, enten donoreggene gikk til mottakerparet direkte eller inngikk i en eggbank. >>



Ved eggdonasjon kommer eggcellen fra en annen kvinne enn moren som føder barnet. Foto: Samfoto/Scanpix.

Det har likevel vært bekymring for at noen kvinner som donerer eggceller, er spesielt psykologisk sårbare. Noen studier har vist at altruistiske donorer er psykisk sårbare kvinner som søker bekreftelse eller reparasjon av «selvet», eller ønsker å gjøre opp for en spesiell personlig opplevelse eller familiehistorie. Hvorvidt dette er en grunn til å avvise slike donorer er et åpent spørsmål, for muligheten til å hjelpe andre gjennom eggdonasjon kan være helbredende.

Kompensasjon for donoregg

I land der eggdonasjon er tillatt, er det et stort gap mellom tilbud og etterspørsel etter donoregg. Tiltak for å øke tilgangen på donerte kjønnsceller som ville vært nærmest utenkelig for sæddonasjon, for eksempel donor fra familien (søster, kusine), blir sett på som nærmest normalt for eggdonasjon. Likevel er det et underskudd på donoregg.

Betaling for donoregg, slik som i USA, motiverer eggdonorer og bidrar til å bringe flere donoregg på markedet. I Europa og i Norge er det derimot en sterk motstand mot betaling for organer, vev og celler. På EU-nivå er denne motstanden nedfelt i forskrift om håndtering av humane celler og vev (direktiv 2004/23/EF), og i Norge i helseforskningsloven og transplantasjonsloven. Betaling til giver av kjønnsceller er derfor ikke aktuelt i Norge.

Psykososialt press om å donere

Hvis det åpnes for eggdonasjon i Norge, må man også ta stilling til hvilke former for eggdonasjon som skal tillates. Noen former for eggdonasjon kan lede enkelte potensielle donorer inn i en form for tvangssituasjon, der det av familiære eller sosiale grunner blir svært vanskelig eller «umulig» å si nei til å donere egg. Dersom for eksempel en søster eller venninne ikke vil donere eggceller, kan det ha store emosjonelle og sosiale omkostninger. Det kan derfor oppstå tvil om hvor frivillig valget om å donere eggceller er.

Aldersgrense for eggdonasjon

Hvis eggdonasjon blir tillatt, reises spørsmålet om assistert befruktning med donoregg skal begrenses til et alderspenn. Av hensyn til barna som blir født kan det være hensiktsmessig å begrense slik behandling oppad til 45–50 år. En kvinne som får behandling med donoregg ved fylte 50 år, vil være 68–69 år når barnet blir myndig. For Bioteknologinemnda er det allikevel viktig å understreke at eggdonasjon, hvis

det blir tillatt, ikke må få bidra til at kvinner utsetter reproduksjon lenger enn i dag.

Konsekvenser for surrogati

Flertallet i Bioteknologinemnda gikk tidligere i år inn for å opprettholde forbudet mot surrogati, altså at en kvinne (surrogatmoren) gjennomgår et planlagt svangerskap og føder barn som hun på forhånd har avtalt at andre skal være foreldre til. Eggdonasjonsprosessen er, i likhet med surrogati, en mye mer teknologisk krevende og inngripende prosedyre enn sæddonasjon. Noen er bekymret for at eggdonasjon kan bane vei for surrogati.

Flertall for eggdonasjon

Flertallet i Bioteknologinemnda mener at eggdonasjon er en forlengelse av andre typer assistert befruktning som er lovlig, akseptert og støttet av myndighetene i dag. Flertallet ønsker at menn og kvinner, og sæd- og eggceller, skal behandles så likt som mulig i loven. Videre mener flertallet at den medisinske og psykososiale risikoen for eggcelledonor, mottaker og barn er liten. De mener verken at vesentlige samfunnsverdier er truet, eller at eggdonasjon kan skade tredjepart. Flertallet kan ikke se at det er mer problematisk at bruken av eggdonasjon innfører et skille mellom genetisk og biologisk/sosial mor, enn at bruken av sæddonasjon allerede har etablert et skille mellom biologisk og sosial far. Flertallet mener derfor at det ikke er gode nok grunner til at forbudet mot eggdonasjon skal opprettholdes.

» Eggdonasjon er en mer teknologisk krevende og inngripende prosess enn sæddonasjon.

Mindretallet frykter tingliggjøring

Et mindretall i Bioteknologinemnda mener at det er mer problematisk å innføre et skille mellom genetisk og biologisk/sosial mor enn det allerede etablerte skillet mellom biologisk og sosial far. De mener det ikke er riktig å sidestille sæd- og eggdonasjon fordi eggdonasjon er vesentlig mer teknologisk krevende og inngripende enn sæddonasjon. Eggdonasjon tingliggjør derfor reproduksjonen og barna mer enn det sæddonasjon gjør. Hvis eggdonasjon

blir tillatt, og det blir vanlig at eggceller kan flyttes fra én kvinne til en annen, kan det senke terskelen for surrogati. Mindretallet mener at den teknologiske utviklingen alene ikke skal få bestemme hvilke reproduksjonsteknologier som tillates brukt i Norge. De mener det er så mange etisk problematiske sider ved eggdonasjon, som skiller det fra sæddonasjon, at det ikke bør tillates som medisinsk behandling mot barnløshet i Norge. ♦

Les mer:

www.bion.no/uttalelser/

FAKTA

Eggdonasjon – slik gjøres det

Eggdonasjonsprosessen starter med en grundig veiledning, etterfulgt av en medisinsk og psykologisk undersøkelse. De kvinnene som fortsetter donasjonsprosessen, gis hormoner som stimulerer eggstokkene til å modne flere eggceller i én menstruasjonssyklus. Eggceller høstes fra donor ved at en ultralyd-guidet nål føres inn i skjeden og stikkes gjennom skjedeveggen fram til eggstokkene. Den ultralyd-guidede nålen føres inn i modne eggposer (follikler) i eggstokkene, og eggcellene suges gjennom nålen ut i et oppsamlingskammer. De høstede eggcellene befruktes med sæd fra partneren til kvinnen som skal bli mor til barnet, det vil si kvinnen som er mottakeren av egget. En av de befruktede eggcellene (embryoene) settes deretter inn i livmoren til mottakeren, som på forhånd har fått hormon-behandling slik at embryoet kan feste seg i livmorveggen. De overtallige embryoene fryses ned og oppbevares til eventuelle framtidige forsøk på å få barn (les også om embryo-donasjon på neste side).

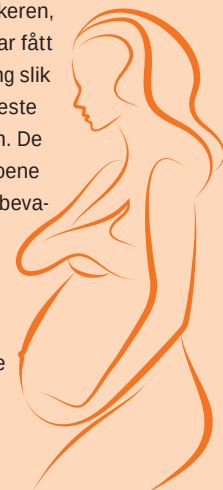


Foto: iStockphoto



Embryo fra menneske etter to celledelinger. Dette stadiet nås vanligvis omkring 40 timer etter befruktningen. Foto: Scanpix / Science Photo Library.

Embryodonasjon:

Befruktede egg til overs

Etter befruktning utenfor kroppen ved en fertilitetsklinikk blir det gjerne befruktede egg til overs. Flertallet i Bioteknologinemnda vil at disse skal kunne doneres til andre barnløse.

Olve Moldestad

VED BEFRUKTNING utenfor kroppen (in vitro fertilisering, IVF) er det nødvendig å hente ut eggceller fra kvinnen som skal bli gravid. Gjennom hormonstimulering av eggstokkene sørger legen for at flere eggceller enn normalt modnes, slik at man har stor sjanse for å hente ut minst ett egg av god nok kvalitet til befruktning. Normalt hentes det ut 10–12 modne eggceller fra eggstokkene ved hjelp av en ultralyd-guidet nål. De uthentede eggcellene blir deretter befruktet med partnerens sæd, slik at embryo blir skapt.

Overtallige embryo blir destruert

I Norge er det praksis å bare sette ett av embryoene tilbake i kvinnen. De overtallige embryoene blir enten lagret for senere forsøk på å få barn, eller de blir destruert fordi de ikke er av god nok kvalitet. Embryo kan bare lagres i fem år før de må destrueres. Stortinget bestemte i 2007 at overtallige embryo også kan doneres til forskning under bestemte forutsetninger.

I forbindelse med befruktning utenfor kroppen vil en del foreldre oppleve at det er lagret flere embryo enn de selv får behov for. Noen kan ønske å donere disse embryoene til andre barnløse hvis de ikke ønsker eller har lov til å lagre embryoene videre, og heller ikke vil destruere dem.

Vil tillate

Bioteknologinemndas flertall mener at bioteknologiloven bør tillate donasjon av overtallige embryo til andre som trenger assistert befruktning. Noen foreldre som har gjennomgått assistert befruktning, vil se det som en etisk fordel å slippe å destruere sine overtallige befruktede egg og å kunne hjelpe andre til å få barn. I motsetning til eggdonasjon krever ikke en

ordning med donasjon av overtallige embryo noen form for ekstra inngrep eller medisinsk behandling av den kvinnelige donoren.

Flertallet peker på at prinsippene Bioteknologinemnda har anbefalt for andre former for assistert befruktning, blant annet åpenhet om hvordan barnet er blitt til, også må gjelde for embryodonasjon. Flertallet i Bioteknologinemnda mener videre at det er etisk uakseptabelt å benytte både donerte sæd- og eggceller for å skape nye embryo. Det er bare de overtallige embryoene fra befruktning utenfor kroppen som skal kunne doneres bort.

Mindretallet vil ha forbud

Bioteknologinemndas mindretall mener at bioteknologiloven ikke bør tillate donasjon av embryo. Mindretallet mener at embryodonasjon bare vil hindre at en brøkdel av alle lagrede befruktede eggceller blir destruert, slik at det fundamentale etiske problemet knyttet til embryodestruksjon vil vare ved. I tillegg vil embryodonasjon skape et nytt etisk problem ved at fødte barn ikke får kjenne noen av sine biologiske foreldre og ikke får omsorg av dem. ♦



Foto: Yaymicro

Gentesting

Trenger regler mer enn noen gang

Bioteknologiloven bør fortsatt stille krav til hvordan genetiske undersøkelser av enkeltpersoner skal gjennomføres, mener Bioteknologinemnda.

Grethe S. Foss

ET EGET KAPITTEL i bioteknologiloven gir regler for genetiske undersøkelser av fødte (voksne og barn) for arvelige sykdomsanlegg. Hensikten er blant annet å sikre at folk selv kan velge om de vil ha kunnskap om risiko for fremtidig sykdom. Reglene skal også sørge for at de som blir undersøkt, får hjelp til å forstå hva testresultatene betyr, slik at de kan være til nytte.

De nye metodene som gjør det mulig å kartlegge hele genomet (altså all informasjonen i arvestoffet DNA) gjør disse reglene enda viktigere, mener Bioteknologinemnda. I sitt innspill til den pågående evalueringen av bioteknologiloven foreslår nemnda å tilpasse reglene til de nye mulighetene.

I dag blir genomet til tusenvis av enkeltpersoner kartlagt (sekvensert) på verdensbasis. Dette gir ny innsikt i genetiske årsaker til sykdom, i det genetiske grunnlaget for menneskelige egenskaper og i sammenhenger mellom arv og miljø. Å sekvensere alle genene er billigere og foreløpig vanligere enn å sekvensere hele genomet. Genene utgjør omtrent 1,5 prosent av genomet.

Mutasjoner kan gi sykdom

Flere tusen sjeldne, arvelige sykdommer der årsaken er genfeil i ett enkelt gen, er i dag kjent. Etter hvert som genomsekvensering blir mer utbredt, er det ventet at man også vil finne flere sjeldne mutasjoner som gir stor risiko for å utvikle vanlige folkesykdommer som hjerte- og karsykdommer og kreft. Mutasjonene kan også ha betydning for hvordan sykdommene skal behandles og eventuelt forebygges. Personlig veiledning for forebygging eller

behandling basert på individets eget genom er spådd å endre medisinsk behandling vesentlig.

Ukjente arveanlegg

Vi går nå over i en fase der flere og flere vil få vite hva de har av «gode» og «dårlige» gener. Alle har vi bæreranlegg for arvelige sykdommer som først inntreffer hvis avkom arver feil i samme gen fra begge foreldre. Noen kan oppdage at de har et etnisk opphav de ikke var klar over, og andre vil kanskje oppdage ved sammenlikninger i familien at de genetiske slektskapsbåndene er annerledes enn de antok. Én ting er imidlertid klart: Vi ser forskjellig på bruken av gentester, og vi har forskjellig syn på arv, og dermed forskjellige holdninger til genomet vårt.

» Vi går nå over i en fase der flere og flere vil få vite hva de har av «gode» og «dårlige» gener.

Risiko for fremtidig sykdom

For både syke og friske kan gentester gi muligheter for bedre behandling og helse, men mange arvelige sykdommer kan ikke forebygges eller behandles med god effekt. Når genomsekvensering brukes for diagnostikk, kan det samtidig avdekkes fremtidig risiko for andre arvelige sykdommer. Hvordan slike funn av annen sykdomsrisiko skal håndteres, kan avtales med pasienten før undersøkelsen gjennom

genetisk veiledning. En av ulempene ved kunnskap om risiko for fremtidig sykdom kan være sykeliggjøring. Andre ganger stilles pasienten overfor vanskelige og irreversible valg, som å fjerne friske organer, for eksempel bryster og eggstokker, eller valget om fosterdiagnostikk og selektiv abort av fostre med anlegg for den genetiske sykdommen. Genetisk veiledning skal tilbys for å sette personene i stand til å ta valg som er riktige for dem og ivareta retten til å ikke vite.

Biologiloven setter strengere krav ved genetiske undersøkelser som sier noe om risiko for sykdom senere i livet eller i neste generasjon, enn genetiske undersøkelser som gjøres for å finne årsaken til sykdommen hos en som allerede er syk. Bioteknologiloven stiller krav om både genetisk veiledning og skriftlig samtykke før undersøkelsen.

Skriftlig samtykke

Bioteknologinemnda mener det er nyttig å opprettholde et skille mellom diagnostiske undersøkelser og genetiske undersøkelser for fremtidig sykdom fordi det er vesentlig forskjell på en person som er syk og en person som er frisk. Som en tilpasning til den store informasjonsmengden som en genomsekvensering gir, foreslår nemnda å opprette en tredje kategori for genetiske undersøkelser som har diagnostiske siktemål, men som også kan gi opplysninger om risiko for annen sykdom i fremtiden.

Bioteknologinemnda mener at det fremdeles bør kreves skriftlig samtykke ved genetiske undersøkelser for fremtidig arvelig sykdom. Videre bør det alltid være samtykke før genomsekvensering som foretas i diagnostisk øyemed og som kan gi genetisk

risikoinformasjon. Det bør også alltid foreligge et egnet skriftlig samtykke før det gjøres genomsekvensering i forskning. Arbeidsgruppen for genomsekvensering (se nedenfor) vil komme med forslag til hvordan et samtykke til genomsekvensering i forskning kan håndteres i praksis.

Behov for genetisk veiledning

Bioteknologinemnda mener at det mer enn noen gang er behov for en lovfestet rett til genetisk veiledning i forbindelse med avdekking og formidling av genetisk risikoinformasjon. Bioteknologinemnda mener at tilstrekkelig genetisk veiledning bør sikres bedre, for eksempel via refusjonstakster eller rammetilskudd til sykehusavdelingene, og at brudd på bestemmelsen om genetisk veiledning bør følges opp av Helsetilsynet. Dermed gis pasientene bedre mulighet for å ta aktivt del i forebygging av sykdom. Genetisk veiledning kan også forebygge sykkeliggjøring og dårligere helse.

Genetiske undersøkelser av barn

Bioteknologinemnda mener det er viktig å hegne om retten til å beskytte genetiske opplysninger om egen risiko for arvelig sykdom. Vi vet ennå ikke hvordan genetisk informasjon vil bli brukt i fremtiden. Det er derfor avgjørende at også barn får beholde retten til å ikke vite og retten til beskyttelse av opplysninger om genene sine. Bioteknologiloven har i dag forbud mot å avdekke barns risiko for fremtidig genetisk sykdom



Bioteknologinemnda diskuterer sitt innspill til evaluering av Bioteknologiloven. Ved enden av bordet sitter nemndas leder Lars Ødegård og direktør Sissel Rogne. Foto: Andreas Tjernshaugen

med mindre undersøkelsen gir helsemessig nytte for barnet. Bioteknologinemnda mener at denne begrensningen bør beholdes. Nemnda mener at bestemmelsen fremdeles bør gjelde for forskning innenfor bioteknologilovens virkeområde.

Barnets rett til å ikke vite og retten til en åpen fremtid er her viktige hensyn. Dersom det blir vanligere for foreldre å ha kjennskap til sine barns gener, kan det få betydning for hvordan foreldrene oppdrar barna. Det kan også påvirke hvilke utdannelser barnet føres mot. Siden risiko er vanskelig å oppfatte og kunnskapen om genetik er begrenset, kan de valgene som tas i beste hensikt, ofte komme til å ikke være i tråd med barnets egentlige muligheter. Bioteknologinemnda tok i sitt innspill til ut-

videt nyfødtscreening (se side 10) til orde for at barns genetiske disposisjoner ikke bør avdekkes utover det som er nødvendig for forebyggende behandling.

Genetiske opplysninger

Norge var tidlig ute med å regulere genetiske undersøkelser gjennom bioteknologiloven. Også andre land, blant annet Sverige, Tyskland og USA, har de siste årene laget lovverk for å regulere bruk og misbruk av genetiske opplysninger. Nemnda mener at det er god grunn til å ikke bare opprettholde reguleringen av genetiske opplysninger i bioteknologiloven, men å vurdere om det er tilstrekkelig beskyttelse for sensitive genetiske opplysninger. ♦

Foreslår retningslinjer

En arbeidsgruppe forbereder nå et forslag til retningslinjer for bruk av genomsekvensering i diagnostikk og forskning i Norge.

Bioteknologinemnda rådet i desember 2010 Helse- og omsorgsdepartementet til å lage slike retningslinjer. Nemnda mente at fagmiljøene bør ha en sentral rolle i å utarbeide retningslinjene, og at de bør inneholde blant annet:

- hvilken informasjon det er nødvendig å gi en person før genomsekvensering
- retningslinjer for lagring og overføring av genomdata til andre
- retningslinjer for videre bruk av genomdata i forskning
- retningslinjer for innsyn og tilbakemelding om funn av betydning

Departementet ønsker å vurdere dette først etter evalueringen av bioteknologiloven. Etter planen vil denne legges frem for Stortinget våren 2013. Bioteknologinemnda har derfor tatt initiativ til en arbeidsgruppe som raskt kan lage et utkast til retningslinjer som kan fungere som en veileder for klinikere og forskere.

Arbeidsgruppen ledes av medisinsk genetiker og medlem av Bioteknologinemnda, Torunn Fiskerstrand. I gruppen sitter personer som har arbeidet med problemstillingene i ulike instanser: Helsedirektoratet, Datatilsynet, Folkehelseinstituttet, Regional forsknings-etisk komité for medisin og helsefag, Haukeland universitetssjukehus, NTNU og Bioteknologinemnda.

Gruppens arbeid skal ferdigstilles innen februar 2012 og sendes da til Helse- og omsorgsdepartementet. Det skal blant annet være et innspill til hvordan bioteknologiloven bør fungere for genetisk forskning. Planen er at et forslag skal sendes ut til interesserte parter for innspill.

Arbeidsgruppens forslag skal også kunne brukes til videre diskusjon innad i institusjonene om hvordan man kan få til en hensiktsmessig bruk av gensekvensering i tråd med lovverket, til beste for forskningsdeltakere, pasienter og forskere.

Snart er **genomet** ditt billigere enn en iPad

Ny teknologi gjør genomdata tilgjengelig for flere forskere og privatpersoner. Innen utgangen av 2012 vil kostnadene ved å lese av hele DNA-koden til ett menneske nærme seg 6000 kroner.

Olve Moldestad

I DESEMBER 2010 ble den revolusjonerende sekvenseringsmaskinen Ion Personal Genome Machine lansert. Bak nyvinningen sto Ion Torrent, en divisjon av selskapet Life Technologies. Deres teknologi tillater langt raskere og billigere avlesning av DNA-kode enn tidligere. Bruksområdet til Ion Personal Genome Machine er sekvensering av enkeltgener, utvalg av gener og bakteriegenomer.

Nå, 14 måneder senere, lanseres storebroren Ion Proton. Den er i stand til å lese et helt menneskelig genom (og andre plante- og dyregenomer) på under en dag og til betydelig redusert pris.

Selskapet bak Ion Proton hevder maskinen vil bli den første som kan sekvensere et helt menneskelig genom for under 1000 dollar. Denne prisen har blitt sett på som en magisk grense for rutinemessig bruk av sekvenseringsteknologi i helsetjenesten og mange former for forskning. Ion Torrent har skarp konkurranse fra andre selskaper som Illumina, 454 Life Sciences (Roche), Complete Genomics og Applied Biosystems (også en divisjon i Life Technologies) om å bli den første til å sprengre denne grensen.

Revolusjonerende teknologi

Hittil har nesten alle sekvenseringsteknologier benyttet en form for lysbasert registrering av basene i arvestoffet (DNA). Ion Torrent-teknologien benytter derimot registrering av positivt ladede hydrogenatomer (protoner) i stedet for fotoner.

Medarbeidere ved Ion Torrent publiserte i fjor en artikkel i tidsskriftet *Nature* som viste at direkte registrering av DNA ved hjelp av frigitte protoner kunne brukes til genomsekvensering. Artikkelen ble blant annet kritisert for utilstrekkelig rapportering av sekvenseringens nøyaktighet. Det ble også påpekt at sammenlignet med

konkurrerende teknologier var genomet som ble publisert, av dårlig kvalitet (hver base ble bare sekvensert 10 ganger i gjennomsnitt – det er vanlig med ca. 30 ganger) og hadde en høy pris (ca. 2 millioner dollar). Artikkelen i *Nature* var likevel bare ment å vise at teknologien virket i prinsippet. Den dramatiske økningen i kapasitet det siste året har vist at det er en teknologi som må tas alvorlig.

Raskere forskning

Fram til nå har sekvenseringsmaskiner med høy kapasitet vært svært dyre og krevende å holde i drift. Slike maskiner har derfor vært forbeholdt store spesialiserte sekvenseringssenter og noen store sykehuslaboratorier. Med en pris på ca. 900 000 kroner er den nye Ion Proton tilgjengelig for mange andre forskningslaboratorier.

Uavhengig av hvilken sekvenseringsteknologi som til slutt blir best, billigst og raskest, vil billige sekvenseringsmaskiner få stor innvirkning på forskning og helsetjenester. I tillegg til at et helt genom kan sekvenseres i løpet av en dag, vil en større utbredelse av sekvenseringsmaskiner raskere frambringe data innen genetisk forskning. Forskning som tidligere var for kostbar eller tok for lang tid å gjennomføre, vil nå bli mulig å utføre. Det er ikke bare forskning på humangenetikk som vil dra fordel av raskere og billigere genomsekvensering, men også grunnforskning som benytter dyre- eller plantemodeller, og annen biologisk forskning.

Genomsekvensering til folket?

Den høye prisen på sekvensering av enkeltpersoners genomer har blitt sett som den største hindringen for rutinemessig anvendelse av genomdata i helsetjenesten. Med

en pris på mellom seks og sju tusen kroner vil en genomsekvens ha omtrent samme pris som en MR-bildeundersøkelse og andre rutineundersøkelser i spesialhelsetjenesten. Vi går derfor trolig mot en tid der genomdata vil bli stadig mer brukt til helsetjenest til den enkelte pasient. Likevel vil det nok ta tid før metoder, kapasitet og kostnad for analyse av sekvensdata gjør anvendelse av genomdata rutine i helsetjenesten. Grovt regner man med at analyse av sekvensdata er ti ganger dyrere enn selve sekvenseringen.

I flere år har selskaper som deCODE og 23andMe tilbudt genomundersøkelser til sine kunder. Disse undersøkelsene har vært basert på «stikkprøver» fra mange forskjellige posisjoner i genomet (single nucleotide polymorphisms, SNP). Bestemte kjente variasjoner i disse posisjonene er knyttet til forskjellige sykdommer. Når prisen på sekvensering av et helt genom faller under 6000 kroner, åpner det for at helt vanlige mennesker som er nysgjerrige på sitt eget arvestoff, kan ha råd til å kjøpe sekvensering. Det er ikke dyrere enn en iPad. ♦

Kilder:

- Daniel MacArthur, 2011. How accurate is the new Ion Torrent genome, really? *Wired*.
- Life Technologies Introduces the Benchtop Ion Proton™ Sequencer; Designed to Decode a Human Genome in One Day for \$1,000. Pressemelding fra Life Technologies, 10.1.2012.
- Rothberg et al, 2011. An integrated semiconductor device enabling non-optical genome sequencing. *Nature*.

Ny metode for å lese av DNA-kode

Slik virker det:



Den nye sekvenseringsmaskinen Ion Proton får plass på laboratoriebenken, og kan lese av et menneskes genom på dagen. Foto: PR Newswire.

DNA-MOLEKYLET består av to tråder med fire forskjellige baser, som betegnes med bokstavene A, C, G og T. De to trådene henger sammen fordi C og G bestandig binder seg til hverandre parvis, og det samme gjelder A og T. Hver av basetrådene kan derfor også fungere som mal for en ny komplementær basetråd når DNA kopieres. Den nye tråden forlenges med en base av gangen.

Hver gang en ekstra base henges på DNA-molekylet, frigis et proton (H^+). Det er dette protonet Ion Torrent-teknologien registrerer. Registreringen skjer i en silisiumbrikke som ligner mikroprosessorer i datamaskiner. Ved hjelp av den samme teknologien som brukes til å produsere mikroprosessorer, etses det inn små brønner som bare er 3 milliontedels

meter ($3 \mu m$) i diameter, i sekvenseringsbrikkene. I bunnen av hver brønn er det en sensor som registrerer når et proton frigis fra DNA og endrer surhetsgraden (pH) i brønnen.

I hver av brønnene settes det inn forskjellige biter av DNA-et som skal analyseres, i form av enkelttråder klare til å fungere som mal for en ny komplementær basetråd. Avlesningen av DNA-koden skjer ved at alle brønnene på brikken samtidig oversvømmes av én base om gangen (enten A, C, G eller T), og det registreres i hvilke av brønnene nettopp denne basen blir tatt inn i DNA-molekylet.

Det tar 32 sekunder å registrere én enkelt posisjon på DNA-molekylet ved å oversvømme brikken med alle de fire basene etter tur, og det er mye med tanke

på at et menneskes genom inneholder over tre milliarder basepar. Det som gjør denne formen for sekvensering effektiv, er at så mange baser leses av samtidig. På den første sekvenseringsbrikken til Ion Personal Genome Machine fra 2010 var det én million brønner. På de to brikkene som hører til den nye Ion Proton, er det henholdsvis 165 millioner brønner og 600 millioner. Ion Torrent hevder at leselengden i hver brønn vil øke fra 100 basepar i 2010 til ca. 400 basepar ved utgangen av 2012.

Nøyaktigheten til rådataene fra Ion Proton skal være på 99,99 prosent. De fleste avlesningsfeilene kan rettes opp ved hjelp av statistiske metoder. ♦

Hele DNA-koden inn i pasientjournalen

Den høyt ansette Mayo-klinikken i USA meldte nylig at de tidlig i 2012 vil tilby kartlegging av hele arvestoffet som et persontilpasset helsetiltak for flere tusen av pasientene sine.

Frivillige vil få hele arvestoffet (DNA) lest av og lagret sammen med den medisinske journalen sin. Håpet er at legene vil kunne bruke den

genetiske informasjonen til pasienten når de skriver ut legemidler og henviser til behandling.

Pasientene skal etter samtaler med legene bestemme hvor mye av den genetiske informasjonen de ønsker å få kjennskap til.

Tilbudet skal gis i form av et forskningsprosjekt, og en kontrollgruppe skal få kartlagt

83 gener som har betydning for hvordan kroppen tar opp og bryter ned ulike legemidler.

Ved å følge pasientene over tid ønsker klinikken å finne ut om genomsekvensering gir en helsemessig fordel for pasienten og bidrar til å redusere utgiftene til behandling.

Kilde:

The Guardian, 28.12.2011.

Bioteknologi skal gi mer verdiskaping

Regjeringens strategi for bioteknologi har som mål å øke verdiskapingen fra forskning og utviklingsarbeid innenfor bioteknologi for å styrke norsk næringsliv og helse og ivareta miljøet.

Kyrre Lekve

NOEN AV DE STØRSTE utfordringene menneskeheten står foran, henger sammen med at verdens befolkning forventes å øke med to milliarder mennesker de neste 20–30 årene. Alle disse menneskene skal ha vann og mat, energi og helsetjenester, samtidig som det forventes en høyere levestandard enn hva verdens fattige har i dag. Disse behovene må kunne tilfredsstilles på en bærekraftig, miljøvennlig måte. Bioteknologien åpner mange nye muligheter for å møte disse utfordringene, og Norge må delta og bidra i den internasjonale kunnskapsutviklingen.

For å møte denne utviklingen har Kunnskapsdepartementet sammen med Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet og Miljøverndepartementet laget en nasjonal strategi for bioteknologi. Fredag 9. desember 2011 la statsråd for forskning og høyere utdanning Tora Aasland frem strategien. Strategien peker mot en styrket satsing på bioteknologisk forskning og utviklingsarbeid i Norge. Regjeringen har valgt ut fire innsatsområder der bioteknologien kan bidra til å møte samfunnsutfordringer, og hvor Norge har nasjonale fortrinn:

- havbruk, sjømat og forvaltning av det marine miljø
- landbruksbasert mat og biomasseproduksjon
- miljøvennlige industrielle prosesser og produkter
- helse, helsetjenester og helserelaterte næringer

Innenfor disse områdene har bioteknologien potensial til å gi mer treffsikre forebyggings- og behandlingsmetoder mot sykdom for mennesker og dyr, tryggere og mer effektiv plante- og matproduksjon samt mer miljø- og klimavennlige industri- og energiprosesser.

Nasjonale fortrinn

Ett eksempel der bioteknologi har bidratt til en vekstnæring i Norge, er innen husdyravl. Selskapene Geno og Norsvin selger nå sine produkter til store deler av Europa og USA. Teknologien de benytter seg av, innebærer genomkartlegging og bruk av genmarkører til mer effektiv seleksjon i avlsarbeidet. Borregaard er i dag et av verdens mest avanserte bioraffinerier og et annet eksempel på en forsknings- og innovasjonstung bedrift som aktivt benytter bioteknologi. Med tømmer som råstoff fremstilles produkter som kan erstatte oljebaserte alternativer. Økt bruk av bio-

per spesielt. Et sentralt spørsmål er hvilken risiko og usikkerhet, eventuelt nytte, som er forbundet med det å anvende alternativ teknologi, eller det å ikke foreta seg noe. Samfunnsdialog, verdivalg og definering av nye kunnskapsbehov er derfor nødvendig for å forstå og forvalte bioteknologiens rolle i samfunnet.

Regjeringen sier videre at det må legges til rette for å få alle i Norge med i debatten om bioteknologiens konsekvenser for produksjon, samfunn, miljø og hverdagsliv. Forskning som undersøker og analyserer de etiske, juridiske, økonomiske og samfunnsmessige aspektene ved bruk av bio-

» Dagens oppdrettsnæring hadde ikke vært mulig uten bruk av moderne bioteknologi for blant annet å få kontroll over fiskesykdommer.

teknologi innenfor havbruk og sjømat er nok likevel det området med størst potensial. Norge er verdens nest største eksportør av sjømat, og dagens oppdrettsnæring hadde ikke vært mulig uten bruk av moderne bioteknologi for blant annet å få kontroll over fiskesykdommer. Vi må satse for at potensialet i bioteknologien skal utnyttes fullt ut. Innovasjon blir således viktigere i denne strategien enn i tidligere prioriteringer.

Økt kunnskap om risiko nødvendig

Til tross for at bioteknologien har potensial til å løse mange av våre felles utfordringer, vet vi at det er knyttet stor usikkerhet til utilsiktede helse- og miljøskader, konflikter med etiske normer eller andre uønskede sosiale følger. Det må derfor legges til rette for en grunnleggende debatt om hvilken bruk av bioteknologi som er ønskelig for samfunnet samlet sett og for enkelte grup-

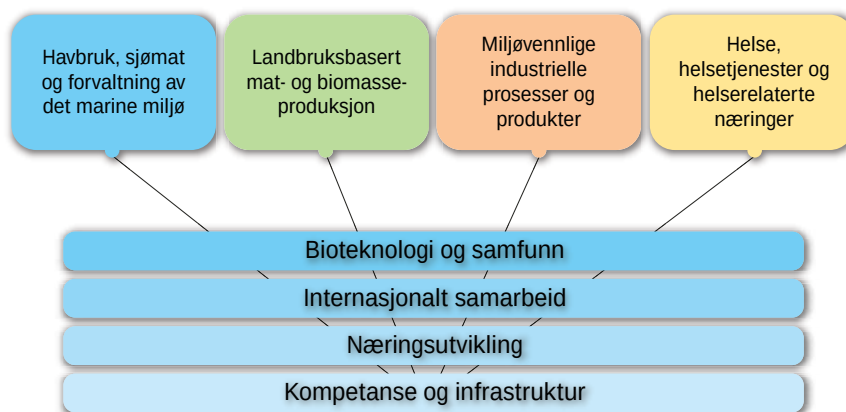
teknologi, er her helt nødvendig som utgangspunkt for debatt og diskusjon. Denne typen forskning kan i mange tilfeller best ivaretas gjennom samhandling med den teknologiske forskningen. Dette kan blant annet bety at forsknings- og innovasjonsprogrammer i Norges Forskningsråd og Innovasjon Norge utformes i samarbeid med representanter også fra miljøene som undersøker og analyserer de etiske sidene av bioteknologi. Samtidig må det sikres at Norge har sterke fagmiljøer som, uavhengig av tidsavgrensede forskningsprogrammer, kan ivareta bredde og kritisk forskning på anvendelse av bioteknologi. Forskningsmiljøene må delta aktivt i å definere hva som er relevante forskningsproblemstillinger knyttet til forholdet mellom bioteknologi og samfunn. Resultatene fra slik forskning og relevant grunnforskning skal også inngå i beslutningsgrunnlaget når avgjørelser fattes av myndighetene.

Nye dilemmaer

Økt kunnskap om sammenhengen mellom arv, livsstil og sykdommer gir også nye etiske og samfunnsrelaterte problemstillinger. Et eksempel er persontilpasset medisin, som reiser spørsmål om blant annet personvern, rett til behandling, forventninger til helsesektoren og kostnader. Persontilpasset medisinsk behandling kan gi en mer effektiv behandling med færre alvorlige bivirkninger. Samtidig kan det være utfordrende å skulle kommunisere for eksempel at en behandling ikke kan brukes på grunn av pasientens genetiske profil. Slike problemstillinger krever kunnskapsutvikling, god formidling av informasjon og samfunnsdebatt. I tillegg er det viktig å ha et dynamisk regelverk som understøtter uttalte samfunns mål.

Syntetisk biologi er et nytt fagfelt innenfor bioteknologien. Fagfeltet har gitt oss de første eksemplene på utvikling av skreddersydde livsformer i laboratoriet, hvor biologiske systemer programmeres til å utføre nye oppgaver. Dermed kan for eksempel nye mikroorganismer som har helt nye egenskaper, utvikles. Regjeringen ønsker at forskning på syntetisk biologi skal prioriteres, samtidig som myndighetene og forskningsmiljøene har et ansvar for å sikre en trygg og kunnskapsbasert anvendelse av kunnskapen etter grundige risikovurderinger.

INNSATSOMRÅDER I BIOTEKNOLOGISTRATEGIEN



Strategisk satsing

Utviklingen av bio- og genteknologien de siste 20 årene har vært stor. For å lykkes med satsingen på bioteknologi må hele regelverket som regulerer bruk av moderne bioteknologi i Norge være oppdatert og ivareta ulike interesser og rettigheter.

Retningen for den videre utviklingen av bioteknologi i Norge er lagt i den nye strategien. I statsbudsjettet for 2012 foreslår regjeringen å bevilge 85 mill. kroner årlig fra 2012 til å fortsette den strategiske satsingen på bioteknologi gjennom Norges forskningsråd. Satsingen skal følge opp prioriteringene i regjeringens strategi.

Videre foreslår regjeringen at den åpne konkurransearenaen for fremragende forskning bør styrkes kraftig i budsjettet

for 2012, og understreker at dette også skal gå til å understøtte den videre satsingen på bioteknologi. Disse forslagene vil støtte opp under regjeringens strategi for bioteknologi. I tillegg foreslår regjeringen ytterligere satsing på humane biobanker og helsedata, noe som vil medføre en styrking på i alt 110 mill. kroner til dette formålet i perioden 2011–2016. Det vil understøtte bioteknologisk forskning og utviklingsarbeid for bedre helse og helsetjenester. ♦



Kyrre Lekve er statssekretær for forsknings- og høyere utdanningsminister Tora Aasland i Kunnskapsdepartementet.
Foto: Scanpix



Foto: Samfoto / Scanpix

Genmodifiserte organismer

– slik behandles søknadene

Norske myndigheter mottar rundt 10 søknader årlig om godkjenning av genmodifiserte planter. Her får du oversikten over hvordan søknadene behandles.

Bjarte Rambjør Heide

BRUKEN AV LEVENDE, genmodifiserte organismer (GMO) i Norge reguleres av genteknologiloven, og Miljøverndepartementet er ansvarlig departement. Genteknologiloven fastslår at den som ønsker å sette ut genmodifiserte organismer, må søke om godkjenning før utsettingen finner sted. Utsetting kan i denne sammenhengen bety dyrking, men også import av levende genmodifiserte organismer, inkludert frø som kan spire, til bruk som næringsmidler og fôrvarer, eller for videre bearbeiding i

gen). Norge har tatt inn utsettingsdirektivet, men ennå ikke mat- og fôrforordningen, i vårt lovverk. Norge deltar imidlertid i saksbehandlingen av søknadene under mat og fôrforordningen i påvente av at forordningen skal tas inn i norsk lov. Norske myndigheter og rådgivende organer får dermed tilgang til hele grunnlagsmaterialet for alle søknadene. EØS-landene har 90 dager på å gjennomgå søknadene og stille spørsmål og rette kommentarer til dem. Norge deltar også i komiteer hvor EUs medlemsstater

omfatter dyrking av arter som mais, potet og sukkerbete. Egenskapene plantene er tilført, er hovedsakelig plantevernmiddeletoleranse og insektresistens. Det har imidlertid kommet enkelte søknader om godkjenning av genmodifiserte organismer med andre egenskaper, for eksempel potet med endret stivelses sammensetning og tørketolerant mais.

Norsk prosess før beslutning i EU

I Norge er det Direktoratet for naturforvaltning som har ansvaret for nasjonal koordinering av saksbehandling av GMO-søknadene. Direktoratet har, i tillegg til det koordinerende ansvaret, også ansvaret for vurderinger av miljørisiko samt å vurdere den genmodifiserte organismens innvirkning på bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Mattilsynet har ansvaret for vurdering av helserisiko, landbruksfaglige vurderinger og vurderinger etter lovverk som gjelder deres ansvarsområder.

Vitenskapskomiteen for mattrygghet utfører vurderingene av miljø- og helse- risiko på oppdrag fra henholdsvis Direktoratet for naturforvaltning og Mattilsynet. Vitenskapskomiteen har en egen faggruppe for genmodifiserte organismer. Medlemmene av Vitenskapskomiteen oppnevnes av Helse- og omsorgsdepartementet for tre år av gangen. Ekspertene oppnevnes i kraft av sin faglige ekspertise, ikke som representanter for sin arbeidsgiver eller andre inter-

» Det har imidlertid kommet enkelte søknader om godkjenning av genmodifiserte organismer med andre egenskaper, for eksempel potet med endret stivelses sammensetning og tørketolerant mais.

industrien. Lovverket regner også dette som utsetting fordi det kan være risiko for at organismene utilsiktet spres i naturen.

De genmodifiserte organismene blir vurdert etter kriteriene helserisiko, miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Som Miljøverndepartementets underliggende etat har Direktoratet for naturforvaltning en sentral faglig og koordinerende rolle. Mattilsynet har ansvar for faglige vurderinger innen sine ansvarsområder.

Forholdet til EU

Norge er gjennom EØS-avtalen tilsluttet EUs godkjenningsprosedyrer for genmodifiserte organismer. Søknader om utsetting av genmodifiserte organismer i EU omfatter også Norge. Norge deltar derfor i saksbehandlingen forut for EUs beslutning på lik linje med EUs medlemsstater. Utsetting av genmodifiserte organismer reguleres i hovedsak av to regelverk i EU, direktiv 2001/18/EC (utsettingsdirektivet) og forordning 1829/2003 (mat- og fôrforordnin-

gen). Norge har tatt inn utsettingsdirektivet, men ennå ikke mat- og fôrforordningen, i vårt lovverk. Norge deltar imidlertid i saksbehandlingen av søknadene under mat og fôrforordningen i påvente av at forordningen skal tas inn i norsk lov. Norske myndigheter og rådgivende organer får dermed tilgang til hele grunnlagsmaterialet for alle søknadene. EØS-landene har 90 dager på å gjennomgå søknadene og stille spørsmål og rette kommentarer til dem. Norge deltar også i komiteer hvor EUs medlemsstater

diskuterer søknadene før beslutning tas. Norge har imidlertid ikke stemmerett. Når en søknad om utsetting av en genmodifisert organisme leveres i en av EØS-statene, sendes den videre til det europeiske matsikkerhetsorganet European Food Safety Authority (EFSA), som blant annet er EUs organ for risikovurdering av genmodifiserte organismer og koordinerer søknadsbehandlingen i EU. Når EFSA anser søknaden som komplett, videresendes den til myndighetene i EØS-statene.

Norge har de siste årene mottatt om lag 10 søknader per år fra EFSA om utsetting av genmodifiserte organismer. Søknadene gjelder uten unntak genmodifiserte planter. Ingen søknader om utsetting av genmodifiserte dyr er levert i EØS-området. Søknadene omfatter i all hovedsak bruk av genmodifisert mais og soya til mat, fôr, import og bearbeiding, men det forekommer også søknader om andre arter, som raps og bomull, for samme bruk. I tillegg kommer det noen søknader som også

Genteknologiloven regulerer bruken av levende genmodifiserte organismer, inkludert frø som kan spire. Såkalte avledete produkter, det vil si mat og fôr som ikke er levende, er regulert gjennom matloven. Denne artikkelen redegjør for forvaltningen av utsetting av genmodifiserte organismer som omfattes av genteknologiloven, og omtaler ikke forvaltningen av genmodifiserte produkter som omfattes av matloven. Godkjenning av innesluttet bruk av genmodifiserte organismer, eller bruk av genmodifiserte legemidler, omtales heller ikke.



ser. Etter at de har vurdert søknaden, sender Vitenskapskomiteen innspill og stiller spørsmål til søkerne til EFSA.

Vitenskapskomiteen legger frem en rapport for hver søknad og publiserer sine risikovurderinger og innspill til EFSA på sine nettsider.

Den norske lovgivningen skiller seg fra EUs lovgivning ved at genteknologiloven fastslår at alle søknader om utsetting av genmodifiserte organismer skal vurderes etter fem kriterier: helserisiko, miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etikk. EU krever kun vurderinger av helse- og miljørisiko, men Norge har gjennom en tilpasning for utsettingsdirektivet i EØS-avtalen anledning til å legge vekt på andre kriterier i vurderingen. Men fordi EU ikke har de samme kriteriene, inneholder GMO-søknadene lite informasjon om bærekraft, samfunnsnytte og etikk, noe som kan være en utfordring for norske vurderinger.

Biotechnologinemnda er sentral i de norske vurderingene av de genmodifiserte organismenes innvirkning på kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Biotechnologinemnda er et frittstående, rådgivende organ, som er oppnevnt av Regjeringen og hjemlet i genteknologiloven og i biotechnologiloven. Nemnda er en høringsinstans for norske myndigheter i forbindelse med saker som vedrører moderne biotechnologi. Biotechnologinemnda gir sine uttalelser til Direktoratet for naturforvaltning og publiserer dem på sine nettsider. Direktoratet gir på bakgrunn av nemndas uttalelser og egne vurderinger innspill til EFSA og til søkeren når det gjelder bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

Direktoratet for naturforvaltning avholder offentlig høring for alle søknader om utsetting av genmodifiserte organismer etter genteknologiloven. Alle høringer om utsetting av GMO etter genteknologiloven publiseres i Norsk lysingsblad og på nettsiden til Direktoratet for naturforvaltning. Gjennom den offentlige høringen kan

alle gi innspill til søknaden, og høringsuttalelsene blir oversendt til Mattilsynet og de rådgivende organene Vitenskapskomiteen for mattrygghet og Biotechnologinemnda. Vanligvis mottar Direktoratet fem til seks svar på hver høring, hovedsakelig fra frivillige organisasjoner og forskningsinstitusjoner. Uttalelser fra privatpersoner forekommer bare unntaksvis.

Etter eventuell godkjenning i EU

Dersom EU forbyr den genmodifiserte organismen, blir den også forbudt i Norge. Om en genmodifisert organisme blir godkjent i EU under utsettingsdirektivet, er den også i utgangspunktet godkjent i Norge. Godkjenninger av genmodifiserte organismer under mat- og fôrforordningen omfatter per i dag ikke Norge fordi forordningen ikke er tatt inn i norsk lov.

Norske myndigheter har mulighet til å forby en organisme som er godkjent i EU dersom man anser at den strider mot genteknologilovens bestemmelser. Etter at den genmodifiserte organismen er godkjent i EU, starter derfor Direktoratet for naturforvaltning den norske sluttbehandlingen av søknaden.

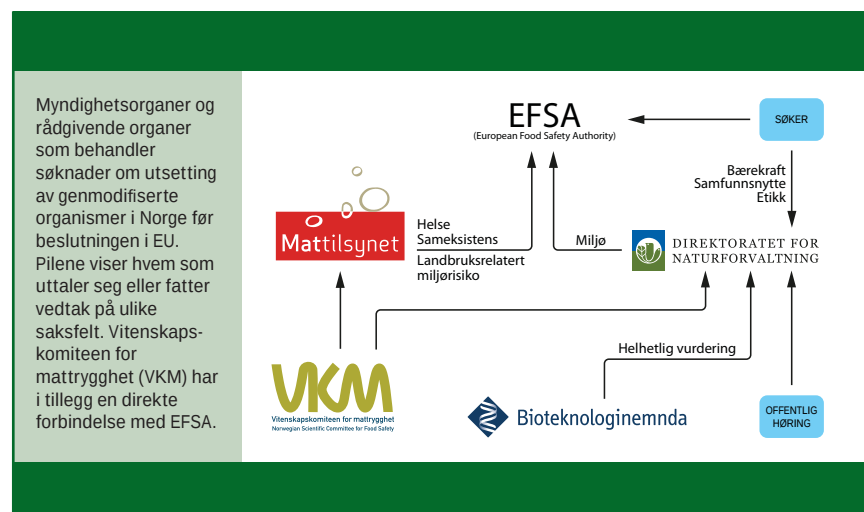
Norske myndigheter mottar årlig rundt 10 søknader om utsetting av genmodifiserte planter. Raps er en av artene. Foto: iStockphoto

Under sluttbehandlingen sender Vitenskapskomiteen for mattrygghet en ny vurdering av miljørisiko til Direktoratet for naturforvaltning og ny vurdering av helserisiko, sameksistens og landbruksrelatert miljørisiko til Mattilsynet. Mattilsynet sender deretter sin sluttvurdering til Direktoratet for naturforvaltning. Biotechnologinemnda sender en ny helhetlig vurdering til Direktoratet.

Sluttvurderingene kan være basert både på den opprinnelige søknaden, innspill fra den offentlige høringen, svar på innspillene til søknaden fra norske og andre lands myndigheter, samt andre opplysninger som har kommet til i løpet av saksbehandlingen.

Direktoratet for naturforvaltning har ansvaret for å utarbeide en helhetlig vurdering og anbefale til Miljøverndepartementet hvorvidt det skal nedlegges forbud mot utsetting av organismen eller ikke. Miljøverndepartementet behandler deretter saken. Den endelige beslutningen tas av Regjeringen. ♦

Bjarte Rambjør Heide er seniorrådgiver i Direktoratet for naturforvaltning, Seksjon for biosikkerhet, fremmede arter og kulturlandskap.



Returadresse:
Bioteknologinemnda
Stortingsgata 10
0161 Oslo



Åpent møte:

Genmodifiserte virusvaksiner i norsk natur?

Rev og rein på Svalbard har fått rabies. Sykdom blant ville dyr er vanskelig å bekjempe. Er det på tide å ta i bruk genmodifiserte vaksiner?

Velkommen til åpent møte i Oslo 27. mars 2012.

Program og påmelding finner du på www.bion.no

Video frå opne møte

Vi tek opp video på dei opne møta til Bioteknologinemnda. Sjå opptaka på

www.bion.no/arrangementer

Temaark

Bioteknologinemnda har 16 temaark som kan brukast i skolen. Gå på www.bion.no og bestill!

www.bion.no

Biotekquiz

Spørsmål

1. Kva står iGEM for?
2. Kven har skrive boka «Mit smukke genom», og kva land kjem ho frå?
3. Er eggdonasjon lov i Noreg?
4. Kor lang tid tek det å sekvensere (lese av) heile arvestoffet til eitt menneske med den nyaste teknologien?
5. Kva er ein kimær?
6. Kva står KUB for?
7. Kven koordinerer behandlinga av søknader om godkjenning av genmodifiserte organismar (GMO) i Noreg?

Svar

1. International Genetically Engineered Machine competition. 2. Lone Frank. Danmark. 3. Nei. 4. Mindre enn ein dag. 5. Opphavleg eit fabeldyr som var sett saman av andre dyr. Blir i dag brukt om organismar med celler frå fleire enn to foreldre. 6. Kombinert ultralydundersøking og blodprøvetest. 7. Direktoratet for naturforvaltning.



Bioteknologinemnda