

# GENiALT

Tidsskrift fra Bioteknologirådet // 3-2015// 24. årgang

## *Kreftfri med gen- terapi*

Side 3 og 4

## *Overdreven bioterror- frykt?*

Side 8

## *App for gentester*

Side 11





Amerikanske Emily Whitehead feirer tre år som kreftfri etter å ha blitt behandlet med genterapi. Les mer på side 3 og 4.  
Foto: Emily Whitehead Foundation

Spennende tider .....	3
Nytt håp for barn med leukemi .....	4
Persontilpasset medisin – hype, håp og helsedebatt .....	5
Biokrig og bioterrorisme – teori eller virkelighet? .....	8
Kryssing betre mot tørke enn GMO .....	10
Gentester på mobilen .....	11
Vi kan ikke kompromisere om bioetikk .....	12
Apotek ønsker klarere gentest-regler .....	14
Vil utnytte genetisk ekspertise bedre .....	15
– Jeg ble kreftfri! .....	16
Vonde opplevelser kan arves .....	18



4



8



18

## GENjalt 3-2015 // 24. årgang

3-2015 // 24. årgang

Redaksjonen avsluttet: 7. oktober 2015

Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne

Redaktør: Hallvard Kvale

Redaksjon:

Elisabeth Larsen, Truls Petersen,

Sigrid Bratlie Thoresen, Audrun Utskarpen

Opplag: 7900

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

Utgiiver: Bioteknologirådet

Adresse: Stortingsgata 10, 0161 Oslo

Internett: [www.bioteknologiradet.no](http://www.bioteknologiradet.no)

E-post: [post@bioteknologiradet.no](mailto:post@bioteknologiradet.no)

Design: Dugg Design AS

Trykk: RK Grafisk AS

ISSN (trykt utgave) 0804-225X

ISSN (nettutgave) 1502-7619

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

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

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



# Spennende tider

Av Kristin Halvorsen, leder for Bioteknologirådet

**Mediene forteller stadig om bioteknologiske gjennombrudd – enten det dreier seg om bruk av stamceller mot alvorlig sykdom, sikrere metoder for fosterdiagnostikk, nye gentester eller noe annet. Mange av artiklene er overdrevent og ukritisk optimistiske. Noen ganger kan vi imidlertid se konturene av teknologier og metoder som vil gi både store muligheter og vanskelige etiske utfordringer i framtida.**

De siste årene har en ny metode for å klippe og lime i arvematerialet til mennesker, dyr, planter og mikroorganismer fått mye oppmerksomhet. Den såkalte CRISPR/Cas9-metoden gjør det mulig å endre enkeltgener på en billigere og bedre måte. Dermed kan man målrettet påvirke og forandre enkelte arvelige egenskaper hos et menneske eller en annen organisme.

Det er en stor utfordring å sikre god politisk og etisk regulering av et felt som bioteknologi. Stadige teknologiske gjennombrudd skaper muligheter som tidligere var utenkelige. Regelverket må derfor være basert på prinsipiell tenkning om hva som er ønskelig og akseptabelt.

Genterapi er et godt eksempel. Ved hjelp av genterapi kan man endre eller passivere sykdomsskapende gener. Amerikanske

Emily Whitehead, som er avbildet på forsiden av dette nummeret av GENiAlt, ble rammet av leukemi da hun var fem år gammel. Nå har hun vært kreftfri i tre år, etter å ha mottatt samme type genterapi som vi skriver om på side 4. Jeg ønsker all slik trygg og effektiv behandling velkommen med åpne armer!

Samtidig må grensen for genterapi settes et sted. For meg går det en tydelig grense ved å tillate genetiske endringer som vil gå i arv. Vi vet svært lite om hvordan slik behandling vil påvirke de kommende generasjonene. Å bruke genterapi for å kurere alvorlig sykdom hos én person er noe helt annet enn å gjøre genetiske endringer med ukjente konsekvenser for alle framtidige etterkommere. Det er derfor avgjørende å arbeide for internasjonale avtaler med felles kjøreregler for genterapi. Selv om den teknologiske utviklingen på feltet går raskt, kan den ikke løsrives fra politikk og etikk.

Disse nye og avanserte behandlingsformene reiser også andre viktige prinsipielle spørsmål. Hvor mye av helsevesenets ressurser og kompetanse skal brukes på svært kostbare behandlinger for små pasientgrupper? Hvordan kan vi sikre at gode behandlinger mot alvorlige sykdommer ikke bare forbeholdes de rike? Hvor går grensen mellom sykdomsbehandling og genetisk «forbedring» av friske mennesker?



Vi har mange slike utfordrende diskusjoner foran oss i Bioteknologirådet de kommende månedene – og jeg gleder meg allerede!

*Kristin Halvorsen*

» Å bruke genterapi for å kurere alvorlig sykdom hos én person er noe helt annet enn å gjøre genetiske endringer med ukjente konsekvenser for alle framtidige etterkommere.



# Nytt håp for barn med leukemi?

Kreftsyke barn uten  
behandlingsmuligheter  
får genterapi i nystartet  
forskningsprosjekt.

Av Sigrid Bratlie Thoresen

**AKUTT** lymfatisk leukemi (ALL) er den vanligste formen for barnekraft. Sykdommen rammer omlag 40 barn i Norge hvert år og flere tusen på verdensbasis. De fleste blir friske av cellegift, men enkelte responderer ikke på behandlingen, eller får tilbakefall senere. Noen får gjentatte tilbakefall.

– Dette er svært syke barn. Mange av dem har ingen flere behandlingsmuligheter og derfor kort tid igjen å leve, forteller professor Steinar Aamdahl ved Radiumhospitalet i Oslo.

Aamdahl har, i samarbeid med legemiddelselskapet Novartis, søkt om godkjenning for å starte utprøving av en ny genterapi, kalt CTL019, på barn og ungdom i denne situasjonen. Overlege Jochen Büchner ved Barnemedisinsk avdeling på Rikshospitalet skal lede behandlingen.

## Utnytter immunforsvaret

Behandlingsmetoden baserer seg på å hente ut pasientens egne immunceller (T-celler), som deretter genmodifiseres slik at de gjenkjenner og angriper kreftcellene når de tilbakeføres til pasienten.

– Ved å genmodifisere pasientens immunforsvar utnytter vi kroppens egne våpen til å utrydde kreftcellene, forteller Büchner.

– Vi utløser et angrep mot leukemicellene som er mye mer spesifikt og målrettet enn cellegift, og som kan virke selv om cellegift har sviktet, legger han til.

Hittil har over 40 barn som har fått tilbakefall etter tradisjonell ALL-behandling, eller som ikke har respondert på behandlingen, mottatt denne genterapien i USA. Resultatene har vært svært positive. Hos over 90 prosent av pasientene gikk kreften helt eller delvis tilbake. Etter seks måneder var 75 prosent fortsatt sykdomsfrie.

Det amerikanske legemiddelverket FDA har gitt genterapien status som en «break-through therapy», noe som vil fremskynde utviklings- og godkjenningsprosessen.



Mer enn 40 norske barn hvert år rammes av akutt lymfatisk leukemi. En ny genterapi mot sykdommen viser lovende resultater. Foto: iStock.

## Behov for utprøving

Genterapi som behandlingsform er etisk utfordrende, fordi det kan innebære en irreversibel endring av genetisk materiale. Selv om CTL019-terapien så langt har vist seg å ha god effekt, er behandlingsformen såpass ny at det trengs mer kunnskap om effekter og bivirkninger over tid.

– Med de fasilitetene og den kompetansen vi bygger opp på Radium- og Rikshospitalet vil vi være et skandinavisk senter for slik genterapeutisk behandling, sier professor Gunnar Kvalheim, sjef for Avdeling for celleterapi.

## Genterapi på barn

Utprøving av nye behandlingsformer på barn er krevende. Det er strenge regler for å utføre legemiddelutprøving på barn, og som en konsekvens har det blitt utført lite slik forskning. Derfor har vi begrenset kunnskap om hvordan barn responderer på ulike behandlinger sammenlignet med voksne.

Genterapiforsøk på barn med alvorlig immunsvikt skapte stor debatt på 1990-tallet. Ved eksperimentell genterapi ble flere barn friske fra dødelig sykdom. Noen få utviklet imidlertid kreft som resultat av behandlingen. Disse tilfellene fikk stor medieoppsomhet og ble et kraftig tilbakeslag for genterapifeltet, til tross for at genterapi er den beste behandlingen for noen barn med

immunsvikt. Nyere og tryggere metoder har redusert risikoen for bivirkninger betydelig.

– Barna i CTL019-studien vil få tett oppfølging underveis for å gjøre behandlingsforløpet så vellykket og trygt som mulig, sier overlege Jochen Büchner.

– Det er viktig å ivareta barns rett til å være med på kliniske studier for å bedre behandlingstilbudet vi kan gi dem, understreker han.

Søknaden om utprøving av genterapien CTL019 ble godkjent av Helsedirektoratet i september 2015. Søknaden var forelagt Bioteknologirådet, som anbefalte godkjenning. ♦

## Akutt lymfatisk leukemi

Akutt lymfatisk leukemi (ALL) er en type kreft hvor hvite blodceller deler seg ukontrollert. Dette hindrer benmargen i å produsere normale blodceller, med anemi (blodmangel) og blødninger (unormalt mange blåmerker) som resultat. ALL hindrer også immunforsvaret i å fungere som det skal, og kan føre til hyppige infeksjoner. Kreftcellene kan spres til andre organer. Over 80 prosent av barn med ALL overlever, men mer enn halvparten av barna som får tilbakefall etter behandlingen, dør innen tre år.

# Persontilpasset medisin

## – hype, håp og helsedebatt

Store ressurser satses på persontilpasset medisin. Slik behandling gir store muligheter, men krever også nye løsninger – både på samfunns- og pasientnivå.

Av Sigrid Bratlie Thoresen

**HVER ENESTE DAG** tar millioner av mennesker medisiner som ikke hjelper dem. Mange får alvorlige bivirkninger. Hva om man kunne velge effektiv og personlig tilpasset behandling like enkelt som man matcher blodtype før blodoverføring? Håpet er at dette blir mulig i fremtiden, for blant annet arvelige genetiske lidelser og folkesykdommer som kreft og diabetes.

Ved å tilpasse diagnostikk og behandling basert på den enkeltes særegne biologiske bakgrunn kan vi utnytte ressursene i helsetjenesten bedre, samtidig som alvorlig syke pasienter kan få nytt håp. Kartlegging av det store omfanget genetisk og biologisk variasjon mellom individer, og av hvilke forskjeller som er av betydning for sykdom og helse, er en forutsetning for vellykket persontilpasset medisin.

### Riktig behandling på riktig tidspunkt

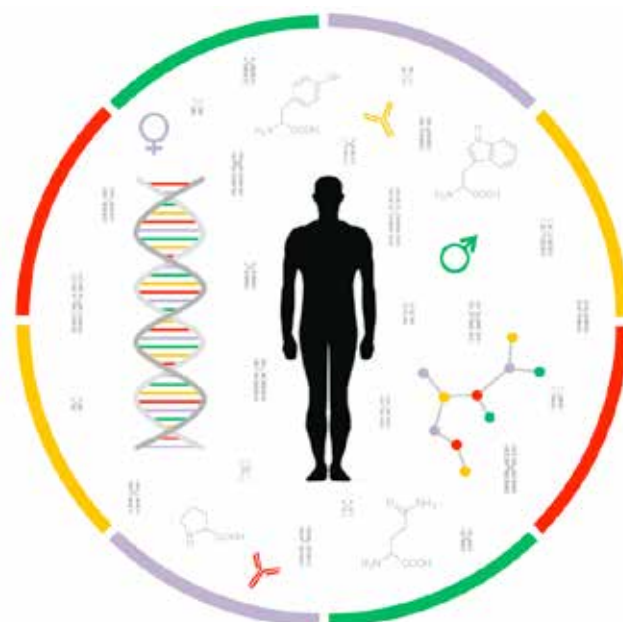
Frode Ellingsen (52) fra Skien fikk i slutten av 2014 påvist lungekreft med spredning til hjernen. I forkant av diagnosen hadde symptomene blitt stadig tydeligere.

– Selv om jeg hadde sluttet å røyke året før og gikk mye tur, ble jeg ikke i bedre form. Jeg begynte også å sjangle, og kolle-

gene mine spurte spøkefullt om jeg hadde drukket på jobb. Da jeg i tillegg hostet blod, skjønte jeg at noe var alvorlig galt, forteller han.

Ellingsens kreftceller har en mutasjon i ALK-genet som gjør at de kan dele seg raskt. Han takket derfor ja til å være med i en studie av det nye medikamentet Ceritinib, som spesifikt hemmer ALK og dermed bremser kreftcellenes evne til å dele seg. Behandlingen kan bare hjelpe de fem prosentene av pasientene med denne typen lungekreft som har akkurat denne ALK-mutasjonen.

Et halvt år etter oppstart av behandlingen har svulstene i både lunge og hjerne krympet i raskt tempo, og bivirkningene er betydelig færre enn ved tradisjonell kreftbehandling. Tilpasset diagnostikk og behandling har dermed gitt Frode vesentlig forbedret prognose og livskvalitet.



### Hva gjør deg til deg?

Alle mennesker er unike, og et resultat av et innfløkt samspill mellom arv og miljø. Vår genetiske sammensetning bestemmer i utgangspunktet alle våre biologiske egenskaper. Men selv om alle cellene i et individ har samme DNA, uttrykkes genene ulikt i forskjellig vev og på forskjellige tidspunkter. Dette påvirkes av faktorer i og utenfor kroppen, som gjør at genene skrues av og på avhengig av omstendighetene.

Både maten vi spiser og sinnsstemningen vår påvirker balansen av mange biokjemiske stoffer i kroppen. I tillegg eksponeres vi gjennom hele livet for andre faktorer som er med på å forme oss, blant annet miljøstoffer i naturen og mikroorganismer som bakterier og virus.

Kombinasjonen av genetiske, biologiske, psykiske og fysiske faktorer avgjør



Frode Ellingsen fikk påvist lungekreft med spredning til hjernen i 2013. Persontilpasset behandling har gitt ham bedre behandling med færre bivirkninger. Foto: Privat

## » Ved å undersøke store befolkningsgrupper kan man finne likheter mellom pasienter med samme sykdom, og på den måten identifisere spesifikke sykdomsårsaker og mulige behandlinger.

om sykdom oppstår og hvordan den utvikler seg. Hvilke utslag disse faktorene får, varierer fra person til person. Disse individuelle variasjonene danner grunnlaget for planene om å persontilpasse den medisinske behandlingen.

### Millionsatsing

Mange mener tiden nå er inne for å satse stort på persontilpasset medisin. Rask teknologisk utvikling gjør metodene for datainnsamling, diagnostikk og behandlingsutprøving bedre, billigere og lettere tilgjengelig. Biologiske prøver fra biobanker, kombinert med informasjon fra offentlige helseregistre, gir store muligheter for medisinsk forskning. I første omgang er det kartlegging av genetiske forskjeller som er forventet å gi de største fremskrittene.

Flere land investerer betydelige ressurser i utviklingen av persontilpasset medisin. USAs president Barack Obama annonserte tidligere i år at det skal bevilges 215 millioner

dollar til forskning på og utvikling av persontilpasset medisin i USA. Pengene skal hovedsakelig brukes på å sekvensere genene til én million amerikanere.

I Storbritannia skal genene til 100 000 pasienter med kreft eller arvelig genetisk sykdom analyseres. Slik forskning er nødvendig for å finne ut hvilke genvarianter som gir sykdom og hvordan disse på sikt kan behandles.

### Mulighet for store fremskritt

Også i Norge er persontilpasset medisin et prioritert område. Helsedirektoratet utarbeider nå en nasjonal strategi for utvikling og implementering av persontilpasset medisin. Det er fremmet forslag i Stortinget om at regjeringen bør legge frem en finansieringsplan for satsing på slik behandling allerede i statsbudsjettet for 2016.

Som i flere andre land er kreft, infeksjonssykdommer og sjeldne arvelige genetiske lidelser fremhevet som særlig aktuelle

satsingsområder for persontilpasset medisin. Her forventer man rask fremgang ved å ta i bruk ny teknologi. Ved å undersøke store befolkningsgrupper kan man finne likheter mellom pasienter med samme sykdom, og på den måten identifisere spesifikke sykdomsårsaker og mulige behandlinger.

Etter hvert som vi får stadig mer kunnskap om sykdomsårsaker, vil vi også få bedre diagnostikk og behandling for mange små pasientgrupper med sjeldne genmutasjoner som ellers ikke ville oppdages. Til sammen vil disse utgjøre en betydelig andel pasienter. Populasjonsstudier kan også avsløre genfeil som gir opphav til flere ulike sykdommer, og dermed avdekke nye bruksområder for eksisterende behandlingsformer.

### Mange utfordringer

Selv om den teknologiske utviklingen går raskt fremover, er veien til skreddersydd behandling for alle fortsatt lang. Vår kunnskap om hvilken rolle ulike gener og andre biologiske faktorer spiller i sykdomsutvikling er fortsatt mangelfull. Det er ofte vanskelig å identifisere hvilke genetiske endringer som forårsaker sykdom og hvilke som kun er naturlig variasjon.

Den store mengden forskning som behøves, stiller store krav til investeringer i infrastruktur og i kompetanse til å lagre og analysere dataene på en god måte.

En annen utfordring er knyttet til personvern. Gode samlinger av biologiske data er en forutsetning for god forskning, særlig hvis de kan sammenkobles med personregistre med helse- og populasjonsdata. Forskning på slike data er nødvendig for utvikling av diagnostikk og behandlingsmetoder. Men denne typen biologisk informasjon er vanskelig å anonymisere fullstendig, nettopp fordi hvert enkelt menneske er unikt. Derfor er det avgjørende å få på plass god infrastruktur for forsvarlig og sikker lagring av sensitive data, for å ivareta personvernet.

### Innsynsrett og veiledning

I tillegg er det også uavklarte spørsmål knyttet til individets rett til innsyn i egne data. Tolkning av genanalyser og sykdomsrisiko er vanskelig, og pasienter bør skjermes fra usikker, uønsket eller lite brukbar informasjon. Hva om man har økt risiko for sykdommer det ikke finnes behandlinger for? For mange vil slik kunnskap kunne bli en sykdomsskapende psykisk påkjenning.

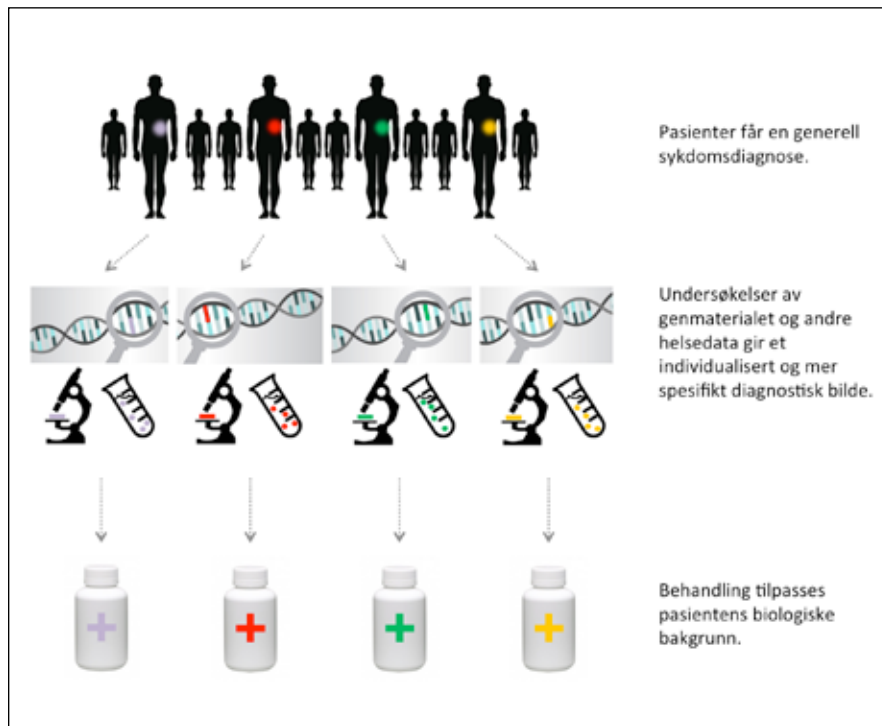
Andre vil ønske mest mulig informasjon om sin helsetilstand. Ulike ønsker og behov må derfor tas hensyn til når de juridiske rammene skal utformes.

Mange pasienter vil ha behov for genetisk veiledning for å forstå og fortolke testresultatene. God genetisk veiledning er imidlertid ressurskrevende, og antallet genetiske spesialister er lite. Det gjør det nødvendig å prioritere og fordele de tilgjengelige ressursene.

I tillegg er det stadig flere private aktører som tilbyr genetiske tester direkte til forbrukeren. Denne utviklingen skaper behov for avklaring omkring rettigheter og plikter på alle nivåer – for den som undersøkes, for leger, for forskere, for forvaltere av biologiske data, for private og offentlige tilbydere av helsetjenester og for samfunnet som helhet.

### Starten på noe stort?

Det er fortsatt et godt stykke igjen til individualiserte behandlingsmetoder kan tilbys alle, men allerede nå kan vi se effektene av persontilpasset medisin hos enkelte pasientgrupper. Frode Ellingsen føler seg friskere for hver dag, og kreftcellene forsvinner gradvis. Legene har sagt at dersom



effekten av medisinen hans svekkes over tid, er det for tiden tre andre ALK-hemmere under utvikling som kan forsøkes. I tillegg viser studier at også immunterapi kan ha god effekt på denne formen for lungekreft

(se egen sak om immunterapi på side 16).

– Jeg må ta ett skritt om gangen, men føler meg stadig bedre. Håpet er at jeg snart er klar til å vende tilbake til arbeidshverdagen, smiler Ellingsen. ♦

## Hva er utfordringene for persontilpasset medisin?



**Forsker**  
**Ola Myklebost,**  
**leder av Norsk Kreft-**  
**genomikkonsortium:**

– På kort sikt er det innen forskning vi finner det største

potensialet for genomteknologi, som å kartlegge hvordan gener påvirker ulike biologiske funksjoner og om vi kan finne nye medisiner for bestemte sykdommer. Det vil bli utfordrende å omsette kunnskap fra forskning til bruk i klinikken. Genomanalyse av en stor andel av nye sykdomstilfeller hvert år vil beslaglegge voldsomt mye kapasitet i helsevesenet, særlig til tolkning, men diagnostiseringen vil kun være til nytte for et moderat antall av pasientene.



FOTO: BEATE WILLUMSEN

**Overlege**  
**Hege G. Russnes,**  
**leder for faggruppen**  
**for molekylærpatologi i Den Norske**  
**Patologforening:**

– Vi må tenke anner-

ledes om hvordan kliniske studier skal gjennomføres, siden pasientutvalget krymper etter hvert som tilnærmingen blir mer skreddersydd. Dette for å unngå at det tar lang tid før vi ser betydningen av ny persontilpasset diagnostikk og behandling. For å få et mest mulig detaljert diagnostisk bilde av en pasient sin kreftsykdom vil det også være viktig å integrere et bredt spekter av fagfolk, for eksempel molekylærbiologer, informatikere og ulike legespesialister som onkologer, hematologer, genetikere og patologer.



**Politiker**  
**Torgeir Micaelsen**  
**i Stortingets helse-**  
**og omsorgskomiteé:**

– Befolkningen forventer og ønsker den beste, nyeste og

mest avanserte behandlingen, og i nær fremtid vil persontilpassede forebyggende tiltak og behandling være en del av det generelle helsetilbudet. Persontilpasset medisin gir store muligheter, men vil trolig også være kostnadsdrivende for helsetjenesten. Det er derfor viktig at vi tar politisk grep om utviklingen, og at det utarbeides en nasjonal strategi på området. Persontilpasset behandling reiser også dilemmaer og utfordringer knyttet til faglige retningslinjer og kompetanse, prioriteringer, etikk og økonomi.



Ettersom effekten av biologiske våpen er diskutert, er de psykologiske virkningene minst like interessante, skriver artikkelforfatterne. På bildet trener russiske soldater på å håndtere angrep med biologiske og kjemiske våpen. Foto: Science Photo Library/Scanpix.



# Biokrig og bioterrorisme – teori eller virkelighet?

Bakterier og virus tar millioner av liv årlig, men fortsatt er naturen langt bedre enn menneskene til lage sykdomsutbrudd. Er frykten for biokrig og bioterrorisme overdrevet?

Av Ørjan Olsvik, Per Ballangrud og Dag Hjelle

**I TIDEN FØR** antibiotika og vaksiner var infeksjonssykdommer en av de viktigste årsakene til tidlig død. Man kjente ikke til bakterier og virus, og trodde sykdom skyldtes onde ånder, eller var straff fra høyere makter grunnet brudd på religiøse leveregler.

Da bakterier som årsak til spesifikke sykdommer ble oppdaget rundt 1880, begynte en kunnskapsutvikling som har gitt oss både vaksiner og antibiotika. Samtidig ble det skapt nye muligheter for misbruk av kunnskapen i form av bioterror.

## Biologi som våpen

Mennesker har i all tid hatt konflikter seg imellom. Det er derfor ikke vanskelig at å tenke seg noen kunne ønske å bruke infek-

sjonssykdommer som våpen. Hva kan være mer skremmende og panikkskapende enn et «våpen» som er usynlig?

Biologiske organismer som kan gi sykdom og død er svært egnet til å skape frykt. Heldigvis forutsetter bioterrorisme komplisert teknologi som krever høy kompetanse, og i all hovedsak kun finnes på enkelte universiteter og toppforskningsinstitusjoner.

Historien inneholder en mengde anekdoter om hvordan infeksjonssykdommer er anvendt som våpen. Felles for disse er imidlertid at det er svært vanskelig å dokumentere hva som er naturlige utbrudd og hva som er eventuell biokrig eller bioterrorisme.

Faktisk er det, med noen få unntak av begrenset størrelse, ikke mulig å dokumen-

tere at biologiske våpen har vært effektive i krig eller for terrorformål. Det er vanskelig å lage biologiske våpen: Mikroorganismer mister sin evne til å forårsake sykdom når de blir dyrket i større volum, mange kan ikke lagres, og menneskets motstandskraft er svært variabel.

## Biologisk eller psykologisk effekt?

Ettersom den biologiske effekten av slike våpen er diskutert, er de psykologiske virkningene minst like interessante.

Mange husker miltbrannspredningen i USA i 2001. Miltbrannsporer ble blandet med et hvitt pulver og sendt i brev til flere mediehus og to senatorer. 17 personer ble syke og fire døde, de fleste var ansatte i postverket. «Hvitt pulver» ble synonymt med miltbrannangrep over hele verden i løpet av få dager. Helsevesenets og politiets reaksjon, villig formidlet via media, gjorde dette til et lærebokseksempel i hvordan psykologisk terrorisme kan gjennomføres.



En annen metode flere terrororganisasjoner bruker for å skape frykt, er å søke på nettstedet som registrerer mindre, naturlige utbrudd av spesielt farlige virus og bakterier. Deretter går de ut i media og stjeler «æren» for å ha gjennomført et suksessfullt bioangrep.

### Økonomisk bioterrorisme

Å skade økonomien er en annen bioterrorstrategi. Blant annet kan matproduksjonen rammes, for eksempel ved å spre dyresykdommer som vil kreve nedslaktning som mottiltak.

En kan også tenke seg bevisst utplasing av virus, bakterier og skadedyr som spres gjennom matvarer og distribueres over store deler av landet, eller at planter eller vegetasjon ødelegges. I Norge vil spredning av sykdommer i vår store, åpne og ubeskyttede akvakulturnæring være et tenkelig mål for økonomisk bioterror.

## » Vi vet at terrorister har vært i utbruddsområder kamouflert som hjelpearbeidere i håp om å få med seg ebolavirus.

Et annet mulig mål er drikkevannet. Mye av vårt konsumvann henter vi fra åpne vannreservoarer. Disse ligger ubeskyttet, og vann som tas herfra blir ikke kontinuerlig kontrollert, selv om mange vannverk tilsetter klorforbindelser for delvis desinfeksjon.

### Kan vi oppleve biokrig?

Sannsynligheten for et større biologisk angrep fra en selvstendig stat mot en annen er forholdsvis liten, til tross for anklager om at slike angrep stadig forekommer.

Det er utviklet flere avanserte automatiske analysesystemer, såkalte «sorte bokser», som kan påvise spesielle bakterier og virus som kan tenkes benyttet i biokrig og bioterror. Hensikten er at boksene skal varsle militære og sivile om et angrep, men et problem med boksene er at de lett kan lures til å gi falsk alarm.

Det norske forsvaret har valgt en annen strategi, med opprettelsen av et «Rapidly



Ørjan Olsvik, professor i medisinsk mikrobiologi, Det helsevitenskapelige fakultet, UiT Norges arktiske universitet og rådgiver, Forsvarets sanitet.



Per Ballangrud, major (pensjonert), veterinær og koordinator for RDOIT, Forsvarets sanitet.



Dag Hjelte, brigadier, sjef medisinsk avdeling, Forsvarets sanitet. Foto: NTB Scanpix.

Deployable Outbreak Investigation Team» (RDOIT) som også FN ønsker å benytte. RDOIT er en militær enhet som spesialiserte seg på å skille naturlige sykdomsutbrudd fra tilfeller som kan være menneskeskapt. Dette er viktig siden anklager om brudd på internasjonale regler kan få konflikter til å eskalere til reell våpenbruk.

### Redsel bekjempes med opplysning

Ebola-utbruddet i et område i Vest-Afrika i 2014 drepte over 10 000 mennesker, og panikken spredte seg til alle verdensdeler. Vi vet at terrorister har vært i utbruddsområder kamouflert som hjelpearbeidere i håp om å få med seg ebolavirus.

Men befolkningen har lite å frykte. Det er så å si umulig å lage et større ebola-utbrudd med mange døde i et land med oppegående helsevesen. Det er imidlertid mulig å lage panikk og hysteri dersom vi ikke har gode planer for å få fram faglig korrekt informasjon, samt iverksette effektive mottiltak raskt.

Hvordan vi reagerer på større naturlige infeksjonsutbrudd eller pandemier gir et bilde på hvordan den psykologiske reaksjonen vil bli ved reell eller mistenkt biokrig eller bioterrorisme. Ved utbruddet av svineinfluensa i Norge i 2009 ble et «worst-case»-krisescenario presentert som fakta for publikum. Informasjonsarbeidet var ikke egnet til å beskrive utbruddenes realiteter og konsekvenser, men i større grad rettet mot krisemaksimering og personlig fokus på utbruddsledelsen.

Dette skapte stor utrygghet i befolkningen. Mange ønsket ikke vaksiner, siden de ikke stolte på informasjonen som ble gitt. Disse erfaringene gir grunn til ettertanke. ♦

### Biothrillere på film



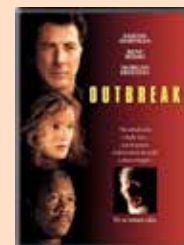
#### The Andromeda Strain

1971, USA

Universal Pictures

Et militært romfartøy lander i New Mexico, og raskt er en hel landsby død

– bortsett fra en eldre mann og et barn. En gruppe forskere får i oppgave å finne årsaken til katastrofen, og en måte å stoppe den på.



#### Outbreak

1995, USA

Warner Bros.

I 1967 blir et dødelig virus oppdaget i jungelen i Afrika. Det amerikanske forsvaret tar blod-

prøver av ofrene for å kunne bruke viruset som våpen. Mange år senere dukker viruset opp igjen og sprer seg til USA.



#### 28 Days Later

2002, Storbritannia

DNA-films / British Film Council

En gruppe dyrevernavtivist bryter seg inn på et forskningsinstitusjon og frigjør

en sjimpanse som har blitt brukt i et medisinsk forsøk. Sjimpansen er infisert av det aggressive viruset «Rage», som raskt truer med å bryte ned hele samfunnet. Fire personer tar opp kampen mot viruset.

# Kryssing betre mot tørke enn GMO

Korleis lage maisplantar som toler tørke betre? Vanleg kryssing ser ut til å verke betre enn genmodifisering.

Av Audrun Utskarpen

**I FRAMTIDA** blir det viktig å finne plantesorar som toler eit endra klima, blant anna meir tørke, og plantar som veks like godt sjølv med mindre gjødsel. Særleg i Afrika sør for Sahara er det eit problem for mange bønder at tørke øydelegg avlingane. Mais er ein viktig matplante i desse landa.

I løpet av dei siste åtte åra har det internasjonale planteforskningsinstituttet CIMMYT i Mexico i samarbeid med fleire offentlege og private institusjonar utvikla over 200 nye maisvariantar som toler tørke, til bruk i 13 afrikanske land. Til dømes er 18 sortar utvikla for å dyrkast i Zambia. Over to millionar bønder har ifølgje CIMMYT teke sortane i bruk.

Sortane har i feltforsøk synt seg å vere like gode eller betre enn andre kommersielt tilgjengelege sortar når det kjem godt med regn, medan dei gir opp mot 30 prosent høigare utbytte når det er tørke.

## Kryssing

CIMMYT har ei stor samling av maisfrø frå mange land, og forskarane starta med å leite i denne samlinga etter sortar som treivst i område med lite vatn. Dei kryssa fleire slike sortar med kvarandre, og valde deretter ut dei av avkomma som tolte tørke best.

Etter fleire rundar med kryssing fann dei fram til sortar som vaks godt sjølv med lite vatn. For å få sortar som var tilpassa miljøet der dei skulle dyrkast, kryssa dei til slutt dei nye sortane med sortar som var i bruk i dei ulike landa.

## Genmodifisering

Tørketoleranse er ein samansett eigenskap som blir påverka av mange gen, og rolla til ulike gen kan òg endre seg etter kva miljø



Nye maissortar som er foredla med kryssing, gir meir avling når det er tørke. Bildet viser ein maisåker øydelagd av tørke i Wisconsin i USA. Foto: Thomas Nilsson/Scanpix.

planten veks i. Det har derfor ikkje vore så vellykka å nytte genmodifisering for å påverke denne eigenskapen trass i mange forsøk. Ein genmodifisert sort må dessutan òg kryssast med lokale sortar.

Førebels er berre éin genmodifisert mais som skal tole moderat tørke, komme på marknaden. Maisen MON87460 er utvikla av selskapet Monsanto. Monsanto opplyser at maisen i feltforsøk gir seks prosent mindre avlingstap ved moderat tørke, men blir det svært tørt, er det ingen skilnad. Ifølgje det amerikanske landbruksdepartementet toler ikkje maisen MON87460 tørke betre enn andre tilgjengelege sortar. Maisen har vore dyrka på små område i USA dei siste par åra og vart i 2015 godkjend til mat og fôr i EU.

## Samarbeid med Monsanto

CIMMYT og seks andre forskningsinstitutt har sidan 2008 òg samarbeidd med Monsanto om å utvikle genmodifisert mais som toler tørke og kan dyrkast i Afrika. Monsanto vil tilby ei kryssing av maisen MON87460 og ein mais som lagar si eiga

insektgift, til bønder i Sør-Afrika.

Men medan styresmaktene har sagt ja til kommersialisering, vil fleire landbruks- og sivilsamfunnsorganisasjonar ikkje ha denne maisen. Dei peikar på at det ikkje er dokumentert at han toler tørke, at eventuell helse- og miljørisiko er for dårleg undersøkt, og at skadeinsekt i Sør-Afrika allereie er resistente mot insektgifta som planten produserer.

## Mindre nitrogen

CIMMYT arbeider òg med å utvikle maisvariantar som veks like bra med mindre nitrogen i jorda og derfor treng mindre gjødsel. Prosjektet starta i 2010, og til no er det utvikla meir enn 20 variantar med vanleg kryssing. Forskarane meiner det er minst ti år til dei kan få fram ein tilsvarende genmodifisert sort. ♦

Kjelder:

Gilbert N. (2014). Cross-bred crops get fit faster. Nature 513:292.  
www.cimmyt.org

# Gentester på mobilen

Amerikansk selskap satser 100 millioner dollar på en «app store» for genetiske selvtester. Det kan føre til bekymrede kunder og et overbelastet helsevesen, advarer norsk overlege.

Av Hallvard Kvale

**VIL DU GJERNE VITE** mer om hva genene kan si om helsen din? Vi har lenge blitt fortalt at vi er på vei inn i den personlige genetikkenes tidsalder. Mange selskaper har forsøkt å tilby billige gentester til folk flest, men ennå har ingen virkelig lyktes.

Nå satser amerikanske Illumina, verdens ledende produsent av gensekvenseringsmaskiner, store ressurser på å selge gentester direkte til forbrukerne, men med en ny vri. Illuminas satsing, som lanseres gjennom det nyopprettede selskapet Helix i 2016, reiser viktige prinsipielle spørsmål om hvem som eier informasjonen om arveanlegget vårt.

## Subsidierer tester

De fleste selskapene som selger genetiske selvtester, tilbyr enten tester for enkeltsykdommer, eller eksomsekvenseringer, som er en mer kostbar undersøkelse av alle genene som koder for proteiner (se faktaboks).

Helix planlegger å gjøre litt av begge deler. Selskapet skal eksomsekvensere kundene og lage en stor digital database hvor testresultatene lagres. Kundene får imidlertid ikke tilgang til eksomdataene sine. Derimot kan de via app-er på mobiltelefonen kjøpe en rekke enkelttester som gir svar på om de for eksempel har risikogener for brystkreft eller anlegg for overvekt.

I praksis subsidierer Helix eksomsekvenseringen for den første testen, og satser på å tjene igjen disse pengene ved å selge mange nok tester til kunden senere. Når selskapet har kundenes gendata digitalt tilgjengelig, blir testene rimelige å gjennomføre, og profitten per test kan bli høy.

## – Tvilssom etikk

Helix' forretningsmodell vil gjøre at selskapet blir sittende på store mengder genetiske data om kundene sine. Disse dataene må kundene betale for å få tilgang til. Er det akseptabelt at et selskap kan eie slik informasjon, selve essensen av hva som gjør at du er deg, og ta betalt for å la deg se den?

Etikken i disse planene er tvilssom, mener Gunnar Houge. Han er overlege og seksjonsleder ved Haukeland universitetssjukehus og visegeneralsekretær i European Society of Human Genetics.

– Dette er ikke i tråd med lovene i det norske helsevesenet, hvor journalen er pasientens eiendom. Men dersom pasienten frivillig har sendt en slik gentest til et firma i utlandet, er det jo andre regler som gjelder.

## Overbelastet helsevesen?

Houge understreker viktigheten av at selskaper som Helix lagrer kundedataene på en sikker måte, så de ikke kan komme i hendene på forsikringsselskaper, arbeidsgivere eller andre uvedkommende. Men selv om personvernlovingene er gode, bør vi tenke oss godt om før vi benytter oss av slike tilbud, mener han.

Houge tror mange har inntrykk av at resultatene fra slike tester er bedre og sikrere enn de egentlig er. I virkeligheten kan testresultatene være vanskelige å forstå og fortolke, også for spesialister. Konsekvensen kan bli at helsevesenet overbelastes av bekymrede kunder som trenger hjelp til å forstå testresultatene de har mottatt.

– Vi i helsevesenet kan ikke komme oss bort fra ansvaret for pasienten, selv om slike problemer på mange måter vil være



Selskapet Helix vil tilby gentester via app-er på telefonen din. – Jeg vil sterkt fraråde å la seg teste av slike selskaper, sier overlege Gunnar Houge. Foto: iStock.

selvforskyldte. Bekymringer og usikkerhet kan faktisk skape helseplager. Jeg vil sterkt fraråde å la seg teste av slike selskaper. ♦

Kilde: MIT Technology Review

## Eksomsekvensering

- Eksomsekvensering er en undersøkelse av alle de proteinkodende områdene av genomet.
- Eksomet utgjør ikke mer enn rundt 1,5 prosent av hele genomet, men man antar at rundt 85 prosent av alle sykdomsgivende genetiske varianter finnes i eller ved eksomet.
- Eksomsekvensering kan derfor være en ressurseffektiv måte å lete etter sykdomsgivende genetiske varianter på, og gir også informasjon om genetiske egenskaper som ikke er knyttet til sykdom.



# Vi kan ikke kompromisse

# om bioetikk



Bioteknologi har potensial til nærmest å utrette mirakler. Men medaljen har også en bakside. Blant annet har nye metoder for fosterdiagnostikk potensial til å bringe oss nærmere det såkalte sorteringssamfunnet. Foto: iStock.

Tiden for å debattere fremtidens bioteknologiske muligheter og utfordringer er nå. Her er fire anbefalinger fra oss.

Av Kristin Halvorsen, leder for Bioteknologirådet og Sissel Rogne, direktør i Bioteknologirådet

«**TRENGER VI** egentlig en bioteknologilov? Er det egentlig mulig å stanse fremskrittet?». Slike spørsmål møter vi jevnlig. Dette er vårt svar: Ja, vi trenger en slik lov. Og nei, vi hverken kan eller vil stanse fremskrittet.

Men vi kan styre det, ved hjelp av lover og etisk refleksjon rundt de mulighetene og utfordringene som finnes.

## **Kraftfull teknologi**

Bioteknologirådet har det siste året evaluert bioteknologiloven på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet. Bioteknologi er en kraftfull teknologi, med potensial til nærmest å utrette mirakler. Den kan brukes til å behandle eller kurere alvorlige sykdommer. Den kan gi par et etterlengtet og elsket barn. Den kan gi oss nye, miljø-

vennlige energiformer. Og mye mer.

Men medaljen har også en bakside. Gentester kan brukes til genetisk diskriminering. Nye metoder for fosterdiagnostikk har potensial til å bringe oss nærmere det såkalte sorteringssamfunnet.

## **Fire viktige prinsipper**

Nå har vi overlevert lovevalueringen vår til helse- og omsorgsminister Bent Høie. Hvilke tanker og innsikter sitter vi igjen med etter å ha diskutert noen av samfunnets mest utfordrende spørsmål?

Vi mener de følgende fire prinsippene må stå sentralt når dagens bioteknologilov etter hvert skal oppdateres så den kan fortsette å være viktig og relevant også i årene som kommer:

## **1. Etisk refleksjon rundt hvordan vi tar i bruk ny teknologi er viktigere enn noensinne.**

De aller fleste teknologiske fremskritt er et gode. Men det finnes både gode og dårlige måter å ta i bruk teknologien på. Ta fosterdiagnostikken som et eksempel. Fosterdiagnostikk basert på genetisk analyse av foster-DNA fra mors blod (en metode kalt NIPT) gir mulighet for omfattende kunnskap om fosterets arveanlegg tidlig i svangerskapet.

Metoden gjør det mulig å identifisere fostre med genetiske avvik tidligere, med større sikkerhet og lavere risiko. Den kan dermed muligens redusere antallet senaborter, blant annet.

Samtidig reiser metoden flere spørsmål: Hvor mye bør vi få vite om arveanlegget til et foster før abortgrensen? Hva vil slik kunnskap bety for vår toleranse for annerledeshet og våre forventninger om å få friske barn?

Svarene står ikke skrevet i svart-hvitt. De økende teknologiske mulighetene gjør det stadig viktigere å reflektere rundt hvilke valg hver enkelt av oss ønsker å ta i etisk krevende spørsmål.

## **2. Norske lover må ikke styres av hvordan lovene er i andre land.**

Én problemstilling Bioteknologirådet stadig møter i sakene vi arbeider med, er at tilbud som forbyr i Norge ofte er relativt enkelt tilgjengelige i utlandet, kun en flytur unna.

Eggdonasjon og assistert befruktning for enslige tilbys i Danmark og mange andre europeiske land. Kjønnssleksjon av foster tilbys ved enkelte europeiske klinikker. En rekke ulike gentester kan bestilles fra nettet og sendes til utlandet for analyse.

» Metoden gjør det mulig å identifisere fostre med genetiske avvik tidligere, med større sikkerhet og lavere risiko.



Kristin Halvorsen er leder for Bioteknologirådet.



Sissel Rogne er direktør i Bioteknologirådet.

Vi mener likevel det er avgjørende at Norge har et lovverk som speiler verdiene og normene i vårt eget samfunn, selv om enkelte kommer til å dra utenlands for å omgå lovverket. Vi kan ikke kompromisere i disse spørsmålene, selv om andre land velger andre regler.

### 3. Gentester gir nye muligheter og utfordringer vi ikke kan overse.

Den økende forståelsen av sammenhengen mellom genetikk og helse gir ny kunnskap og nye muligheter. Genforskning har allerede endret flere typer kreftbehandling. Dersom man lykkes med å utvikle persontilpasset medisin ved hjelp av gentester, kan vi få et helsevesen som gir pasientene et bedre tilbud og bruker samfunnets ressurser på en mer effektiv måte.

Men genene er det mest private og unike vi har. Hyppigere bruk av gentester forutsetter at det utvikles gode og bærekraftige løsninger for blant annet personvern, samtykke og pasientveiledning.

Informasjon om våre arveanlegg må ikke havne i hendene til uvedkommende. Vi må ha mulighet til å reservere oss mot gentesting vi ikke ønsker. Og vi må, hvis det er nødvendig, få kvalifisert hjelp til å forstå og fortolke resultatene av gentestene våre.

### 4. Barns rettigheter og interesser må stå i sentrum.

Dagens barn og unge er fremtidens brukere av bioteknologi. Vi må legge forholdene til rette så godt som mulig for at bioteknologien skal bli et gode for dem, og for at de skal klare å velge blant alle mulighetene som tilbys. Det betyr blant annet at vi må

lære dem å forstå bioteknologiske muligheter og dilemmaer, slik at de kan ta gode valg for seg selv og sin familie.

Vi må ha en særlig etisk bevissthet når det gjelder hvordan vår bruk av bioteknologi påvirker barna. Bioteknologirådet mener at et samfunn som gjør det mulig at barn fødes ved hjelp av assistert befruktning, har et særlig ansvar for å sikre at disse barna får trygge oppvekstvilkår. Derfor mener vi det må lages bedre rutiner for å sikre at assistert befruktning ikke tilbys personer som er uegnet til å ha omsorg for barn.

I tillegg har vi tatt til orde for at foreldre ikke skal ha lov til å genteste egne barn med genetiske selvtester. Helsevesenet tilbyr gentester som har betydning for barnas helse ved behov. Andre typer tester bør barna selv få velge om de ønsker å ta når de blir over 16 år og helserettslig myndige. Dette prinsippet ble også sterkt understreket av de over 1000 skoleungdommene som deltok i vårt prosjekt Ungdommens bioteknologiråd i vår.

### Vil delta aktivt i debatten

Helseministeren skal nå bruke vår evaluering av bioteknologiloven i arbeidet med å utarbeide en stortingsmelding om loven. Tiden for å debattere bioteknologiske muligheter og utfordringer er nå. Nå kan argumentene fremmes og meningene brytes.

Vi håper at Bioteknologirådets arbeid med lovevalueringen bidrar til at diskusjonene om bioteknologiloven blir bredere og mer informert – og vi lover å delta aktivt. ♦

*En versjon av denne teksten stod først trykt som kronikk i Aftenposten.*

### Fakta

Bioteknologirådet har det siste året arbeidet med å evaluere bioteknologiloven. Rådet har avgitt 20 uttalelser om ulike saksfelt og problemstillinger:

- Forbud mot private gen- og slektskaps tester uten samtykke
- Skal enslige få assistert befruktning?
- Hvordan skal egnethet for assistert befruktning vurderes?
- Skal lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev tillates for alle kvinner?
- Skal tilgangen til medisinsk begrunnet lagring av ubefruktede egg og eggstokkvev utvides?
- Førespurnad om bruk av § 5-6 i bioteknologilova for farmakogenetiske undersøkingar
- Uttalelse om valg og genetisk testing av sæddonor
- Uttalelse om donoranonymitet og donorrekruttering ved sæddonasjon
- Regulering av genetiske selvtester
- Uttalelse om eggdonasjon
- Bør surrogati være tillatt i Norge?
- Preimplantasjonsdiagnostikk
- Oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet
- Bioteknologilovens virkeområde – unntak for forskning
- Genetiske undersøkelser
- Fosterdiagnostikk
- Genetisk testing av egne barn
- Straffebestemmelsen i bioteknologiloven og unntaket for privatpersoner
- Virksomhetsgodkjenning
- Bioteknologilovens formål og virkeområde: Humanmedisinsk bruk

Les alle uttalelsene på:  
[bioteknologiradet.no/uttalelser](http://bioteknologiradet.no/uttalelser)

# Apotek ønsker klarere gentestregler

Apotekkjeden Boots vurderer å utvide tilbudet av gentester, men ønsker tydeligere regelverk. – Vi er en del av helsevesenet, sier fagsjef Kjersti Wilhelmsen Garstad.

Av Truls Petersen

**VÅREN 2014** startet apotekkjeden Boots salg av fire genetiske selvtester. Testene for muskeltype, fedme, blodpropp og laktoseintoleranse kunne kjøpes uten at kunden måtte gå via fastlege eller spesialist.

På grunn av uklarheter rundt regelverket valgte apotekkjeden å trekke testene for risiko for blodpropp og for fedme. I mai i år sendte Helsedirektoratet et brev til norske apotekkjeder, hvor det klargjøres at salg av genetiske selvtester i apotek ikke reguleres av bioteknologiloven. Grunnen er at salget skjer «utenfor helsetjenesten».

## Ønsker tydelige føringer

Kjersti Wilhelmsen Garstad er fagsjef i Boots og jobber spesielt med apotekets helsetjenester. Hun opplyser at Boots har inn tatt en avventende holdning til spørsmålet om gentester, og følger med når bioteknologiloven nå evalueres. Garstad mener myndighetene bør vurdere om noen av reglene i loven også skal gjelde for apotek:

– Apotek spiller en rolle for folks helsetilbud. Vi er en del av helsevesenet. Det er bedre at folk kjøper en kvalitetssikret test hos oss enn en test på internett som man kanskje ikke vet så mye om kvaliteten på. På dette feltet er bioteknologiloven noe foreldet. Loven bør regulere kjøp og salg av genetiske selvtester. Vi ønsker tydelige føringer for hvilke tester som kan selges og hva slags veiledning og oppfølging som bør gis.

## Åpner for flere typer tester

Garstad opplyser at etterspørselen etter genetiske selvtester ennå ikke er så stor, og at dette kan skyldes at de ikke er så godt kjent. Apotekkjeden har heller ikke markedsført gentestene aktivt, blant annet fordi de har avventet avklaringer rundt regelverket.

Garstad utelukker likevel ikke at Boots etter hvert kan komme til å tilby andre typer genetiske selvtester.

– Det kan være aktuelt i fremtiden å tilby flere slike tester. Forutsetningen for oss er at testene er faglig gode, at det er etterspørsel, og at de ikke er kontroversielle.

Også apotekkjeden Vitusapotek fører genetiske selvtester, for laktoseintoleranse og for genetisk anlegg for overvekt. Kjeden opplyser at de ikke har planer om å utvide tilbudet. Norges største apotekkjede, Apotek1, fører ingen gentester i dag, og har heller ingen umiddelbare planer om å selge slike tester.

## Ikke tester for brystkreft-risiko

Boots har ingen planer om å tilby tester som anslår genetisk risiko for å kunne utvikle alvorlig sykdom senere i livet. Flere amerikanske selvtestfirmaer har tilbudt slike såkalt prediktive tester, blant annet for risiko for brystkreft.

– Vi ønsker ikke å tilby tester som forteller noe om fremtidig, alvorlig sykdom. Det er mer naturlig at slike tester bare tilbys på sykehus. De bør følges opp med grundig veiledning av spesialister, understreker Garstad. ♦



– Vi ønsker tydelige føringer for hvilke tester som kan selges, sier Kjersti Wilhelmsen Garstad, fagsjef i Boots Apotek.



GENialt omtalte i fjor at gentester ble solgt på apotek for første gang i Norge. Helsedirektoratet har siden sendt brev til norske apoteker for å oppklare regelverket for salg av slike tester. Foto: Andreas Tjernshaugen.

## Bioteknologirådets anbefalinger om genetiske selvtester:

Bioteknologirådet uttalte tidligere i år at bioteknologilovens krav om virksomhetsgodkjenning bør gjelde for alle som rekvirerer eller selger gentester, inkludert apoteker.

På [bioteknologiradet.no](http://bioteknologiradet.no) kan du lese alle Bioteknologirådets tilrådinger om regulering av genetiske selvtester:

- Forbud mot private gen- og slektskapstester uten samtykke
- Regulering av genetiske selvtester
- Genetisk testing av egne barn
- Virksomhetsgodkjenning



# Vil utnytte genetisk ekspertise bedre

» Rådet anbefaler at det gjøres mulig å innføre ulike nivåer av genetisk veiledning

Genetisk fagkunnskap er stadig mer etterspurt i helsevesenet. Bioteknologirådet anbefaler å innføre et mer fleksibelt system for genetisk veiledning av pasienter, så kompetansen kan brukes mer hensiktsmessig.

Av Sigrid Bratlie Thoresen og Hallvard Kvale

**ANTALLET GENTESTER** som gjennomføres i det norske helsevesenet har økt kraftig de siste årene. Fra å undersøke enkeltgener som man visste var opphav til bestemte sykdommer, er det nå mulig å sekvensere hele arvestoffet (genomet). Slike genomsekvenseringer kan gi enorme mengder helseinformasjon.

For pasientene er ikke all denne informasjonen lett å forstå, og ikke alltid et ubetinget gode. Når testresultatene fra gentester er vanskelige å forstå, blir de også vanskelige å forholde seg til. Hva innebærer det egentlig å ha 34 prosent forhøyet risiko for å utvikle tarmkreft? Bør man planlegge tilværelsen annerledes om man finner ut at man har 19 prosent høyere risiko enn gjennomsnittet for å få Alzheimers sykdom i løpet av livet?

## Rett på veiledning

Å forstå hva økt risiko innebærer, og hvilke konsekvenser en genfeil kan ha for oss selv og vår familie, er vanskelig. Forskerne har fortsatt ufullstendig kunnskap om hvilke genvarianter som gir opphav til sykdom, og hvilke som er naturlig variasjoner uten helsemessige konsekvenser. Selv i tilfeller hvor det er påvist en klar kobling mellom en genvariant og en sykdom, finnes det ikke alltid tilgjengelige behandlingsalternativer.

Enkelte typer genetiske analyser kan gi informasjon om sannsynlighet for at arvelig

sykdom oppstår. Disse kalles prediktive undersøkelser og skiller seg fra genetiske undersøkelser for å diagnostisere en allerede syk person. Bioteknologiloven gir deg rett på genetisk veiledning før, under og etter en prediktiv genetisk undersøkelse. Dette innebærer at medisinsk personell med genetisk ekspertise skal hjelpe deg med å tolke resultatene og gjøre deg i stand til velge hvorvidt det skal gjøres tiltak. Om du lurer på noe mens du venter på resultatet, kan du også ta kontakt og få informasjon.

## Ulike nivåer

Genetisk veiledning er imidlertid ressurskrevende, og behovet vil øke etter hvert som bruken av genetiske analyser blir enda vanligere. Det kan bli vanskelig å gjennomføre veiledning for alle typer prediktive genetiske undersøkelser i fremtiden. Samtidig er det ikke alle typer prediktive tester som gir pasientene behov for like omfattende faglig oppfølging.

Bioteknologirådet foreslår derfor i en uttalelse om genetiske undersøkelser at bestemmelsene for genetisk veiledning bør bli mer fleksible. Rådet anbefaler at det gjøres mulig å innføre ulike nivåer av gene-

tisk veiledning, basert på hvilke tilstander det er snakk om og hvilke behov personen som undersøkes og dennes familie har.

## Vil bruke ekspertisen bedre

Når det testes for alvorlige sykdommer og personen som testes har høy sannsynlighet for å få sykdommen, er veiledning fra spesialister i medisinsk genetik eller utdannede genetiske veiledere et særlig viktig tilbud, mener Bioteknologirådet. Rådet anbefaler samtidig at det bør innføres en autorisasjonsordning for genetiske veiledere, for å sikre at helsepersonell med denne tittelen har den nødvendige kompetansen.

Ved undersøkelser for mindre alvorlige sykdommer kan ofte andre typer helsepersonell kunne gi tilstrekkelig veiledning. For enkelte typer tester kan også skriftlig informasjon være nok. Spesialkompetansen som spesialister og utdannede genetiske veiledere har, kan dermed forbeholdes pasientene med størst behov for slik ekspertise. ♦

*Les hele Bioteknologirådets uttalelse om genetiske undersøkelser på [bioteknologiradet.no/uttalelser](http://bioteknologiradet.no/uttalelser)*



Gen tester kan være vanskelige å fortolke og å forholde seg til. Bioteknologirådet foreslår å innføre ulike nivåer av genetisk veiledning, tilpasset hvilke sykdommer det testes for og pasientens behov. Foto: iStock.

# – Jeg ble kreftfri!

Er kroppens eget immunforsvar nøkkelen til å behandle kreft?  
Etter et halvt år med immunterapi var alle Jan Erik Liens svulster borte.

Av Elisabeth Larsen

**HELT SIDEN** Jan Erik Lien (55) var liten har han hatt en føflekk på brystet. Høsten 2008 oppdaget han at føflekken forandret seg. Den vokste og så mørkere ut. Han gikk til legen, og fikk få uker senere beskjed om

at han hadde ondartet føflekkreft.

Etter en operasjon og et utall undersøkelser var han kreftfri et par år. Deretter dukket det opp to harde kuler nedenfor armhulen. Kreften var ikke borte, men hadde spredt



– Jeg har fått livet mitt tilbake, sier Jan Erik Lien. Immunterapi gjorde at kreftsvulstene hans forsvant på seks måneder. Foto: Privat.

seg og blitt til den farligste formen for hudkreft, såkalt avansert føflekkreft.

– Jeg gikk helt i kjelleren, forteller Jan Erik.

– Jeg isolerte meg fra omverdenen de første ukene, ville ikke snakke med andre enn den nærmeste familien. Jeg visste ikke noe om fremtiden, om hvor lenge jeg kom til å leve.

## Store bivirkninger

Forekomsten av føflekkreft øker over hele verden, og vi i Norge er på toppen. Såkalt avansert føflekkreft er en aggressiv og alvorlig kreftform med lav overlevelsesprosent, fordi cellegift ofte ikke virker.

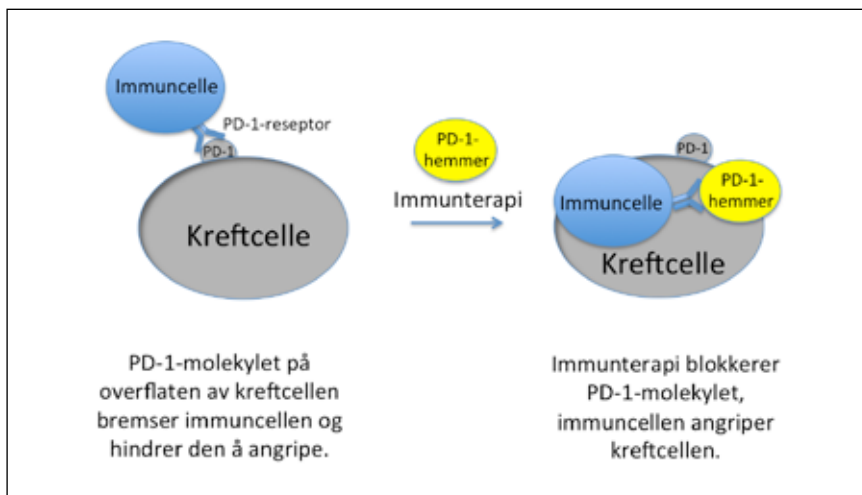
Høsten 2012 kom en ny type tradisjonell kreftbehandling, Vemurafenib, som hindrer kreftcellene i å vokse. Jan Erik fikk tilbud om å være med i utprøvingen, og medisinen hadde god effekt. Kreften ble holdt i sjakk, men han opplevde en rekke ubehagelige bivirkninger.

– Jeg fikk store smerter i leddene og ble veldig lysømfintlig. Etter få minutter ble jeg solbrent. Jeg kunne for eksempel ikke gå ned Karl Johan på en solskinsdag, selv med solfaktor 50. Medisinene begrenset livskvaliteten min i stor grad. I tillegg hadde jeg synlige kreftkuler flere steder, i lysken, armhulene og på ryggen. Det var ingen god følelse.

## Et paradigmeskifte?

Til nå har kirurgi, cellegift og stråling vært de tradisjonelle behandlingene mot kreft. Alle disse har varierende effekt og til dels mange bivirkninger. Et fellestrekk ved de tradisjonelle behandlingsformene er at de angriper selve kreftcellene.

Immunterapi er annerledes, fordi den ikke er rettet mot kreftcellene. I stedet stimulerer behandlingen vårt eget immun-



forsvar, for å gjøre det mer effektivt. Immunterapi mot kreft ble i 2013 kåret til «Årets gjennombrudd» av det prestisjetunge tidsskriftet Science, med følgende begrunnelse: «Mange kreftspesialister er overbevist om at de er vitne til et nytt paradigmeskifte innen kreftbehandling.»

## » Mange kreftspesialister er overbevist om at de er vitne til et nytt paradigmeskifte innen kreftbehandling.

### Kreftfri på seks måneder

På slutten av 2013 fikk Lien tilbud om å delta i en immunterapistudie som var basert på en såkalt PD-1-hemmer. PD-1 er et molekyl i cellene våre som bremser kroppens immunceller ved å binde seg til dem og gjøre dem mindre effektive. PD-1-hemmere stopper denne bremseeffekten, og gjør immuncellene mer slagkraftige i kampen mot kreftcellene. Jan Erik begynte med en injeksjon annenhver uke.

– I løpet av kort tid kjente jeg fysisk at kulene jeg hadde ble mindre. En utrolig god følelse. Etter to måneder hadde størrelsen på kreftsvulstene krympet til 20 prosent av den opprinnelige størrelsen. Jeg har aldri blitt så glad noen gang, forteller Lien.

Seks måneder senere var kreften forsvunnet.

– Etter siste undersøkelse sa de at det bare er arrvev igjen, og det er helt normalt. Kreftsvulstene var borte, forteller Jan Erik.

– Noe av det beste er at behandlingen ikke har bivirkninger. Jeg fikk en litt redusert smak- og luktesans, men dette har blitt mye bedre de siste månedene. Og jeg kan være ute i sola som før, på sjøen og fjellet. Det betyr enormt mye for livskvaliteten.

### Prislapp: To millioner

Studien Jan Erik er med i, går over to år. Medisinen ble godkjent i USA i 2014, og ble i september i år også godkjent i både EU og Norge. En injeksjon koster rundt 50 000 kroner, og gis til pasienten hver annen eller tredje uke i to år. Det kan gi en total kostnad på rundt to millioner for hver pasient.

Professor Steinar Aamdal er lege ved seksjon for klinisk kreftforskning på Radiumhospitalet, og har ledet studien i Norge. Han forteller at immunforsvaret vårt primært er laget for å beskytte oss mot infeksjoner, ikke mot kreft.

– Vi har sett at immunforsvaret gjenkjenner kreftcellene og går til angrep, men så stopper det opp. Et mål med immunterapi er å endre kroppens eget forsvar for å gjøre det mer effektivt til å drepe kreftceller.

– Hvorfor stopper immunforsvaret opp når de oppdager kreftceller?

– Det er en måte for kroppen vår å beskytte seg på. For høy aktivitet hos immunforsvaret kan være farlig, fordi det da kan begynne å angripe kroppens eget vev. Men hos en pasient med kreft, ønsker vi å fjerne bremsen på immuncellene som dreper kreftcellene. Det er nettopp det denne medisinen gjør.

### Ingen mirakelkur ennå

Av nesten 1000 deltakere i den europeiske studien er 20 prosent av pasientene i live mange år etter at de fikk behandlingen. Forskerne tror mange av dem er blitt helbredet, opplyser Aamdal. Med tanke på at

– Personlig mener jeg at immunterapi er en sensasjon, sier professor Steinar Aamdal. Foto: Sigrid Thoresen.

studiedeltakerne har en alvorlig kreftform med høy dødelighet, er tallene oppsiktsvekkende.

– Resultatene er fantastiske, vi må nesten klype oss i armen. Immunterapi er i ferd med å bli den neste store behandlingsformen innen kreft. Vi trenger mer tid for å undersøke om kreften kommer tilbake før vi kan si at immunterapi helbreder pasienten. Men personlig mener jeg at immunterapi er en sensasjon, sier professor Aamdal.

Han understreker imidlertid at dette ikke er en mirakelkur som kan kurere alle typer kreft. Hudkreft og lungekreft responderer godt på denne typen behandling. I tillegg finnes det lovende studier på blant annet nyrekreft og visse typer brystkreft og tykktarmskreft.

– Jeg tror immunterapi kommer til å bli viktig for visse typer kreft, kanskje sammen med cellegift. Det som er spennende er at dette er krefttyper hvor kreftcellene har mange mutasjoner, som har gjort at de har vært vanskelig å behandle. Pasientene har i dag ingen gode behandlingsmuligheter og overlevelsen er lav. Nå kan også disse pasientene få god behandling, mener Steinar Aamdal.

### Fremtiden

Jan Erik Lien ser også lyst på fremtiden.

– Jeg føler jeg er i gode hender på Radiumhospitalet, forteller han.

– Når prosjektet er ferdig i februar til neste år, blir jeg fortsatt fulgt opp med kontroller hver tredje måned, hvor det letes etter nye svulster. Jeg har fått livet mitt tilbake. Det vil jeg alltid være takknemlig for. ♦



# Vonde opplevelser kan arves

Det er ikke bare utseende og sykdommer som kan gå i arv. Nye studier antyder at også smertefulle opplevelser kan overføres til neste generasjon.

Av Elisabeth Larsen og Sissel Rogne

**LUKK ØYNENE** og tenk på en vond opplevelse fra da du var barn. Kanskje noen såret deg, eller du mistet noen som sto deg nær. Smerten kan ha ført til varige genetiske endringer som også påvirker barna dine. Disse endringene kan gi barna en sårbarhet for visse situasjoner, uten å ha opplevd dem selv.

## Engstelse kan gå i arv

I 2013 kom en banebrytende studie som viste at redsel kan arves i mus. Hannmus fikk svake, men ubehagelige støt under potene samtidig som de ble eksponert for

mandellukt. Dette skjedde fem ganger daglig i tre dager.

Like etter ble hannmusene paret med vanlige hunnmus, og avkommet viste redsel når de senere ble utsatt for den samme lukten, selv om de ikke opplevde smerte selv. Museungene begynte å skjelve, og forbandt mandellukten med ubehag.

Da forskerne undersøkte sædcellene til hannmusene, fant de færre metylgrupper på gener som kontrollerer luktesans. Metylgrupper er stabile kjemiske grupper som gjør at DNA lukker seg og blir mindre tilgjengelig. DNAet i sædcellene var dermed

«åpnet opp» slik at det ble produsert flere reseptorer for mandellukt. Foreldrenes erfaring var blitt overført til neste generasjon.

## Hvordan skjer endringene?

Arne Klungland, professor i medisin ved Oslo Universitetssykehus, leste denne studien med interesse. Han er en av Norges fremste eksperter på kjemiske forandringer på DNA-molekylet, såkalt epigenetikk.

– Det har kommet flere artikler de siste årene hvor det er brukt dyremodeller som viser at epigenetiske modifikasjoner kan gå i arv. Men det er fremdeles mye vi ikke vet om dette. For at opplevelser skal kunne gå i arv, må de forårsake kjemiske endringer i DNA i kjønnscellene. Disse studiene viser ikke hvordan det kan skje, så den store gåten gjenstår: Hvordan kan erfaringer som lagres i hjernen føre til endringer i kjønnsceller?

## Forskning på Holocaust-ofre

Professor Rachel Yehuda ved Mount Sinai-sykehuset i New York er en av de første som har studert dette spørsmålet mer i detalj i mennesker. Hun har særlig sett på genet FKBP5, som styrer regulering av stresshormoner, hos Holocaust-overlevende og deres barn. Forskere mener at forandringer i dette genet gir økt risiko for depresjoner og posttraumatisk stressyndrom.

Til vanlig har FKBP5-genet en åpen struktur som gjør at det lett kan leses av. Hos noen av Holocaust-ofrene var genet tettere pakket sammen, og hadde fått påsatt en metylgruppe på et bestemt sted. Forfatterne av studien konkluderer med at de ekstreme opplevelsene fra konsentrasjonsleiren førte til at genet hadde fått en annen struktur.

Dette kan ha ført til at disse Holocaust-ofrene har økt stressrespons i kroppen, og kan være med på å forklare hvorfor de er



Holocaust-overleveren Igor Malitsky markerer 70-årsdagen for frigjøringen av Auschwitz. En ny studie av Holocaust-overlevende viser at de kan ha fått genetiske endringer som resultat av traumene, og at disse endringene også kan påvirke barna deres. Foto: Alik Keplicz/Ap.



Forskningsresultatene er veldig spennende, men det trengs enda flere studier, mener professor Arne Klungland. Foto: Thomas Bjørnflaten/Kreftforeningen.

mer utsatt for depresjoner og posttraumatisk stresslidelse enn resten av befolkningen.

### Barna ble påvirket

Også barna til Holocaust-ofrene hadde endringer i det samme genet. Det som overrasket forskerne var at barna hadde færre metylgrupper på dette genet, motsatt av forelderen, slik at genet var mer aktivt.

Forfatterne av studien vet ikke sikkert hvorfor dette skjer. En forklaring kan være at mødrenes underskudd på proteinet som FKBP5-genet koder for gjør at cellene i fosteret prøver å øke proteinmengden ved å

» Resultatene viser hvordan smerter og fare faktisk kan arves og påvirke kommende generasjoner.

fjerne metylgrupper på genet under fosterutviklingen. Resultatet er at også barna får økt risiko for depresjoner og stress.

Tanken på at kjemiske grupper som er festet til DNA kan gå i arv, har vært kontroversiell. Tidligere har man trodd at bare endringer i selve DNA-molekylet føres videre til neste generasjon. Genene våre modifiseres imidlertid hele tiden av kjemiske grupper som skrur dem av og på (se faktaboks), og stress, røyking og maten vi

spiser kan være med på å bestemme hvilke kjemiske grupper som settes på DNA.

### Trengs mer forskning

Flere studier de siste årene har sannsynliggjort at slike kjemiske grupper også kan gå i arv, og påvirke genene både i positiv og negativ retning. Studien på Holocaust-ofre har imidlertid fått kritikk fra flere hold, siden det var få deltagere med og forskjellene mellom Holocaust-ofrene og befolkningen ellers var små.

Klungland understreker at det trengs mer forskning på disse spørsmålene:

– Jeg synes resultatene er veldig spennende, de viser hvordan smerter og fare faktisk kan arves og påvirke kommende generasjoner. For mus, som er så avhengige av lukt for å finne mat og oppdage farer, er dette antagelig veldig gunstig. Holocaust-studien er så vidt jeg vet en av de få studiene hvor dette er undersøkt i mennesker. Det er imidlertid få deltagere med, og endringene i metyleringsmønstrene er ikke så store, så det behøves flere studier med flere deltakere for å underbygge teorien. ♦

#### Referanser:

Yehuda R et al. (2015). Holocaust exposure induced intergenerational effects on FKBP5 methylation. *Biological Psychiatry* (kommer 2015).

Dias BG & Ressler KJ (2013). Parental olfactory experience influences behavior and neural structure in subsequent generations. *Nature Neurosci* 17: 89-96.

## Epigenetikk



DNA-sekvensen er bygget opp som en lang kjede bestående av fire bokstaver; A, C, T og G. Sammensetningen av de fire bokstavene bestemmer hvordan genene våre ser ut. I en menneskecelle finnes det ca. 3 milliarder bokstaver. Det tilsvarer rundt 375 bøker, hver på 1000 sider med 8000 bokstaver på hver side.

Epigenetikk er endringer på DNA som ikke er i selve DNA-sekvensen, men i kjemiske grupper som endrer måten DNA-molekylet er pakket på. De kjemiske gruppene kan være på selve DNA-tråden, eller på proteiner som DNA-tråden er kveilet rundt (hister). Noen kjemiske grupper pakker DNA-molekylet tett sammen og gjør det mindre aktivt, mens andre kjemiske grupper åpner DNA-strukturen og gjør gener i det området mer aktive.

Noen kjemiske grupper kan sitte lenge på DNA-tråden, for eksempel når et X-kromosom inaktiveres hos jenter fordi de har et X-kromosom fra mor og et fra far, og trenger bare ett. Da sitter de kjemiske gruppene på det ene X-kromosomet hele livet. Andre kjemiske grupper kan sitte på i bare noen minutter.

Det er epigenetikk som gjør at alle cellene våre i kroppen kan uttrykke gener forskjellig selv om de har akkurat den samme DNA-sekvensen. I øyet er gener som er viktig for syn aktive, mens i leverceller er gener som er viktig for nedbryting av giftige stoffer aktive.

De mest kjente kjemiske gruppene som får DNA-molekylet til å bli tett pakket sammen er ulike metylgrupper som fester seg til C-ene (cytosinene) i DNAet. Acetylgrupper virker motsatt og åpner DNA-molekylet.

Når en sædcelle utvikler seg, viskes de fleste metyleringsgruppene bort, mens egget beholder sine metyleringsgrupper. Når egget og sædcellen smelter sammen til en celle og den nye cellen begynner å dele seg, dannes nye metyleringsmønstre slik at fosteret får sin egen identitet.

Returadresse:  
Bioteknologirådet  
Stortingsgata 10  
0161 Oslo



---

## Åpne debattmøter:

---

### Gentesting av barn i skole og idrett?

OSLO, 22. OKTOBER, KL. 8:30-10

---

### Genomics in current clinical practice

BERGEN, 10. NOVEMBER, KL. 9:15-16:30

---

### Kreftgenomikk – vår nye kliniske hverdag

STAVANGER, 12. NOVEMBER, KL. 15:30-18:30

---

### Genetikk, mental helse og personlighet

OSLO, 17. NOVEMBER, KL. 18-20

---

Mer informasjon og påmelding på: [bioteknologiradet.no](http://bioteknologiradet.no)

---

[bioteknologiradet.no](http://bioteknologiradet.no)

---

## Biotekquiz

---

### Spørsmål

1. Hvor stor andel av genomet utgjør de proteinkodene genene (eksomet)?
  2. Hvor mange personer i USA døde av miltbrannbakterier sendt av terrorister i 2001?
  3. Kan du kjøpe gentester på norske apoteker?
  4. Hvor mange typer tørkeresistent mais til bruk i Afrika er utviklet ved det internasjonale planteforskningsinstituttet CIMMYT?
  5. Hvor mange norske barn rammes årlig av akutt lymfatisk leukemi?
  6. Hvilke sykdomstyper er blitt fremhevet som satsingsområder for persontilpasset medisin i Norge?
- 

1. Cirka 1,5 prosent. 2. Fire. 3. Ja. 4. Over 200. 5. Rundt 40. 6. Kreft, infeksjonssykdommer og sjeldne genetiske lidelser.

Svar