

GENialt

NR. 1/2005 BIOTEKNOLOGINEMNDA

14.
årgang

TIDSSKRIFT FRA BIOTEKNOLOGINEMNDA



Fosterdiagnostikk og vanskelige valg

GMO-søknader

Omega-3, hvorfor det?

Svensk biobank sentral etter flomkatastrofen

FN dypt splittet om kloningsforbud



En enkel blodprøve?

Lars Ødegård



Et solid flertall i Bioteknologinemnda har nylig anbefalt godkjenning av en ny type blodprøve (dobbel- og trippeltest) hvor en analyserer markører (proteiner) i blodet fra den gravide for å finne indikasjoner på kromosomavvik og f.eks. ryggmargsbrokk hos fosteret.

Flertallets anbefaling er avgrenset til gravide som allerede oppfyller dagens vilkår for fosterdiagnostikk. Vår begrunnelse var knyttet til forventningene om en vesentlig reduksjon i invasive prøver, og en tilsvarende reduksjon av antall utilsiktede aborter. De invasive prøvene har en risiko på omtrent 1 % for å føre til abort.

Det høres besnærende ut med enkle, kostnadseffektive og risikofrie prøver, men selv det enkle innen bioteknologi er

ikke nødvendigvis enkelt. Den "enkle" blodtesten viser oss at teknologien i seg selv har en kraft som utfordrer etiske standpunkter.

Vi har i dag en lovgiving som åpner for å lete etter det loven kaller utviklingsavvik hos fosteret. Tilbudet om genetisk fosterdiagnostikk bygger fremdeles på et rundskriv fra daværende Helsedepartementet i 1983 som beskriver de tilfeller hvor det den gang var teknisk mulig, og ønskelig, å utføre genetisk fosterdiagnostikk.

Noen vil mene at de ikke-lovfestede vilkårene er for strenge, sammenlignet med f.eks. våre naboland. Andre mener at reglene er for liberale, all den stund disse såkalte utviklingsavvik også omfatter fullt levelige

tilstander som Downs syndrom og ryggmargsbrokk.

Uansett mening, de fleste vil enes om at vi må ha et sett med vilkår som må oppfylles før diagnostikk utføres på fostre i mors liv. Fra 1983 har fostervannsprøver vært et tilgjengelig "tilbud" til kvinner over 38 år. Grunnen er at risikoen for å føde barn med kromosomavvik øker med morens alder. En kvinne på 38 år har 0,5 prosent risiko for å få et barn med Downs syndrom. Aldersindikasjonen var vesentlig begrunnet med at det ikke var ressurser i 1983 til å tilby dette også til yngre kvinner.

Med de nye blodprøvene blir naturligvis alderskriteriet satt under press. Mange vil spørre: Hvorfor skal en "enkel,

kostnadseffektiv og risikofri" blodprøve forbeholdes kvinner over 38, når vi f.eks. vet at 80 % av alle barn med Downs syndrom fødes av kvinner under denne alderen?

De fleste som får påvist Downs syndrom hos fosteret, velger abort. I det øyeblikk alderskriteriet bortfaller, vil antallet selektive aborter trolig øke vesentlig dersom mange kvinner ønsker slike undersøkelser. I motsetning til de invasive prøvene, gir dobbel- og trippeltestene ingen sikre svar. Derfor vil antallet invasive undersøkelser for å bekrefte mistankene måtte økes dersom dobbel- og trippeltesten blir et "tilbud" til alle fødende. Da vil også antall utilsiktede aborter etter videre undersøkelser kunne øke betraktelig.

Det er svært vanskelig,

NR. 1/2005 – 14. årgang

Redaksjonen avsluttet
5. april 2005

Ansvarlig redaktør:
Sissel Rogne

Redaktør: Casper Linnestad

Redaksjonsmedarbeider:
Grethe S. Foss

Utgiver: Bioteknologinemnda

Opplag: 8 000

Geni^{alt} utkommer fire ganger i
året og sendes gratis til alle
interesserte.

Postadr.: Postboks 522 Sentrum,
0105 OSLO

Besøksadr.: Prinsensgt. 18, Oslo

Internett: <http://www.bion.no>

E-post: bion@bion.no

Grafisk produksjon:
Spekter Reklamebyrå AS
www.spekter.com

Bioteknologinemnda er et
frittstående, regjeringsoppnevnt
organ og ble første gang opp-
nevnt i 1991. Nemnda er hjemlet
i Lov om humanmedisinsk bruk
av bioteknologi m.m. og Lov om
fremstilling og bruk av genmodifi-
serte 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 konsekvenser
ved bruk av moderne bioteknologi.

Bioteknologinemnda har 21
medlemmer og observatører fra
seks departementer. Bioteknologi-
nemndas sekretariat er lokalisert
i Oslo sentrum. Bioteknologi-
nemnda har et budsjett på
6,6 millioner kroner for 2005.

for ikke å si nesten umulig,
å si nei til innføringen av
dobbel- og trippeltesten
innenfor dagens vilkår for
fosterdiagnostikk, nettopp
fordi den er risikofri og vil
bidra til å redusere antallet
utslåttede aborter.

Likevel er det et
tyngende paradoks at
selve begrunnelsen for
innføring av blodtesten, at
den er risikofri og kost-
nadseffektiv, også vil være
begrunnelsen for å sette
dagens vilkår for å ta dem
i bruk, under press. For
om dagens aldersvilkår
faller bort, så kan både
antall selektive og utslåttede
aborter komme til
å øke vesentlig. Dermed
blir resultatet det motsatte
av det som var hovedar-
gumentet for å innføre
dobbel- og trippeltesten.

Den enkle blodprøven
kan derfor vise seg å bli et
teknologisk Catch 22.

Innhold

Leder	2
Nytt fra nemnda	
Ny metode for fosterdiagnostikk – blodtester	4
Engasjementer	6
Nasjonal sluttbehandling av glyfosatresistent mais NK603	7
Søknad om insektresistent bomull.....	8
Sprøytemiddeltolerant raps	10
Svensk søknad om genmodifisert potet	11
Norske tilpasninger til EUs GMO-regelverk.....	12
Behandlingen av GMO-søknader i EU og Norge	14
Fosterdiagnostikk og vanskelige valg.....	15
Omega-3, hvorfor det?	18
Svensk biobank sentral etter flomkatastrofen	20
Meir om Byglandsfjordbleka	21
FN dypt splittet om kloningsforbud	22



Forsidefoto, stort bilde: Stein J. Bjørge/SCANPIX

Ny metode for fosterdiagnostikk – blodtester

Bioteknologinemnda har nylig behandlet søknader fra universitetssykehusene Haukeland og Ullevål om å kunne tilby blodtester ("dobbeltest" og "trippeltest") til gravide kvinner. Flertallet i Bioteknologinemnda anbefaler at testene blir tillatt brukt som en fosterdiagnostisk metode i Norge for de gravide som oppfyller ett eller flere av dagens vilkår for fosterdiagnostikk. Anbefalingen begrunnes med at blodtestene forventes å føre til en vesentlig reduksjon i antall morkake- og fostervannsundersøkelser, som har en risiko på omkring 1 % for uønsket abort.

Ole Johan Borge

somfeil stiger med den gravides alder. For eksempel vil normalt 1 av 100 gravide kvinner på 40 år føde et barn med Downs syndrom. Tilsvarende tall for 25-åring er 1 av 1350. Etter blodtest og ultralyd kan en gravid kvinne på 40 år eksempelvis ha fått sin individuelle sannsynlighet øket til 1:10 om hun fikk et positivt prøvesvar eller redusert til 1:1200 om hun fikk et negativt prøvesvar. For en kvinne på 25 år vil tilsvarende tall kunne være omkring 1 på 25 ved positivt prøvesvar og 1 på 5000 ved negativt prøvesvar. Med andre ord vil bare

Dobbeltesten og trippeltesten er to ulike tester der mengden av noen få proteiner i blodet til den gravide blir analysert. Proteinene som analyseres stammer fra fosteret og har blitt overført til mors blod via morkaken. Unormalt høye eller lave mengder av proteinene vil, på et gitt tidspunkt, indikere at fosteret ikke utvikler seg normalt. Blodprøven tas ved tapping av noen få milliliter blod ved et stikk i armen til den gravide. De to testene skiller seg med hensyn på hvilke tilstander ved fosteret de kan oppdage og på hvilket tidspunkt i svangerskapet de utføres. Dobbeltesten tas i 9.-13. svangerskapsuke, mens trippeltesten tas i 15.-20. uke. Blodtestene må kombineres med en ultralydundersøkelse for å bestemme terminen. Dette er viktig fordi mengden av de ulike proteinene varierer gjennom svangerskapet.

Felles for dobbel- og trippeltesten er at de alene kan oppdage ca. 70 % av

fostrene med tre kopier av kromosomene 13, 18 eller 21. Tre kopier av kromosom 21 (trisomi 21) er ensbetydende med Downs syndrom. I 2002 ble 69 barn født med disse tilstandene (én dødfødsel), og 11 ble abortert. Trippeltesten, men ikke dobbeltesten, kan også avdekke fostre med såkalte åpne defekter. Dette inkluderer nevrallrørsdefekter, åpen buk og manglende hjerne/kranium. I 2002 utgjorde disse omkring 120 tilfeller. Med en blodtest kombinert med tidlig ultralyd vil ca. 90 % av fostrene med kromosomfeil kunne oppdages.

Selv om trippeltesten kan oppdage flere tilstander enn dobbeltesten, er det liten gevinst av å ta begge blodtestene. Dette fordi ultralydundersøkelsen normalt vil avsløre de fleste av de åpne defektene som dobbeltesten ikke kan.

I 2003 var det i henhold til Statistisk sentralbyrå 55 587 fødsler i Norge. Av disse ble 3 161 gjort av

kvinner over 38 år (5,7%). Til sammenligning ble det i 2003 utført 13 888 aborter.

Gir ikke sikre svar
Sannsynligheten for å føde barn med kromo-

Dobbeltesten

- Utføres tidlig i svangerskapet (9.-13. svangerskapsuke).
- Proteinene som inngår i dobbeltesten er PAPP-A (pregnancy-associated plasma protein A) og fritt beta-hCG (choriongonadotropin).
- Dobbeltesten kan oppdage trisomi 13, 18 og 21, men ikke fostre med åpne defekter.
- Med dobbeltesten alene kan man forvente en deteksjonsrate av foster med trisomi 13, 18 og 21 på omkring 70 %. Downs syndrom utgjør over 95 % av denne gruppen.

Trippeltesten

- Trippeltesten utføres normalt i 15.-20. svangerskapsuke.
- Proteinene som inngår i trippeltesten er alfa-fetoprotein, østriol og beta-hCG. Ved en utvidet trippeltest inkluderes i tillegg Inhibin A.
- Trippeltesten kan oppdage trisomi 13, 18 og 21. Trippeltesten kan i tillegg oppdage fostre med såkalt åpne defekter.
- Trippeltesten alene har en deteksjonsrate på omkring 70 %.



Foto: Jens Sølberg / Samfoto

1 av 10 gravide kvinner over 40 år, som har fått et positivt prøvesvar, faktisk bære et foster med kromosomfeil. Kvinner som får positive prøvesvar vil bli tilbudt morkake- eller fostervannsundersøkelser for å avklare om fosteret har kromosomfeil.

Fosterdiagnostikk

Med fosterdiagnostikk menes undersøkelser der målet er å påvise eller utelukke sykdom eller ulike tilstander hos fosteret.

Tradisjonelt har fosterdiagnostikk hatt tre formål:

1. Oppdage sykdom som kan behandles før eller etter fødselen.
2. Oppdage tilstander som vil føre til funksjons-

hemning hos fosteret slik at den gravide/paret kan forberede seg på å få et barn med den tilstanden.

3. Oppdage tilstander som ikke er forenelig med liv eller som vil føre til funksjonshemning, og gi den gravide kunnskap om fosteret slik at hun kan vurdere selektiv abort.

Det er først og fremst den tredje bruken av fosterdiagnostikk – selektiv abort – som er etisk omstridt.

Individuelle og samfunnsmessige konsekvenser

Fosterdiagnostikk er generelt et komplisert og etisk omstridt tema.

Bioteknologinemnda har i denne saken fokusert på de etiske og samfunnsmessige konsekvensene som metoder for fosterdiagnostikk reiser. Dette fordi blodtestene bare er søkt tilbudt de kvinner som allerede i dag får tilbud om fosterdiagnostikk (morkake- og fostervannsundersøkelse).

Ved vurdering av de samfunnsmessige konsekvensene av å åpne for blodtestene, er det mange usikkerhetsmomenter. Det er i dag for eksempel ikke kjent nøyaktig hvor mange kvinner som velger fosterdiagnostikk på aldersindikasjon (over 38 år ved termin), og vanskelig å estimere hvor mange som vil benytte seg av et eventuelt tilbud

om blodprøveanalyser. Antall fostre per år med de ulike tilstandene som blodtestene kan oppdage, er svært lavt, slik at eventuelle konsekvenser av å ta i bruk blodtestene vil også kunne bli vanskelig å tolke i lys av den naturlige variasjon i antall som forekommer fra år til år.

Man antar i dag at omkring halvparten av gravide kvinner over 38 år takker ja til morkake- eller fostervannsundersøkelse. Ved å tillate blodtestene for gravide som oppfyller alderskriteriet, vil trolig antall morkake- og fostervannsundersøkelser reduseres. Hvis en antar at så mange som 80 % velger å ta blodtestene (en økning fra rundt halvpar-

ten som tar morkake- eller fostervannsundersøkelser i dag), vil dette medføre at antall morkake- og fostervannsundersøkelser reduseres fra omkring 1600 til 500. På grunn av at disse undersøkelsene fører til uønsket abort i ca. 1 % av tilfellene, vil antall uønskede aborter teoretisk reduseres fra omkring 16 til 5.

Selv om målet er å redusere antall morkake- og fostervannsundersøkelser, har Bioteknologinemnda ikke funnet grunn til å anbefale et krav om at blodtestene skal tas før den gravide eventuelt får tilbud om morkake- og fostervannsundersøkelser. Dette fordi Bioteknologinemnda antar at de fleste gravide vil avstå fra videre tester dersom blodtesten indikerer at fosteret utvikler seg normalt. I enkelte tilfeller er det imidlertid grunner for å gå direkte på en morkake- og fostervannsundersøkelse uten andre forundersøkelser.

Aborttallene

Hvis blodtestene blir introdusert uten at flere tar testene enn de som i dag velger morkake- eller fostervannsundersøkelser, vil antall aborter av fostre med disse kromosomfeilene holde seg likt. I dag gjennomføres det omkring 12 slike aborter i året av kvinner over 38 år. Hvis andelen kvinner som velger fosterdiagnostikk derimot øker fra 50 % til 80 %, vil antall aborter teoretisk øke tilsvarende.

Selvbestemmelse og stigmatisering

Myndighetsgodkjenning av blodtestene vil kunne føre til at enkelte oppfatter det som stigmatisering av

i utgangspunktet svake- og restilte grupper ved at en indirekte kan gi uttrykk for at abort av foster med tilstander som kan oppdages med disse metodene, er å anbefale. En annen mulig konsekvens av myndighetsgodkjenning kan være at kvinnen/paret føler seg presset til å la seg teste og ikke opplever valget mellom testing/ikke-testing som to sidestilte muligheter. For å unngå dette er det viktig at det legges stor vekt på utvikling av godt informasjonsmateriell og gode informasjonsprosedyrer.

På den andre siden kan stigmatiseringsargumentet også virke andre veien – mot dem som velger fosterdiagnostikk. Dette ved at de blir sett på som egosentriske og tatt for å rangere personer med funksjonshemninger under de funksjonsfriske.

Kvalitetssikring og økonomiske hensyn

Utføring og analyse av blodprøveundersøkelsene krever høy kompetanse og et betydelig erfaringsgrunnlag. Dette gjelder ikke selve blodprøvetakingen, men håndtering og analyse av blodprøvene så vel som den tidlige ultralydanalysen. I henhold til en dansk ekspert kreves analyser av minimum 5000 blodtester per år for å få et tilstrekkelig erfarings- og analysegrunnlag. En konsekvens av det lave antallet prøver som forventes å bli utført i Norge, kan være å sende alle prøvene for analyse i utlandet eller å samle analysene på ett laboratorium i Norge.

Informasjonsformidling

Hvis blodtestene blir tillatt brukt som fosterdiagno-

stikk i Norge, vil en måtte utarbeide informasjonskriv om testene til de gravide. Det er viktig at informasjon om testene blir formidlet tidlig i svangerskapet, og på en lettfattelig og nøytral måte som presiserer at dette er et frivillig tilbud som skiller seg fra den tradisjonelle ultralydundersøkelsen som "alle" gravide tar ved 17.-18. svangerskapsuke.

Mindretallets konklusjon

Ett nemndsmedlem vil ikke anbefale at blodtestene blir tillatt brukt i Norge nå. Han mener at selv om blodtestene isolert sett har den fordel at tallet på uønskede aborter kan reduseres, bør metodene ikke tas i bruk før det er foretatt en helhetlig gjennomgang av vilkårene for fosterdiagnostikk og prøvsert abort. Han frykter at et tilbud om risikofrie tester innenfor dagens regelverk og praksis for fosterdiagnostikk og selektiv abort, vil fungere som en screening for kromosomavvik hos foster, først og fremst Downs syndrom. Siden blodtestene er ufarlige, kan det forventes at langt flere av de gravide kvinner som oppfyller dagens kriterier for fosterdiagnostikk, tar testene. Samtidig er det rimelig å forvente at antallet selektive aborter på grunn av ulike tilstander hos fostret, vil øke. Et tilbud om blodtestene vil dermed bidra til å normalisere en aktiv søken etter såkalt unormale foster.

Hele uttalelsen kan leses på www.bion.no under Uttalelser.

Engasjementer



Grete Gjertsen er engasjert av Bioteknologinemnda for å utarbeide et hefte om moderne bioteknologi. Hun har arbeidet med bioteknologi og etikk i Sosial-/Helsedepartementet i 14 år og deltatt i en rekke utvalg, både nasjonalt og internasjonalt. Gjertsen var medlem av Bioteknologinemnda i årene 1991-98 og er opphavskvinne til navnet på Bioteknologinemndas tidskrift "GENialt", som ga Norsk språkråds diplom for godt navneveit i 1999.



Nina Ingrid Vik (34) fra Bergen er ansatt i et engasjement ved Bioteknologinemndas sekretariat frem til juli 2005. Vik har nylig avlagt sin dr.scient.-grad innen bioteknologi fra Institutt for miljø- og plantevitenskap, Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB), Ås. Vik vil arbeide med vurderinger av søknader om utsetting av genmodifiserte planter og planterelaterte produkter innen EU/EØS-området.

Nasjonal sluttbehandling av glyfosatresistent mais NK603

EU-kommisjonen har godkjent omsetning av maislinje NK603 i EU. Søknaden gjaldt ikke dyrking eller bruk som mat, men all annen bruk, deriblant som fôr.

Norske myndigheter vurderer nå om maislinjen skal forbyes i Norge. Under sluttbehandlingen har Bioteknologinemnda tatt til orde for at norske myndigheter bør stille enda sterkere krav til at søkere som ønsker godkjenning for genmodifiserte organismer i Norge, også skaffer til veie dokumentasjon som gjør en komplett vurdering mulig i henhold til genteknologilovens bestemmelser.

Casper Linnestad



Maislinje NK603 i kinesiske feltforsøk høsten 2002. Foto: Casper Linnestad

Gjennom Kommisjonens vedtak av 19.07.2004 om å godkjenne omsetning i EU av den glyfosattolerante maislinjen NK603 fra Monsanto, er denne i utgangspunktet også godkjent for markedsføring i Norge. Norske myndigheter kan imidlertid nedlegge et særskilt forbud i forbindelse med nasjonal sluttbehandling (for mer om saksgangen, se artikkel s. 14).

Bioteknologinemndas vurdering

Bioteknologinemnda uttalte seg om søknaden (som har notifikasjonsnummer C/ES/00/01) innenfor den innledende høringsrunden (se vårt brev av 08.04.2003 på www.bion.no).

I dette høringssvaret etterspurte Bioteknologinemnda blant annet mer informasjon om DNA-sekvensene på hver

side av innsettingsstedet for genkonstruksjonen i maislinjen NK603. Dersom det er dannet nye, åpne "leserammer", kan slike teoretisk gi opphav til nye proteiner med utilsiktede effekter. Søker opplyser at de mulige proteinene som kan dannes fra sekvensene på hver side av innsettingsstedet, ikke viser likhet med stoffer med negativ helseeffekt (så som toksiner, immunogener

eller allergener). Bioteknologinemnda synes at dette punktet nå er adekvat belyst av søker. Nemnda mener at den foreliggende dokumentasjon ikke tyder på at bruk av NK603 som fôr medfører endret helse- eller miljørisiko i Norge. NK603-maisen inneholder ikke gener for antibiotikaresistens.

Bioteknologinemnda vil igjen påpeke at søker ikke har skaffet til veie opplysninger om maislinjens mulige samfunnsnytte eller innvirkning på bærekraftig utvikling. Dette vanskeliggjør norske myndigheters vurdering av maislinje NK603 i forhold til den norske genteknologilovens bestemmelser om at slike forhold skal vektlegges i tillegg til grunnleggende helse- og miljørisikoaspekter.

Mindretallet

Ett medlem i Bioteknologinemnda vil anbefale at norske myndigheter ikke forbyr omsetning av maislinje NK603, men opprettholder godkjenningsvedtaket til EU som ble gjort i henhold til direktiv 2001/18/EF. Dette medlemmet mener at det er viktig med harmoniserte betingelser slik at norsk industri i størst mulig grad kan konkurrere internasjonalt. Medlemmet mener at genmodifiserte planter bidrar til økt valgfrihet for industrien.

Flertallet

I henhold til EØS-avtalen skal norske myndigheter ved sluttbehandlingen av en GMO-søknad vurdere den aktuelle GMO i forhold til genteknologilovens bestemmelser. Et flertall på femten medlemmer i Bioteknologinemnda

savner dokumentasjon som belyser maislinjens mulige samfunnsnytte og innvirkning på bærekraftig utvikling. Selv om dette flertallet mener at den foreliggende dokumentasjon ikke tyder på at den foreskrevne bruk av NK603 medfører endret helse- eller miljørisiko i Norge, vil medlemmene anbefale at norske myndigheter nedlegger forbud mot NK603 så lenge søker ikke har lagt fram dokumentasjon som adresserer bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold. Dette er vurderingskrav i henhold til den norske genteknologiloven som også gjelder når det er spørsmål om å legge ned forbud i Norge etter at det er gitt godkjenning i EU. Samme flertall peker også på at ingen norske høringsinstanser har fremhevet noen samfunnsnytte i Norge for den bruken av maislinje NK603 som det her er søkt om. Selv om det internasjonalt er mulig at dyrking og bruk av maislinje NK603 kan medføre fordeler for enkelte samfunnsgrupper, har ikke søker sannsynliggjort eller dokumentert dette. Flertallet vil oppfordre norske beslutningsmyndigheter om å være konsekvente og signalisere overfor industrien at slik dokumentasjon kreves for å få godkjenning i Norge.

For Bioteknologinemndas høringsssvar, se www.bion.no



Søknad om insektresistent bomull

Nederlandske myndigheter har fremmet en søknad om import og omsetning av genmodifiserte, insektresistente bomullsfrø. Søknaden omfatter ikke dyrking eller bruk av bomullssorten som mat eller fôr, men dreier seg om ulik videreprosessering av bomullsfrø til industrien. Bioteknologinemnda har hatt saken til førstegangsbehandling og kom med enkelte spørsmål og innsigelser i sitt svarbrev.

Casper Linnestad

Bomull dyrkes hovedsakelig for å fremstille fibre til industrielle formål, særlig tekstiler. Viktige biprodukter fra bomullsfrø er olje og proteintilskudd til fôrblandinger. Bomull inngår også i fremstillingen av en rekke andre industriprodukter, som veker, lunter og laminert glass. Den årlige produksjonen i verden har en verdi på ca. 20 milliarder amerikanske dollar, og to tredjedeler dyrkes i India, USA, Kina og Pakistan. I Europa produseres bomull i Hellas (80 %) og Spania (20 %). EU importerer i størrelsesorden 300 000 tonn frø årlig.

Bomull dyrkes av rundt 20 millioner bønder, og av dem er over 19 millioner småskaladyrkere i utviklingsland. For mange er bomull den eneste kilden til "klingende mynt" og derfor av stor betydning.

Det er tre amerikanske firmaer som står bak bomullslinjen, nærmere bestemt Agrigenetics Inc., Mycogen Seeds og Dow-AgroSciences. Linjen har

fått innsatt genene *Cry1F* og *Cry1Ac* fra *Bacillus thuringiensis*. I tillegg til dermed å produsere insektgifter av type Bt, har sorten også en viss toleranse mot sprøytemidler av type glufosinat-ammonium (skyldes et innsatt *Pat*-gen). Denne egenskapen har ingen kommersiell betydning, men var viktig under selve seleksjons- og utviklingsarbeidet. Linjen inneholder ikke markørgener for antibiotikaresistens.

Skadeorganismer

Bomullsplanter kan skades av en rekke organismer, som nematoder, sopp, bakterier, virus og ugras.

Det benyttes større mengder sprøytemidler for å bekjempe insektangrep på bomull enn for noen annen landbruksvekst.

Flere skadeinsekter på bomull har i de siste årene utviklet økende grad av motstandsdyktighet mot tradisjonelle sprøytemidler, blant annet gjelder dette "tobacco budworm" (*Heliothis virescens*). I områder hvor dette insektet fore-

kommer, rapporteres det om avlingstap på opp til 29 %, selv om man i gjennomsnitt sprøyter åkrene mot insektene seks ganger pr. sesong. I USA utgjør bekjempelseskostnader og avlingstap på grunn av de tre sommerfugllarvene "tobacco budworm", "pink bollworm" (*Pectinophora gossypiella*) og "cotton bollworm" (*Helicoverpa zea*) 476 millioner dollar årlig. I Kina forårsaker "pink bollworm" alene et avlingstap på opp til 20 %.

Rapporterte fordeler

Bt-bomull ble introdusert i USA i 1996 og i Kina 1997. Senere er genmodifiserte linjer også tatt i bruk i Mexico, Australia, Argentina, Sør-Afrika, Indonesia og India. Enkelte beregninger viser at sprøytemiddelbruken er betydelig redusert i åkre med Bt-bomull, sammenliknet med dyrking av tradisjonelle linjer. Fra Kina rapporteres det om bedret helse hos landarbeidere som en følge av overgang til dyrking av Bt-bomull med redusert bruk av sprøytemidler.

Økt beskyttelse

Bt-toksinene som dannes av den genmodifiserte bomullslinjen (kalt 281-24-236/3006-210-23), skal gi beskyttelse mot insektarter som "tobacco budworm", "pink bollworm" og "cotton bollworm", alle skadedyr på bomull.

Cry-proteinene som utgjør Bt-toksinene, virker ved at de bindes spesifikt

til reseptorer i tarmen hos enkelte arter av insekter. Insektarmen slutter da å fungere, og insektene dør. Pattedyr har ikke reseptorer for Bt-toksiner. Dels gir Cry1F og Cry1Ac bomullslinjen overlappende beskyttelse mot samme insektarter, dels gir de beskyttelse mot forskjellige insekter.

Helseeffekter

Bioteknologinemnda mener at dokumentasjonen fra søker underbygger vurderingen fra nederlandske myndigheter om at bruken det her er søkt om godkjenning for, ikke innebærer økt helseisiko. Bioteknologinemnda vil understreke at bruk som fôr eller menneskeføde ikke er vurdert i denne omgang. Nemnda vil samtidig peke på at det er viktig med strenge tiltak som sikrer at produkter fra linjen ikke utilsiktet kommer over i mat- og fôrvarer.

Miljøeffekter

Bioteknologinemnda mener at det ikke foreligger en fare for europeisk miljø ved import av frø fra den omsøkte genmodifiserte bomullslinjen til videreprosessering. Et utilsiktet frøutslipp vil neppe ha betydning fordi frøene har begrenset overlevelsessevne. Bomullsplanter konkurrerer dårlig og har liten evne til spredning.

Den omsøkte insektresistente bomullslinjen er giftig for larver av sommerfugler. Dette er en artsrik gruppe av insekter med mer enn 2000 arter bare i Norge og mer enn 10 000 arter i Europa, hvorav noen er kjent som skadeinsekter, mens andre står på nasjonale og internasjonale lister over truede

arter. Søker har beskrevet effektene på bestemte sommerfuglarter som samtidig også er målorganismer. Bioteknologinemnda savner imidlertid opplysninger om de effektene som denne bomullslinjen har på truede sommerfuglarter som lever på de aktuelle dyrkingsstedene, siden Bt-toksiner også må forventes å virke på disse. Slike data bør sammenholdes med effektene av tradisjonell sprøyting med Bt-toksiner på slike arter.

Etikk, bærekraft og samfunnsnytte

Som Bioteknologinemnda har påpekt ved flere tidligere søknader om markedsføring av GMO etter EU-direktiv 2001/18/EF, legger heller ikke denne søknaden fram informasjon som direkte adresserer den norske genteknologilovens krav om vurdering av etikk, bærekraft og samfunnsnytte.

Med egenskapene som beskrives for den genmodifiserte bomullslinjen, mener Bioteknologinemnda det kan være tenkelig at dyrking av en slik linje kan innebære redusert bruk av sprøytemidler og/eller representere en omlegging av landbrukspraksis som fører til bruk av mindre skadelige sprøytemidler. Bioteknologinemnda savner her konkrete opplysninger i søknaden som underbygger denne antakelsen. Slik informasjon er ikke inkludert, sannsynligvis fordi søknaden ikke gjelder dyrking i EU/EØS-området.

Dersom bruken av insektresistente bomullslinjer tiltar i u-land, kan dette få konsekvenser for sysselsettingen og andre



Genmodifisert bomull. Foto: Casper Linnestad.

arbeidsvilkårene for et stort antall mennesker. At bomullsdyrking har stor sosial betydning, ble nylig demonstrert i India, der til dels illegal dyrking av sorter med genmodifisert Bt-bomull som ikke var tilpasset lokale klimatiske forhold, førte til katastrofalt dårlige avlinger. Bioteknologinemnda vil med dette eksemplet vise til behovet for at informasjon tilpasset ulike områder og kulturer når frem. De sosiale konsekvensene av å ta i bruk Bt-bomull er svært komplekse og vanskelige å forutsi.

Etter introduksjonen i 1996 er det så langt ikke rapportert om utvikling av motstandsdyktige målinsekter i åkre hvor det dyrkes Bt-bomull. En gradvis utvikling av resistente insekter, som følge av tradisjonell

sprøytemiddelbruk, gjør utvilsomt nye, genmodifiserte linjer interessante for bomullsdyrkere. Det forhold at den omsøkte genmodifiserte bomullslinjen inneholder to ulike toksingener, med til dels overlappende virkeområder, gjør at man muligens kan forvente en forsinket resistensutvikling hos målinsekter. Dette avhenger imidlertid av at det er store nok nyanser i den biologiske virkemåten til Cry1F og Cry1Ac. Bioteknologinemnda ønsker at dette kommenteres av søker.

For nemndas fullstendige uttalelse av 05.12.2004, se www.bion.no. For mer om saksbehandlingsrutinene for GMO-søknader under EU-direktiv 2001/18/EF, se artikkel s. 14.

Tilleggsinformasjon om sprøytemiddelresistent raps

En godkjenning av den sprøytemiddelresistente rapshybriden Ms8xRf3 vil være av direkte betydning for Norge.

Raps dyrkes flere steder her i landet, og det eksisterer nært beslektede arter i norsk natur. Belgiske myndigheter sa nei til dyrking av hybridene i EU/EØS-området. Men også import og transport av råvarer innebærer en viss spredningsfare. Bioteknologinemnda mener derfor at søker må ha en spesifikk overvåkningsplan for å hindre uønsket genspredning.

Casper Linnestad



Gult landskap i Follo, Akershus. Foto: Casper Linnestad

Bayer CropScience søkte i utgangspunktet om tillatelse også til dyrking i EU/EØS-området (se Genialt 2/2004), men søknaden er nå begrenset til import, prosessering og omsetning av råvarer og prosesserte produkter til mat og fôr. Belgiske myndigheter, som fremmet søknaden med notifikasjonsnummer C/BE/96/1 i EU, fant ikke

i EU/EØS.

I løpet av første innspillrunde, våren 2004, kom EU/EØS-landene med spørsmål og innsigelser til søknaden. I Bioteknologinemndas forrige hørings svar av 23.04.2004 (se www.bion.no), ble det blant annet reist spørsmål ved om dyrking av glufosinat-tolerant raps fører til redusert bruk av sprøytemidler og/eller representerer en overgang

til et mer miljøvennlig herbicid.

Bioteknologinemnda påpekte også vanskelighetene med å hindre uønsket genspredning, selv med vidtrekkende tiltak. Bioteknologinemnda mente at overvåkningsplanene som Bayer CropScience beskrev, ikke kan forhindre negative effekter på miljø (uønsket genspredning). Bioteknologinemnda framholdt også at

søknaden ikke inneholdt informasjon som muliggjør en full vurdering i tråd med bestemmelsene i den norske genteknologiloven med hensyn til etikk, bærekraft og samfunnsnytte.

Nemndas vurdering

Søker har fortsatt ikke svart på og vurdert hvilken betydning de sprøytemiddelresistente rapslinjene har på eksisterende landbrukspraksis. Søker viser til at søknaden omhandler import og prosessering, ikke dyrking. Bioteknologinemnda mener at slik informasjon er viktig dersom man skal vurdere bærekraft og samfunnsnytte i et videre perspektiv.

Søker hevder at det ikke foreligger noen miljømessig risiko så lenge rapslinjene ikke skal dyrkes, men kun importeres og videreprosesserer. Bioteknologinemnda mener at en spesifikk overvåkningsplan må iverksettes for de genmodifiserte rapslinjene, i fall de godkjennes, selv om det her ikke dreier seg om dyrking. Også belgiske myndigheter har anbefalt at det legges opp til en slik spesifikk overvåkningsplan.

For mer om behandlingstrinene i slike saker, se artikkel s. 14. For Bioteknologinemndas hørings svar, se www.bion.no

Svensk søknad om genmodifisert potet

Casper Linnestad

Svenske myndigheter har fremmet en søknad i EU/EØS-området om godkjenning av en genmodifisert potetlinje med endret stivelsessammensetning. Ved å senke aktiviteten til et stivelsesenzym, er nivået av et bestemt stivelsesmolekyl, amylopektin, blitt høyere. Dette gjør poteten bedre egnet som råstoff i ulike industrielle prosesser. Stivelsen skal være myntet på papirindustrien, både til bstrykning (glansing) og fremstilling av sterke, porøse papirsekker.

Dette er et eksempel på en genmodifisert plante som i utgangspunktet også er egnet for dyrking i Norge. Imidlertid er det ingen norske industrielle aktører i dag som utviner potetstivelse til slike industrielle formål.

Det er Plant Science Sweden AB og BASF Plant Science GmbH i Tyskland som sammen står bak utviklingen av den genmodifiserte potetsorten (kalt EH92-527-1). Potetlinjen inneholder markørgenet *nptII* for antibiotikaresistens. I den norske genteknologiloven er det ikke nedfelt et absolutt forbud mot organismer som inneholder markørgener for antibiotikaresistens. Likevel har vi i form av forskrift et forbud mot bruk av slike gener i genmodifiserte næringsmidler

og næringsmiddelingsredienser (trådte i kraft 01.06.02), samt et forbud i forskrift om fôrvarer (av 07.11.02), hvor det i § 8 står at det er "...forbudt å tilvirke, importere og framby fôrvarer som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, der disse genene er tilført ved genmodifisering og kan påvises i sluttproduktet."

Fordi potetlinjen inneholder antibiotikaresistensgenet *nptII*, var hovedinnsigelsen fra norske myndigheter innenfor den første innspillrunden at det ikke kunne garanteres for DNA-frie (og dermed også antibiotikaresistensgen-frie) fiber- og vannfraksjoner etter en industriell ekstrahering av potetstivelse. Søknaden ble derfor anbefalt avvist med begrunnelse i fôrvarerforskriften og følgende stortingsvedtak: "Stortinget ber Regjeringen om å forby produksjon, import og utsetting av alle genmanipulerte produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, og å arbeide for internasjonale forbud på dette området." (St.meld. nr. 40 (1996-1997)).

Bioteknologinemnda har vurdert tilleggsinformasjonen i "andre behandlingrunde" for søknaden og påpekt at søker ikke lagt ved informasjon som belyser tilstedeværelse eller fravær av DNA i

hhv fiberfraksjon (aktuell til dyrefôr) og væskefase (aktuell som gjødsel) etter ekstraksjon av stivelse til industrielle formål. Bioteknologinemnda mener at tilstedeværelse av antibiotikaresistensgener i genmodifiserte organismer ikke er ønskelig og viser til at det er en viss veterinærmedisinsk bruk av de typer antibiotika som genproduktet til *nptII* gir resistens mot.

Selv om *nptII*-genet og liknende gener som gir samme type resistens, er relativt vanlig hos naturlig forekommende mikroorganismer, og det samtidig er relativt liten sannsynlig-

het for at *nptII*-genet fra potet overføres til mikroorganismer ved horisontal genoverføring, mener Bioteknologinemnda det gir et uheldig signal å godkjenne en GMO med et antibiotikaresistensgen dersom man samtidig ønsker å tilrettelegge for bruk av mer miljøvennlige, genmodifiserte organismer i landbruk og industri.

For nemndas uttalelse av 13.01.2005, se "Uttalelser" på www.bion.no. For mer om saksbehandlingsrutinene for GMO-søknader under EU-direktiv 2001/18/EF, se artikkel s. 14.



Først nå vurderes den genmodifiserte potetlinjen EH92-527 i EU/EØS. Det svenske firmaet Plant Science Sweden AB var klar til å søke godkjenning rett før EUs moratorium trådte i kraft på slutten av 90-tallet. Firmaet har for tiden feltforsøk gående med andre potetlinjer som ikke inneholder antibiotikaresistensgener som seleksjonsmarkør. Foto: Kristofer Vamling.

Norske tilpasninger til EUs GMO-regelverk

Nye regler for godkjenning og håndtering av genmodifiserte organismer og produkter man kan fremstille fra disse, såkalte avledete produkter, er etablert i EU i løpet av de siste årene. Norske myndigheter ønsker på sikt å innføre flere av bestemmelsene i vårt hjemlige regelverk. Et utkast til overgangsregelverk som er utarbeidet av Mattilsynet, var nylig på høring.

Casper Linnestad

Gjennom reguleringen på GMO-området ønsker man å ivareta helse og miljø og sikre forbrukerne valgfrihet. Et direktiv som angir bestemmelser for markedsføring og utsetting av genmodifiserte organismer (2001/18/EF) trådte i kraft i EU høsten 2002 (se Genialt 1/2002). Den 18. april 2004 ble dette direktivet supplert med EU-forordning (1829/2003) for godkjenning av genmodifisert mat og fôr og forordning (1830/2003) om sporbarhet og merking av avledede genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer (se Genialt 4/2002).

Med de nevnte forordningene på plass i EU er det nå flere forskjeller mellom gjeldende norsk GMO-regelverk og tilsvarende i EU. I motsetning til EU mangler Norge eksempelvis ordninger for godkjenning av avledede GM fôrvarer, godkjenning av tilsetningsstoffer, aromastoffer og ekstraksjonsmidler (oppløsningsmidler som kan løse opp næringsmidler eller brukes under bearbeiding

av råstoffer), samt spesifikke krav til informasjonsflyt og sporbarhet, noe som gjør det mulig å følge et genmodifisert produkt i alle ledd fra jord til bord.

For tiden har Norge mindre strenge krav til GMO-merking enn EU, men norske myndigheter har tatt til orde for at vårt regelverk på GMO-området i utgangspunktet skal være harmonisert med

det i EU. Fra departementenes side er det varslet at man på sikt ønsker å innlemme deler av EUs regelverk i EØS-avtalen. Mens denne prosessen pågår, skal det etableres et norsk overgangsregelverk for GMO som er på linje med bestemmelsene i EU-forordningene 1829/2003 og 1830/2003. Dette innebærer i første rekke endringer i næringsmiddel forskriften, fôrvarefor-

skriften og merkeforskriften (for detaljer, se www.mattilsynet.no).

I EU skal man i tiden som kommer også definere regler som setter terskelverdier for innblanding av GMO i såvarer. Med utgangspunkt i føre var-prinsippet har den norske regjeringen allerede varslet en restriktiv holdning. Miljøvernministeren og landbruksministeren sendte et felles brev til EU-kommisjonen høsten 2004, hvor det ble foreslått at grensen for hva som kan aksepteres av GMO-frø bør settes til det som er mulig å måle.

Nemnda positiv

Bioteknologinemnda har som generell kommentar (se uttalelsen av 16.12.04

Lover og regler

- En EU-forordning er et regelverk som gjelder i hvert medlemsland slik den er vedtatt av EUs organer.
- Et EU-direktiv er et regelverk som skal "gjennomføres" i hvert enkelt land. Det betyr at man på nasjonalt nivå må vedta egne lover eller forskrifter som er i tråd med et gitt direktiv.
- Norske lover vedtas av Stortinget og kan være prinsipielle og generelle, men også mer detaljerte. I fall det er behov for utfyllende bestemmelser, kan Stortinget overlate til regjeringen og departementene å utarbeide forskrifter.
- En norsk forskrift angir utfyllende bestemmelser i forhold til en bestemt lov. Forskrifter vedtas av Kongen i Statsråd eller et departement eller andre organer som har fått delegert myndighet.

I Norge (og Island og Liechtenstein) må EU-forordninger som innlemmes i EØS-avtalen gjennomføres ved lov eller forskrift, før de kan gjøres gjeldende. Det skyldes forskjeller mellom EUs retts-system og en folkerettslig avtale som EØS-avtalen.

(Kilde: Beate Berglund Ekeberg, Miljøverndepartementet)



Foto: © Jørn Areklett Omre / Jens Saløberg / NN / Samfoto

på www.bion.no) at det er positivt at de foreslåtte endringene i regelverkene for godkjenning og merking av genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer fører til en harmonisering med EUs regelverk. I dette tilfellet innebærer det altså også en innstramning av dagens norske lovverk.

For tiden er det ikke krav om at prosesserte, genmodifiserte fôrvarer skal godkjennes i Norge, men de skal merkes i henhold til gjeldende 2 %-grense dersom det er påvisbart DNA eller protein til stede. Den foreslåtte endringen innebærer et godkjenningskrav også til prosesserte, genmodifiserte fôrvarer. Bioteknologinemnda mener denne harmoniseringen til det eksisterende regelverket i EU er hensiktsmessig.

På verdensbasis dyrkes det stadig mer genmodifi-

sert mat. Stikkprøver som har vært gjort av Mattilsynet (og det tidligere Statens næringsmiddeltilsyn) viser at det fra tid til annen forekommer små mengder genmodifisert materiale i ulike matvarer i norske butikker (se www.mattilsynet.no). Bioteknologinemnda mener at det ut fra et forvaltningsteknisk perspektiv er fornuftig at visse mengder utilsiktet GMO som er risikovurdert (og funnet trygt), kan aksepteres i næringsmidler og fôrvarer uten at dette utløser merke- og godkjenningprosedyre. Bioteknologinemnda mener at de foreslåtte grensene på 0,5 % (for risikovurderte GMO) og 0,9 % (for GMO som er godkjent i EU) er akseptable grenser, men at det hele tiden må arbeides for at innblandingene holdes på lavest mulig nivå.

Norsk handlingsrom

Et flertall i Bioteknologinemnda vil presisere at det for vurderinger av levende GMO etter genteknologiloven (som så godkjennes av Miljøverndepartementet) er viktig at Norge fortsatt har rom til å håndheve genteknologilovens bestemmelse om hensyn til etikk, samfunnsnytte og bærekraftig utvikling. Ett medlem mener at slike særnorske vurderingskriterier bør fases ut og hevder at de norske tilleggskravene ble tatt inn i den norske loven på et tidspunkt da det var liten erfaring med utsetting og omsetning av genmodifiserte organismer. Medlemmet mener dette kan skape mer uenighet enn konsensus fordi holdningene til tilleggskravene er subjektive og i praksis ikke målbare.

Antibiotikaresistensgener

Det samme flertallet mener at det er viktig med en videreføring av Norges bestemmelse (i forskrift av 01.06.02) om forbud mot genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer som inneholder markørgener for antibiotikaresistens (der disse er tilført ved selve genmodifiseringen og kan påvises i sluttproduktet). Mindretallet bestående av ett medlem ønsker at denne norske bestemmelsen endres og at man legger opp til samme praksis som i EU, hvor det forberedes en utfasing av gener for antibiotikaresistens i henhold til direktiv 2001/18/EF, og for tiden diskuteres en klassifisering av antibiotikaresistensgener i ulike "fareklasser".

Behandlingen av GMO-søknader i EU og Norge

Når det søkes om utsetting og omsetning av en levende genmodifisert organisme (GMO) i EU i henhold til utsettingsdirektiv 2001/18/EF, har Norge gjennom EØS-avtalen muligheter til å komme med innspill.

Norge har imidlertid ikke stemmerett. Gjennom en EØS-tilpasning er en genmodifisert organisme som blir godkjent etter EU-direktivet, i utgangspunktet også tillatt omsatt i Norge. Norske myndigheter kan likevel nedlegge forbud dersom man mener at den aktuelle GMO medfører økt helse- eller miljørisiko, eller er i strid med genteknologiloven.

Casper Linnestad



Svenske Margot Wallström er visepresident i EU-kommisjonen (president er portugiseren José Manuel Durão Barroso). Ved manglende flertallsbeslutning i GMO-saker er det til sist opp til EU-kommisjonen å fatte et endelig vedtak. EU-kommisjonen består av én kommisær fra hvert medlemsland og har som oppgave å sikre at ingen bryter med EUs lovgivning. Kommisjonen styrer bl.a. EUs landbruks- og handelspolitikk. Foto: Claudio Bresciani/SCANPIX

Første runde

Når en GMO søkes omsatt i EU, må et medlemsland først "gå god for" søknaden og fremlegge en vurderingsrapport for EU-kommisjonen. Søknaden og vurderingsrapporten sendes videre til samtlige EU/EØS-land, som deretter har 60 dager på å komme med innvendinger og reise spørsmål. På dette stadiet kan også Norge komme med innspill. Miljøvernde-

partementet er ansvarlig myndighet (CA, competent authority) i Norge, og den nasjonale høringsprosessen koordineres av Direktoratet for naturforvaltning. Bioteknologinemnda er blant dem som får søknadene til vurdering på dette første stadiet, kalt "60-dagersperioden".

Tilleggsinformasjon

Når EU-kommisjonen senere mottar svar fra

søker (for eksempel et frøfirma) på spørsmålene, innsigelsene og eventuelle krav om tilleggsinformasjon som EU-/EØS-landene har stilt, oversendes svarene fra søker til enkeltlandene for en ny vurdering. Fristen for denne andre høringsrunden er 45 dager. Bioteknologinemnda er blant instansene i Norge som får tilleggsinformasjonen til vurdering i denne "45-dagersperioden".

Avgjørelse i EU

Det innkalles så til avstemning i et påfølgende "CA-møte" i en komité under direktiv 2001/18/EF. Ved kvalifisert flertall godkjennes søknaden i EU. Dersom det ikke foreligger kvalifisert flertall, går saken videre til Ministerrådet. Ved fortsatt manglende beslutning i Ministerrådet etter tre måneder, går saken tilbake til EU-kommisjonen, som så treffer en endelig beslutning.

En GMO som forbyes i

EU etter direktiv 2001/18/EF er automatisk forbudt også i Norge. En GMO som godkjennes i EU, er derimot i utgangspunktet også godkjent her. Norge kan imidlertid legge ned forbud dersom det vurderes at bruk av den aktuelle GMO medfører fare for miljø eller helse i Norge, eller dersom bruken av en gitt GMO er i strid med genteknologilovens bestemmelser om etikk, samfunnsnytte og bærekraft.

Nasjonal beslutning

Etter at et vedtak foreligger i EU, utarbeider Direktoratet for naturforvaltning en faglig sluttrapport som inneholder oppdaterte vurderinger av helse-, miljø- og landbruksfaglige forhold. Bioteknologinemnda er av dem som bidrar med vurderinger i slutfasen. Dersom Miljøverndepartementet finner at det ikke er nødvendig å legge ned norsk forbud, anser man at godkjenningen i EU også gjelder i Norge. Ved et norsk "nei" til en EU-godkjent GMO, utformer departementet et utkast til kongelig resolusjon med forslag om endring i en forskrift om forbud mot omsetning av GMO-produkter. Etter en høring i de berørte departementene, vedtar Kongen i statsråd forskriften. Utenriksdepartementet kunngjør til slutt Norges beslutning i EØS-komiteen, og begrunnelsen sendes EU-kommisjonen.

Kilder:

- Beate Berglund Ekeberg, Miljøverndepartementet
- Karen Waagø, Direktoratet for naturforvaltning

Fosterdiagnostikk og vanskelige valg

Svangerskapsavbrudd er et område hvor det ikke finnes lettvinne svar eller løsninger – verken for den gravide og hennes familie – eller for politikere som skal sette rammer. Dette gjelder enten fosteret er friskt, eller det har alvorlig sykdom eller skade. Stortingsvalget 2005 er blitt lansert som et verdivalg av flere politiske kommentatorer. Ett av temaene har vært utvidelse av grensen for selvbestemt abort, et annet har vært praktiseringen av lov om svangerskapsavbrudd i lys av moderne medisinsk teknologi. Denne utviklingen har i de senere år gitt nye etiske utfordringer, for den enkelte kvinne og hennes familie og for samfunnet.

Grete Gjertsen

Fosterdiagnostikk omfatter genetiske undersøkelser og ultralydundersøkelser i svangerskapet. Metodene brukes for å få kunnskap om arvelige egenskaper eller for å påvise eller utelukke bestemte sykdommer eller utviklingsavvik hos fosteret. Ultralydundersøkelser brukes også for å kontrollere om svangerskapet utvikler seg normalt. Fostervannsprøve er den vanligste formen for genetisk fosterdiagnostikk. Den tas i 14. svangerskapsuke og viser om fosteret har kromosomfeil. Kvinner som er 38 år eller eldre ved forventet tidspunkt for fødselen, har i mange år fått tilbud om fostervannsprøve. Risikoen for å få barn med kromosomavvik øker med kvinnens alder. En kvinne på 38 år har ca. 0,5 prosent risiko for å få et barn med Downs syndrom. Alder er den vanligste årsaken til at kvinner får tilbud om genetisk fosterdiagnostikk.

Fosterdiagnostikk kan imidlertid utføres langt

tidligere. Morkakeprøve kan ved hjelp av biokjemiske prøver eller DNA-undersøkelser etter 9-10 uker av svangerskapet påvise om fosteret har arvelige sykdommer som allerede finnes i familien. Slike sykdommer er oftest sjeldne, men det foreligger høy gjentakelsesrisiko. Svaret på undersøkelsen vil foreligge før utgangen av 12. svangerskapsuke. Det er derfor ikke kjent i hvilken grad unormale funn ved morkakeprøve fører til svangerskapsavbrudd. Det utføres årlig et mindre antall morkakeprøver i Norge.

Alle gravide blir tilbudt rutinemessig ultralydundersøkelse rundt 18. svangerskapsuke, og ca. 98 prosent tar imot tilbudet. Ultralydundersøkelser kan enten alene eller sammen med andre undersøkelser påvise utviklingsavvik hos fosteret. Kvinner har lovbestemt rett til informasjon og veiledning både før genetisk fosterdiagnostikk og før rutinemessig

ultralydundersøkelse i svangerskapet. Omtrent en tredjedel av alle gravide får utført ultralydundersøkelser langt tidligere i svangerskapet, og ofte med fosterdiagnostisk hensikt.

Fosterdiagnostikk i Norge

Genetisk fosterdiagnostikk ble tatt i bruk i Norge i 1971. Det var da bare teknisk mulig å diagnostisere noen få kromosomfeil og skille mellom jentefostre og guttefostre.

Tilbudet om genetisk fosterdiagnostikk bygger på et rundskriv fra daværende Helsedirektoratet i 1983, som beskriver de tilfeller hvor det den gang var teknisk mulig å gjøre genetisk fosterdiagnostikk. De tekniske mulighetene er i dag langt større. Aldersgrensen på 38 år er relativt vilkårlig og vesentlig valgt på bakgrunn av ressursmessige hensyn i 1983. Ultralydundersøkelser i svangerskapet ble tatt i

bruk i Norge i slutten av 1970-årene.

Stortinget fastsatte i 1993 prinsipper som skal ligge til grunn for utviklingen av fosterdiagnostikk. Vi skal ha et samfunn hvor det er plass for alle og hvor alle skal kjenne seg som likeverdige medlemmer av fellesskapet. Alle undersøkelser skal være frivillige, og gravide skal ikke utsettes for press fra myndighetene eller samfunnet for å få foretatt fosterundersøkelser. Alle former for samfunnsøkonomiske vurderinger hvor kostnader ved fosterdiagnostikk vurderes opp mot kostnadene ved tiltak og omsorg for funksjonshemmede, er avvist av Stortinget.

I forbindelse med utarbeidelse av ny lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi, opplyste daværende Helsedepartementet i høringsnotatet at departementet ved en senere anledning vil komme tilbake med et forslag til lovregulering av vilkårene for fosterdiagnostikk.

Det ble i 2002 utført til sammen ca. 1600 fostervannsprøver og morkakeprøver inkludert genetiske undersøkelser på grunnlag av mistanke om unormale funn ved ultralydundersøkelser. Norge har i mange år hatt en restriktiv praksis for bruk av fosterdiagnostikk i forhold til mange andre land. Dette skyldes trolig kulturelle forskjeller.

Erfaringer med abortloven

Lov om svangerskapsavbrudd bygger på at fosteret har et gradert vern som øker i takt med dets

biologiske utvikling, det vil si med svangerskapets varighet.

Loven har i § 2 bestemmelse om at kvinnen kan søke en nemnd om abort etter utgangen av 12. svangerskapsuke dersom a) svangerskapet, fødselen eller omsorgen for barnet kan føre til en urimlig belastning på hennes fysiske eller psykiske helse, b) hun kan bli satt i en vanskelig livssituasjon, c) det er stor fare for at barnet kan få alvorlig sykdom, d) hun ble gravid ved voldtekt eller incest eller e) hun er alvorlig sinnslidende eller psykisk utviklingshemmet i betydelig grad. Ved de tre første indikasjonene skal det tas hensyn til kvinnens samlede situasjon, herunder hennes muligheter til å dra tilfredsstillende omsorg for barnet. Det skal legges vesentlig vekt på hvordan kvinnen selv bedømmer situasjonen. Ifølge loven skal det meget tungtveiende grunner til for å innvilge svangerskapsavbrudd etter 18. svangerskapsuke.

Er det grunn til å anta at fosteret er levedyktig, kan tillatelse til svangerskapsavbrudd ifølge loven ikke gis.

Gjennom mange år har 97-98 prosent av alle svangerskapsavbrudd funnet sted innen utgangen av 12. svangerskapsuke, mens 2-3 prosent har vært behandlet av abortnemndene. Sosiale årsaker har hele tiden vært den hyppigste indikasjon. Fra slutten av 1980-årene har det skjedd en forskyvning i indikasjonene ved at flere skyldes alvorlig skade, sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret. Denne økningen må ses i sammenheng med

at fosterskade eller utviklingsavvik, som før først ble oppdaget ved fødselen, nå diagnostiseres ved ultralydundersøkelser i løpet av svangerskapet. Det dreier seg hovedsakelig om svært alvorlige eller dødelige utviklingsavvik som til dels er uforenlig med liv.

I 2003 var det 13 888 svangerskapsavbrudd i Norge. Av disse ble 188 innvilget av abortnemndene etter 12. svangerskapsuke pga. alvorlig fosterskade. Ved fostervannsprøver og ytterligere undersøkelser etter ultralydundersøkelser vil svaret på undersøkelsen ikke foreligge før ca. 16.-20. uke i svangerskapet. En undersøkelse foretatt av Statens helsetilsyn i 1998 om svangerskapsavbrudd på grunn av fosterskade i Norge 1996-97, viser at alle de 303 kvinnene som søkte om svangerskapsavbrudd etter § 2c, fikk innvilget søknaden. Åtti prosent av kvinnene som velger å avbryte svangerskapet, har foster med dødelige avvik.

Stortingets syn

Under behandlingen av Ot.prp. nr. 37 (1993-94) *Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi* ba Stortinget regjeringen legge fram en stortingsmelding om erfaringene med abortloven og spesielt drøfte veiledning og praksis etter 12. uke i lys av de nye mulighetene den medisinske teknologi gir til å avdekke, forebygge og behandle sykdom hos fosteret.

I St.meld. nr. 16 (1995-96) *Om erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd mv* konkluderte daværende regjering med at dødelige og alvorlige kromosomavvik og dødelige



Foto: Stein J. Bjørge/SCANPIX

sykdommer fortsatt bør kunne gi grunnlag for svangerskapsavbrudd. Informasjon om mindre alvorlige kjønnskromosomavvik som bifunn ved genetisk fosterdiagnostikk og de konsekvensene dette kan få, bør inngå i den genetiske veiledning som kvinnen eller paret får. I behandlingen av eventuell begjæring om svangerskapsavbrudd skal det tas hensyn til kvinnens samlede situasjon, og det skal legges vesentlig vekt på hvordan kvinnen selv bedømmer situasjonen. Ved behandlingen av meldingen i Stortinget i 1996 sluttet Stortingets flertall seg til regjeringens vurdering.

Abortlovens § 2c – et pust fra fortiden?

Adgangen til abort etter 12. svangerskapsuke etter alvorlig fosterskade, den såkalte "eugeniske indikasjon", dvs. § 2c, er blitt kritisert fra mange hold. Det er bl.a. pekt på at bestem-

melsen er en levning fra 1930-årene, da den først fikk innpass i steriliseringsloven av 1934 – og et pust fra en tid da forestillinger om rasens renhet var langt mer fremherskende enn de er i dag.

I Sem-erklæringen, som er samarbeidsregjeringens politiske plattform, ønsker regjeringen "å fjerne eugenisk indikasjon som selvstendig abortkriterium og kontinuerlig vurdere grensene og reglene for lovlige svangerskapsavbrudd. Utviklingen innen fosterdiagnostikk gjør at man stadig tidligere kan fastslå flere av fosterets egenskaper. Slik diagnostikk er positiv når den blir brukt til å behandle fosteret eller forberede kompliserte fødsler."

Ifølge regjeringens offisielle liste til Stortinget over dokumenter som skal legges fram i vårsesjonen 2005, er det ikke bebudet noe lovforslag.

Svensk lov

Hadde Norge hatt svensk abortlov dersom unions-

oppløsningen ikke hadde funnet sted i 1905? Spørsmålet er hypotetisk, men det kan være grunn til å minne om at begrepet "eugenisk indikasjon" ikke finnes i den svenske abortloven. Sverige har siden 1. januar 1975 hatt fri abort til utgangen av 18. svangerskapsuke. Etter 18. uke kan abort bare innvilges av Socialstyrelsen og bare dersom det foreligger såkalte "synnerliga skäl", det vil si særskilte grunner. Adgang til abort kan heller ikke i Sverige gis dersom fosteret er levedyktig utenfor livmoren. Socialstyrelsen har opprettet et Rättslig råd som behandler ca. 330 abortsøknader årlig fra hele Sverige. Rådet er tverrfaglig sammensatt og møtes hver uke. De fleste søknader gjelder sosiale problemer og fosterskader, og ca. 85 % innvilges.

Etiske dilemmaer

Funn av fostre med alvorlige utviklingsavvik vil

ofte lede til vanskelige etiske problemstillinger fordi det i mange tilfeller ikke finnes muligheter for behandling. I noen tilfeller finner man så store utviklingsavvik at barnet vil dø ved fødselen eller kort tid etter. I andre tilfeller påvises utviklingsavvik som ikke er livstruende, men som vil føre til fremadskridende sykdommer som medfører døden i barnealder eller ungdomsalder og/eller sterke funksjonshemninger. Man finner også tilstander som er mindre alvorlige.

Så lenge det finnes et tilbud om fosterdiagnostikk, betyr dette at samfunnet allerede aksepterer at enkelte fostre velges bort på grunn av bestemte sykdommer eller utviklingsavvik. Det er derfor særlig spørsmålene om hvor grensene skal gå og hvem som skal bestemme, som reiser vanskelige etiske diskusjoner.

De fleste vil være enige i at fosterdiagnostikk er berettiget når fosteret kan tilbys medisinsk behandling eller når det har en

tilstand som er uforenlig med liv. Spørsmålet blir vanskeligere når man diskuterer hvilke alvorlige avvik som skal kunne "kvalifisere" til å kunne aborteres. Særlig oppfattes det som etisk problematisk når fostre med tilstander som ikke er dødelige ved fødselen, blir abortert dersom foreldrene ønsker det, for eksempel ryggmargsbrokk og Downs syndrom.

De som godtar fosterdiagnostikk, godtar også at mange gravide mener de ikke kan ta hånd om et alvorlig funksjonshemmet barn, og legger størst vekt på kvinnens og familiens totalsituasjon. De godtar at en alvorlig funksjonshemming vil påføre kvinnen og familien et ansvar som ikke alle mener de kan makte på forsvarlig måte, og at kvinnen selv er den nærmeste til å avgjøre dette. Dette er vanskelige og sterkt personlige valg hvor det ikke finnes enkle svar når fosteret i utgangspunktet har vært et ønsket barn.

Motstandere av fosterdiagnostikk vil finne seleksjon av fostre med spesielle egenskaper etisk uakseptabelt. De frykter at bruk av fosterdiagnostikk kan føre til en nedvurdering av funksjonshemmede mennesker i samfunnet. Mange motstandere av fosterdiagnostikk kan likevel akseptere selvbestemt abort, ettersom en kvinne da velger ikke å bli mor, men ikke velger bort et barn med bestemte sykdommer eller utviklingsavvik. De som ikke aksepterer abort, mener at fosterdiagnostikk bare er positivt i de få tilfellene når den blir brukt til å behandle fosteret eller forberede kompliserte fødsler.

Dersom det blir en verdidebatt foran høstens stortingsvalg, bør det bli en ydmyk debatt. En debatt som ikke glemmer at det er kvinner som, uansett hvilke retningslinjer Stortinget trekker opp, må bære konsekvensen av vanskelige, ofte umulige valg, resten av livet.

"Sorteringssamfunnet" – et problematisk begrep?

Norge har en meget restriktiv bruk av fosterdiagnostikk i forhold til mange andre land, blant annet sammenliknet med våre naboland Sverige og Danmark. Begreper som "utsortering" eller "sorteringssamfunn" brukes ikke i andre land. Daværende helseminister Werner Christie tok opp det problematiske i

begrepet da han i Stortingets spørretime svarte på et spørsmål fra stortingsrepresentant Kari Tove Viken, Senterpartiet, som hevdet at tilbud om ultralyd til alle gravide fører til en utsortering av mennesker med funksjonsfeil. I sitt svar sa helseminister Christie bl.a.:

"Det tilligger ikke meg som helseminister å bruke karak-

teristikker som utsortering av mennesker med funksjonsfeil overfor kvinner som har gjort et vondt og vanskelig valg fordi et alvorlig funksjonshemmet barn vil påføre dem et ansvar som de selv mener at de ikke kan makte på en forsvarlig måte. Som helseminister har jeg respekt for de valg kvinner gjør etter grundige overveielser. Det er imidlertid min plikt å sørge

for at gravide får best mulig informasjon om hva ultralydundersøkelser kan avdekke, og hvilke konsekvenser det kan få, og også hvordan det er å leve med barn med den type funksjonshemming som det dreier seg om i det enkelte tilfellet. Det vil jeg sørge for at de får, slik jeg allerede har redegjort for blant annet i forbindelse med bioteknologimeldingen."

Omega-3, hvorfor det?

Mennesket behøver omega-3-fettsyrer for en rekke kroppsfunksjoner, men det er de såkalte marine omega-3-fettsyrene EPA (eikosapentaensyre) og DHA (dokosaheksaensyre), som vi finner i karveggens celler, hjernen, synsepitelet, hvite blodlegemer, testiklene osv., som er av særlig betydning. Evnen til å omdanne omega-3-fettsyrer fra planteriket er begrenset, særlig hos nyfødte og eldre. Det ser derfor ut som om fiskemat er helt nødvendig for at vi skal kunne bygge opp et nødvendig reservoar i cellene. Omega-3-fettsyrene er derfor essensielle på samme måte som essensielle aminosyrer og vitaminer: Om disse ikke tilføres i kosten eller som kosttilskudd, vil det kunne oppstå mangelsykdommer.

Morten Bryhn

Fra havet

Fettsyrer av typen omega-3 lages av marint planteplankton og bakterier på store havdyp uten bruk av oksygen. Optimal syntesetemperatur ligger omkring frysepunktet, noe som forklarer hvorfor arktiske farvann er så rike på disse stoffene. Via den marine næringskjeden ender fetttsyrene opp i fete fiskeslag, i leveren på torskefiskene samt i fettlageret hos marine pattedyr. Det er forskjeller på den konsentrasjon

av EPA/DHA som finnes i fisk fra den nordlige og sydlige hemisfære: De absolutt høyeste nivåene av marine fetttsyrene finnes i fete fiskeslag fanget i Humboldt-strømmen, som starter i Antarktis og strømmer opp langs vestkysten av Syd-Amerika. Kommersiell fiskeolje fra ansjos og sardiner fra disse farvann inneholder omega-3-konsentrasjoner på opp til 35 % av totalmengden av fetttsyrene, nivåer som vi ikke oppnår i våre arktiske farvann. Årsaken til

dette er ukjent, men man får anta at den marine mikrofloraen har utviklet seg forskjellig på hver sin side av jorden, isolert av de varme vannmassene omkring ekvator.

EPA og DHA er de mest stabile fetttsyrene vi finner i naturen, og varmt klima fører til at oksidasjonsprosessen (harskning) akselererer, noe som resulterer i dannelse av oksidasjonsprodukter som kan skade cellene. Oljer fra våre hjemlige fiskeslag inneholder sjelden nivåer av omega-3

over 25 %, og fiskeoljen som brukes til produksjon av omega-3-legemidler og kosttilskudd kjøpes derfor nesten utelukkende fra Syd-Amerika. Lakseolje fra oppdrettsslakteriene er helt uten betydning for denne produksjonen fordi laksen for en stor del føres med vegetabiliske oljer, noe som fører til omega-3-konsentrasjoner i laksekjøttet ned mot 15 %. Til sammenligning inneholder levertran omkring 20-25 % omega-3-fettsyrer. Kommersiell sett har hval- og selolje bare marginal betydning, da sjøpattedyrene inneholder høye nivåer av miljøgifter og dessuten har spesielle omega-3-fettsyrer som vi ikke godt nok kjenner betydningen av.

Helseeffekter

Høyt inntak av mettede fetttsyrene, som f.eks. finnes i smør, kjøtt og helmelk, kan øke mengden kolesterol i blodet og dermed gi forhøyet risiko for hjertekarsykdom. Enumettede fetttsyrene (f.eks. i olivenolje, rapsolje, nøtter og frø) kan på sin side redusere kolesterolnivået i blodet og

Ikke ett fett

Fettsyrer er hovedbestanddelene i lipider og kan enten være mettede (uten dobbeltbindinger mellom

karbonatomene i kjeden) eller én- eller flerumettede (én eller flere dobbeltbindinger). Blant de flerumettede fetttsyrene finner vi **omega-3- og omega-6**. Betegnelse angir plas-

seringen av dobbeltbindingene. Eksempler på marine omega-3-fettsyrer er EPA (eikosapentaensyre, se figur) og DHA (dokosaheksaensyre). De må tilføres via maten fordi vi mennesker ikke kan lage dem selv.

Det er mange ulike typer lipider (fettmolekyler) og disse deles gjerne i tre hovedgrupper:

- **Enkle lipider**, eksempelvis triglyserider som består av glyserol og tre fetttsyrene (fetttsyrene har lange kjeder av

karbonatomer med en syregruppe (-COOH) i enden).

- **Sammensatte lipider**, som også inneholder andre stoffer og dermed danner større molekyler, for eksempel fosfolipider (som er en viktig bestanddel av cellevegger) og glykolipider.
- **Steroler**, som har en annen oppbygning enn de enkle lipidene. Eksempler på slike er ulike hormoner, kolesterol og D-vitamin.



Omega-3 er lange, flerumettede fetttsyrene med dobbeltbindinger, hvorav den første foreligger i posisjon tre fra metylgruppen i enden. Kroppen vår er ikke i stand til å syntetisere dobbeltbindinger i posisjon tre. Slike fetttsyrene er dermed essensielle og må inntas som føde. Figuren viser den vanligste typen, eikosapentaensyre, som har fem dobbeltbindinger.

derved senke denne risikoen. I første rekke er det de flerumettede fettsyrene man tror har en helsebringende effekt. Særlig fet fisk og enkelte frø og nøtter inneholder omega-3.

Omega-3-fettsyren EPAs viktigste funksjon er å være utgangsmateriale for produksjon av hormoner, såkalte eikosanoider, som har viktige roller bl.a. i immunsystemet, muskulatur og blodkoagulering. Et økt inntak av marine omega-3-fettsyrer anbefales av ernæringseksperter som et viktig middel til forebygging av hjerte-karsykdom, men også mentale lidelser og demens.

Hjerte-karsykdommer som hjerteinfarkt og hjerneinfarkt (hjerneslag) forårsakes ofte av aterosklerose, en kronisk betennelsesprosess med avleiring av kolesterol og kalk i arterieveggen. Tilstanden utløses av risikofaktorer som røyking, ugunstig kolesterolbalanse, høyt blodtrykk og diabetes. Her spiller også alder og arv stor rolle. Man kan forebygge ateroskleroselaterte sykdommer ved å begrense eller eliminere



Ateroskleroautovikling hos en representant for Alaskas urbefolkning (over) med høyt inntak av omega-3 og en "vanlig amerikaner" (under). Sistnevnte utvikler aterosklerose i gjennomsnitt 10 år tidligere. Det er arteriene hos forulykkede, antatt friske personer som er studert. Foto: WP Newman, Lancet 1993.

risikofaktorene. Nyere forskning viser imidlertid at man kan gjøre mer.

Forebyggende behandling

Studier på pasientgrupper med aterosklerose viser at behandling med omega-3 roer ned den inflammatoriske reaksjonen. Epidemiologiske studier har dessuten vist at et høyt inntak av omega-3-fettsyrene EPA og DHA senker risikoen for utvikling av aterosklerose. En studie fra Alaska, hvor man analyserte arterier og fettvev fra friske mennesker som hadde kommet

i ulykker, viste at fettvevet fra innvandrede amerikanere inneholdt mye mettet fett og plantefett, mens innfødte Alaska-innbyggere hadde mindre av dette og i stedet betydelige mengder marine omega-3-fettsyrer av typene EPA/DHA. "Amerikanerne" hadde utviklet aterosklerose i gjennomsnitt 10 år tidligere enn dem med høyt inntak av omega-3-fettsyrene EPA/DHA. Likevel, aterosklerose utvikler seg hos alle over tid, og mer enn halvparten av oss alle vil dø av en aterosklerosere-

latert sykdom. American Heart Association anbefaler å spise fet fisk eller regelmessig omega-3-kosttilskudd for å få i seg minst ¼ gram omega-3-fettsyrer daglig. Norske anbefalinger ligger enda høyere, med 1-2 gram daglig.

Morten Bryhni er forskningsdirektør i Pronova Biocare.

Referanser:

- 1) Thies F, et al. Association of n-3 polyunsaturated fatty acids with stability of atherosclerotic plaques: a randomised controlled trial. Lancet 2003;361:477-485
- 2) Valagussa F, and the GISSI Group. Dietary supplementation with n-3 polyunsaturated fatty acids and vitamin E after myocardial infarction: results of the GISSI Prenezione trial. Lancet 1999;354:447-455
- 3) Newman WP, et al. Atherosclerosis in Alaska Natives and Non-Natives. Lancet 1993;341:1056-1057
- 4) Kalmijn S, et al. Dietary fat intake and the risk of incident dementia in the Rotterdam study. Ann Neurol 1997;42:776-782
- 5) Calon F, et al. Docosahexaenoic acid protects from dendritic pathology in an Alzheimer's disease mouse model. Neuron 2004;43:633-645

Pronova Biocare

Marine omega-3-fettsyrer fra fisk er en naturlig del av et sunt kosthold. Det er alle skjønt enige om. Men effekten av omega-3-fettsyrene EPA og DHA er komplisert og effektene minner mer om farmakologisk behandling enn ernæring. Pronova Biocare er en norsk bedrift som har ledet den kommersielle utviklingen på dette området gjennom

å utvikle kvalitetsstyrte prosesser for å konsentrere fiskeolje til et farmakologisk produkt med et innhold på mer enn 90 % av omega-3-fettsyrer.

Produktet Omacor® er testet i over 60 kliniske studier og skal inngå i store studier med mer enn 30 000 pasienter. I tillegg til legemidler har selskapet utviklet omega-3-konsentrater med omega-3-

innhold på 60-70 % med overveiende EPA eller DHA til forebygging av en rekke sykdommer. Alle Pronova Biocares produkter produseres etter strenge kvalitetsregler, og fabrikkene i Sandefjord og Ålesund kontrolleres jevnlig av både norske og amerikanske myndigheter.

Svensk biobank sentral etter flomkatastrofen

Sverige har i den senere tid hatt debatt om bruk av biologiske prøver fra landets største biobank, som omfatter prøver fra ca. 3 millioner svensker født etter 1975. Debatten ble ytterligere aktualisert etter flomkatastrofen i Asia i romjulen, da at den svenske Riksdagen vedtok at prøver fra denne banken også kan brukes til å identifisere ofrene.

Grete Gjertsen



Obdusering av lik ved Yanyao-tempelet nord for Phuket en dag i januar. Bioteknologinemndas nestleder, professor Torleiv Ole Rognum (nr. 2 fra høyre) sammen med (f.v.) Lars Uhlin-Hansen, Inge Morild og Ole Morten Størseth. (Foto: Bjørn Langsem, Dagbladet)

PKU-biobanken i Sverige
Den såkalte PKU-biobanken i Sverige er unik og inneholder blodprøver og pasientopplysninger på alle barn født i Sverige etter 1975. Alle nyfødte i Sverige undersøkes for flere medfødte sykdommer, bl.a. fenyylketonuri (Føllings sykdom, PKU). Den svenske biobankloven inneholder særskilte bestemmelser for bruk av materiale fra PKU-biobanken. Prøvene kan bare brukes til særskilte medisinske formål samt til medisinsk forskning. Informasjonen i biobanken

er strengt taushetsbelagt. Det kreves samtykke fra pårørende til registrering og lagring. Ny bruk av prøvene krever nytt samtykke.

Den svenske lovendringen

Den 8. januar i år vedtok den svenske Riksdagen enstemmig at PKU-biobanken også kan benyttes for å for å identifisere ofre fra naturkatastrofen som fant sted i Asia i slutten av desember 2004. Avgjørelsen ble fattet på rekordtid etter at Riksdagen ble innkalt i juleferien for å vedta

et lovforslag utarbeidet av Socialutskottet (tilsvarer Stortingets sosialkomité).

Sverige var det skandinaviske landet som ble hardest rammet av naturkatastrofen. Pr. 1. mars 2005 var ca. 540 mennesker enten meldt savnet eller omkommet, og under halvparten er foreløpig identifisert. Mange av de savnede og omkomne er barn.

Ved identifikasjon etter ulykker er bruk av tannkort et viktig referansedokument i tillegg til opplysninger om tatoveringer, arr og andre

kjennetegn sammen med DNA-undersøkelser.

Da barn i stor utstrekning mangler tannkort og ofte andre kjennetegn, vedtok Riksdagen en endring i biobankloven som innebærer at PKU-biobanken kan skal kunne brukes til identifikasjon av døde ved ulykker eller andre hendelser hvor et stort antall mennesker er omkommet. Det er bare Rikspolisstyrelsen og Rättsmedisinalverket som kan kreve bruk av PKU-biobanken til slike formål. Det kreves ikke samtykke. Loven gjelder fram til 30. juni 2006.

I begrunnelsen for lovforslaget ble det lagt vekt på at denne biobanken, som inneholder prøver fra alle personer som er født i Sverige og som er under ca. 30 år, ikke skal kunne brukes til generelle samfunnsnyttige formål. Det unntaket som Riksdagen nå har åpnet for, har bare betydning for de omkomne eller savnede og deres familier. Riksdagens beslutning har likevel medført kritikk fordi biobanken nå brukes for et annet formål enn det opprinnelige, nemlig å bekjempe sykdom. Kritiken må også sees i sammenheng med at svensk påtalemyndighet i 2003 hentet prøver fra denne biobanken for oppklare drapet på den svenske utenriksministeren Anna Lindh.

Bruk av PKU-testing i Norge

Også i Norge er alle nyfødte i mange år blitt testet for fenylketonuri (Føllings sykdom). Skriftlig informasjon om blodprøvene er tilgjengelig på fødeinstitusjonene. Det kreves ikke skriftlig samtykke. Oppslutningen om screeningprogrammet er nesten 100 %. Prøvene analyseres ved Pediatrisk forskningsinstitutt på Rikshospitalet.

Fra og med 2004 foregår alle screeningprøver på filterpapir som gir mulighet for lang tids lagring. Prøvene har navn og adresse på mor, og alle får svar tilbake dersom prøven viser at barnet er sykt. Blodprøvene kastes etter maksimalt seks måneder etter at de eventuelt har vært brukt til kvalitetskontroll. Det er derfor ikke aktuelt å anvende informasjonen i dette norske registeret til identifikasjon ved større ulykker.

Etter drapet på den svenske utenriksministeren vurderte Justisdepartementet i Norge at påtalemyndigheten ikke kan kreve regulær tilgang til biologisk materiale som er lagret i andre biobanker med den hensikt å identifisere gjerningsmannen i straffesaker. Bare rene nødrettsbestemmelser kan tilsi at bestemmelser i biobankloven bl.a. om samtykke må vike, for eksempel dersom det er fare for at en ukjent gjerningsmann vil kunne begå nye lovbrudd hvis han ikke blir identifisert og straffet. Vurderingen finnes på www.dep.no/jd/tolkningsuttalelser/helserett.

Meir om Byglandsfjordbleka

Einar Kleiven

I mange år har eg samla opplysningar om dei to relikte laksefiskane i Agder, den i Byglandsfjorden og den utdødde i Nelaug. På den bakgrunnen ønskjer eg å koma med nokre rettingar og opplysningar til artikkelen "Gamle" gener gir ny giv" av Øystein Lie og Audun Slettan, som stod i GENialt nr. 4/2004.

Namnet

Fyrste gongen bleka er nemnt i skritlege kjelder er i "Beskrivelse over Sætersdalen i Christiansands Stift" som presten Reius Gjellebøl skreiv i 1777, men som ikkje kom ut før i 1801. Der skriv han "Bleke" når han gjev ein oversikt over fiskeartane i Setesdal. Namnet "blege" derimot, blir berre brukt på blank fisk ute ved den blaute kyststripa.

Kjøtfarge

Lie og Slettan skriv at "AquaGens oppdrettsstammar effektivt og behandlar fargestoff fra fôret og inkorporerer dette i kjøttet. Byglandsblega, derimot, har helt hvitt kjøtt da det naturlig ikke finnes krepsdyr med slikt fargestoff i blegas omgivelser. Laksefisk som spiser slike krepsdyr, slik fisken i sjøen og enkelte innlandsvann gjør, utvikler den karakteristiske røde kjøttfargen." Den fyrste som nemner kjøtfarga på bleka i Byglandsfjorden er Knut Dahl i 1927. Han skriv at "kjøttet er praktisk talt alltid lyserødt, av en utmerket kvalitet og av en fin aroma." Mikkel Skjevrek er også inne på kjøtfarga til bleka i det han skriv i "Byglands Soge"

frå 1939. "Burtsett frå dei sereigne biologiske eigenskapar, som bleka syner under gøtten (gytinga), syner ho ogso ein sterk og konstant slekteigen-skap i det ljose raude kjøtet. Ingen variasjon her heller. Det er slektsmerke, rasemerke ein ogso her møter. Auren derimot har snart høggraudt snart ljose raudt og snart kvitt kjøt varierende etter storleik og næring i vatnet." I 1986 rapporterte Per Ivar Møkkelgjerd og Tor B. Gunnerød om prøvefiske i Byglandsfjorden i ein 11-års periode frå 1974 til 1984. Frå eit nivå der omlag 50 % av fisken hadde kvitt kjøtfarge dei fyrste tre åra, vart denne, med eitt år som unntak, redusert til 0-7 %. Og andelen bleke med raud kjøtfarge steig til om lag 50 %. Det markerte omslag er ikkje kommentert på annan måte enn at det er sagt at det kan skuldast ulik vurdering frå fiskarane si side.

Krepsdyr

I sitatet om kjøtfarge frå artikkelen til Lie og Slettan skriv dei at det i Byglandsfjorden ikkje finst krepsdyr med slikt fargestoff som gjev raud kjøtfarge. Den før nemnde Knut Dahl undersøkte også ernæringa til bleka i fjorden i 1927. Han undersøkte 29 bleker og skriv at "som det vil sees bestod næringen overveiende og i det overveiende antall tilfelle av den lille pelagiske dafnie *Bosmina obtusirostris*. Den inneholdtes i hver eneste undersøkt fisk." (Nåverande namn på "*Bosmina obtusirostris*" er *Bosmina longispina*). I 1973 undersøkte

Kristian Vold ernæringa til i alt 83 bleker, som er presentert i hovudfagsoppgåva hans frå Universitetet i Oslo. Han fann at *Bythotrephes longimanus* var det viktigaste byttedyret av vassloppene (Cladocera). I ein ny rapport av Bjørn T. Barlaup med fleire er det gjort analysar av mageprøver frå bleker fanga i Byglandsfjorden til ulike tidspunkt i 2000. Dei viser at dietten til bleka varierte noko gjennom sesongen. Dei viktigaste næringsemna var i hovudsak vassloppene *Bosmina longispina*, *Holopedium gibberum* og *Bythotrephes longimanus*, og hoppekrepsen *Heterocope saliens*. Utpå hausten vart ulike tovingar (Diptera) og overflateinsekt viktigare i dietten.

Einar Kleiven er fagassistent ved NIVA Sørlandsavdelingen i Grimstad.

Litteratur

- Barlaup, B.T., Kleiven, E., Christensen, H., Kile, N.B., Martinsen, B.O. og Vethe, A. 2005. Bleka i Byglandsfjorden - bestandsstatus og tiltak for økt naturlig rekruttering. Direktoratet for naturforvaltning, DN-utredning (i trykk).
- Dahl, K. 1927. Byglandsfjorden "Bleke" eller Dverglaksen. En relikte laks fra Byglandsfjorden i Setesdal. Fiskeriinspektørens innberetning om ferskvannsfisken for året 1926. Landbruksdepartementet. S. 45-57.
- Gjellebøl, R. 1801. Beskrivelse over Sætersdalen i Christiansands Stift. II. Topographisk Journal for Norge, hft. 27: 1-73.
- Skjevrek, M. 1939. Dyreliv, jakt og fangst. S. 476-484 i: Byglands soge. Christiansands Tiendes trykkeri.
- Vold, K. 1974. Bleka, en relikte laks (*Salmo salar* L.) i Byglandsfjorden. Ernæring, alder, vekst og kjønnsmodning sammenholdt med enkelte miljøfaktorer. Cand. Real. Thesis, Zool. Inst. Univ. i Oslo. 1974 II.

FN dypt splittet om kloningsforbud

Tre års forsøk på å bli enige om mandatet for å utarbeide en internasjonal konvensjon som forbyr kloning av mennesker, viser at FN er dypt splittet i dette spørsmålet. En internasjonal konvensjon er juridisk bindende for de landene som ratifiserer konvensjonen. På den ene siden står land som ønsker et verdensomfattende forbud mot reproduktiv kloning, men som ønsker å tillate terapeutisk kloning. På den andre siden står land som ønsker å forby alle former for kloning av mennesker. Skillet går på tvers av verdensdeler. Flere land, bl.a. Sverige, Storbritannia, Belgia, Sør-Korea, Kina og Japan tillater allerede terapeutisk kloning.

Grete Gjertsen

En ikke-bindende deklarasjon om kloning av mennesker ble 8. mars vedtatt av FNs generalforsamling. Dette innebærer at det ikke blir noe verdensomfattende juridisk bindende forbud mot reproduktiv kloning av mennesker.

Bakgrunn

I 2001 kom en rekke nyhetsmeldinger om den italienske legen Serverino Antinori, som påstod at en av hans pasienter var gravid med verdens første klonede barn. Andre meldinger handlet om at den gresk-amerikanske professoren Panayiotis Zavos og en religiøs gruppe som hadde dannet firmaet Clonaid, hadde tilsvarende planer. Opplysningene skapte stor internasjonal debatt, og Frankrike og Tyskland lanserte tanken om en verdensomfattende kampanje mot kloning av mennesker. De to statene anmodet FNs generalsekretær Kofi Annan om å ta saken opp i FNs

generalforsamling. Det ble utarbeidet et resolusjonsforslag om en internasjonal konvensjon som forbyr reproduktiv kloning av mennesker. Hele 50 land, deriblant Norge, stilte seg bak. Forslaget om utarbeidelse av en konvensjon ble godt mottatt. Det ble besluttet opprettet en ad hoc-komité under komiteen for juridiske spørsmål (6. komité) for vurdering av det videre arbeidet med konvensjonen, herunder et mandat for de videre forhandlingene.

Videre drøftinger i FN

På det første møte våren 2002 delte mange delegasjoner Tysklands og Frankrikes syn på at det hastet å utarbeide en internasjonal konvensjon som forbød reproduktiv kloning. Det var enighet om at reproduktiv kloning reiser etiske, moralske, religiøse og vitenskapelige problemstillinger som har vidtrekkende konsekvenser for menneskeverdet. Enkelte

delegasjoner, anført av USA, ga uttrykk for at en slik konvensjon ikke bare burde omfatte reproduktiv kloning, men også terapeutisk kloning, fordi tekniken som brukes er den samme i begge tilfeller.

Det var ikke enighet om hvorvidt man først burde begrense mandatet til reproduktiv kloning av mennesker, kombinert med forhandlinger om et bredere forbud så snart et forbud mot reproduktiv kloning er etablert. Mens det allerede i 2002 var internasjonal enighet om å forby reproduktiv kloning, finnes det ingen internasjonal enighet om å forby terapeutisk kloning. Motstanderne av et utvidet forbud fryktet derfor at forsøk på å oppnå et totalforbud kunne ødelegge muligheten for å få til en verdensomfattende juridisk bindende konvensjon som forbyr reproduktiv kloning. Europa er den eneste verdensdelen som i dag har denne type regel-

verk i form av en tilleggsprotokoll til Europarådets konvensjon om menneskerettigheter og biomedisin.

FN-organisasjonen UNESCO har utarbeidet en erklæring om beskyttelse av menneskets arveanlegg. Kloning av mennesker er i erklæringen nevnt som eksempel på forskning som ikke er forenlig med menneskets verdighet. Erklæringen ble vedtatt i 1998. Den er ikke juridisk bindende.

Heller ikke på senere møter, verken i komiteen eller i FNs generalforsamling, har de 191 medlemsstatene klart å bli enige. Det har stått to sterke grupperinger bak hvert sitt resolusjonsutkast.

Costa Rica har fremmet forslag om et totalforbud som er støttet av blant annet USA, Vatikanet og Australia. Belgia har fremmet et forslag som forbyr reproduktiv kloning, men som overlater til nasjonal lovgivning enten å forby terapeutisk kloning, ha et moratorium som forbyr terapeutisk kloning, eller å regulere terapeutisk kloning på nasjonalt nivå. De stater som ønsker å regulere terapeutisk kloning på nasjonalt nivå, peker på at det bør være opp til hvert enkelt land å regulere alle former for kloning fordi kulturelle, religiøse og etiske vurderinger skiller

Reproduktiv kloning:

Kloning som fører til fødsel av et individ som er en genetisk kopi av et levende individ.

Terapeutisk kloning:

Kloning av celler som kan transplanteres til pasienter.

seg mellom landene.

Det ble etter hvert klart at FN ikke ville komme til enighet om en juridisk bindende konvensjon. I stedet har man forsøkt å bli enige om en felles politisk uttalelse i form av en deklarasjonstekst. Heller ikke her har man klart å bli enige om en tekst som samtlige FN-stater kan stille seg bak. En dypt splittet komité vedtok i februar 2005 en ikke-bindende deklarasjon om forbud mot kloning av mennesker. Deklarasjonen skiller ikke mellom reproduktiv kloning og terapeutisk kloning. Den har derfor vært gjenstand for ulike tolkninger. Deklarasjonen som var framsatt av Honduras med støtte fra USA, ble vedtatt med 71 stemmer mot 35, mens 43 land avsto. Islamiske land avsto fordi de ikke hadde kommet fram til en felles holdning, mens land som Storbritannia, Belgia og Singapore, som var imot deklarasjonen, gjorde det klart at den ikke får noen virkning på deres forskning på stamceller.

På møtet i FNs generalforsamling 8. mars ble deklarasjonen vedtatt med 84 mot 34 stemmer. 37 stater avstod fra å stemme, og 36 medlemsstater var fraværende. Den innholder blant annet følgende formulering: "Member States are called upon to prohibit all forms of human cloning inasmuch as they are incompatible with human dignity and the protection of human life." De som støttet deklarasjonen, særlig USA og en rekke katolske land, ser den som en seier for menneskeverdet og livets ukrenkelighet. Motstanderne peker på at "human life" kan tolkes slik at både



Selv om medlemslandene i FN er splittet i synet på kloning av mennesker, oser i hvert fall FN-bygningen av uniformitet og enighet. Bygningen fra 1950 på Manhattan i New York ble tegnet av flere av verdens ledende arkitekter, blant dem Le Corbusier og Oscar Niemeyer. John D. Rockefeller donerte i sin tid tomten. Grunnen tilhører ikke USA, men er nå definert som internasjonalt territorium. Foto: Corbis/SCANPIX

reproduktiv og terapeutisk kloning er omfattet.

Norges holdning

Norge har fullt ut støttet igangsetting av et arbeid for utarbeidelse av en internasjonal konvensjon som forbyr reproduktiv kloning av mennesker. Fra norsk side ble det i 2002 uttrykt at man primært ønsker en vidtfavnende konvensjon som forbyr alle former for kloning. Samtidig understreket man behovet for en trinnsvis tilnærming, hvor det i første omgang er essensielt å fokusere på det som kan oppnås raskt. En utvidelse av rammen for en konvensjon, til også å gjelde andre former for kloning, ville etter Norges syn kunne vanskeliggjøre og forsinke arbeidet og i verste fall medføre at man overhodet ikke kommer til enighet om en konvensjon.

I 2003 var Norge medforslagsstiller til resolusjonsforslaget fra Costa Rica og USA som ønsket å gi et mandat som

omfattet både forbud mot reproduktiv og terapeutisk kloning.

Dette ble senere presentert i St.meld. nr. 33 (2003-2004) *Om Noregs deltaking i den 58. ordinære generalforsamlinga i Dei sameinte nasjonane (FN)*. Utenrikskomiteens flertall støttet dette og viste til at Stortinget hadde vedtatt et forbud mot terapeutisk kloning med den begrunnelse at dette er svært etisk problematisk. Mindretallet pekte på at terapeutisk kloning har andre dimensjoner som kan ha betydning for medisins utvikling, og som allerede nå gir forskning på dette området store forhåpninger om helbredelse av sykdommer.

Foran FNs generalforsamling høsten 2004 var det Utenriksdepartementets oppfatning at de land som ønsker et vidtrekkelige forbud, og som har vedtatt streng nasjonal lovgivning på området, herunder Norge, trolig har mest å tape på fortsatt uenighet og ytterligere

utsettelse.

I februar 2005 stemte Norge mot den ikke-bindende teksten fordi man ikke fant noen hensikt i en deklarasjon som ikke er juridisk bindende. Norge stemte likeledes mot deklarasjonen under FNs generalforsamling i mars.

Mer informasjon om FNs arbeid med kloning finnes på www.un.org/law/cloning/



Redaktør
Casper Linnestad

TIPS
GEN^zalt

bioteknologinemnda@bion.no

Bioteknologinemnda planlegger åpent møte:

DNA-registrering av hele befolkningen?

Tidspunkt: Begynnelsen av juni

Sted: Oslo

Jevnlig foreslås det å opprette et DNA-register for alle nordmenn. Nå har Justis- og politidepartementet nedsatt et utvalg som skal vurdere dette, og dermed er et slikt register muligens nærmere enn noen gang tidligere. En DNA-registrering av befolkningen reiser viktige etiske og samfunnsmessige spørsmål:

- Bør dagens DNA-register med de tungt kriminelle utvides til andre grupper?
- Bør DNA-registrering være frivillig?
- Hva er spesielt ved biologiske spor?
- Er vi alle potensielle forbrytere?
- Når veier samfunnsnyttene mer enn personvernet?
- Hvordan skiller DNA-registeret seg fra gentesting for sykdom?
- Hvilke muligheter og farer gir bruk av og kobling mellom registre?
- Hva viser historiske eksempler på bruk og misbruk av befolkningsregistre?



Bioteknologinemnda

Postboks 522 Sentrum, 0105 Oslo

Telefon: 24 15 60 20 - Faks: 24 15 60 29

e-post: bion@bion.no

www.bion.no