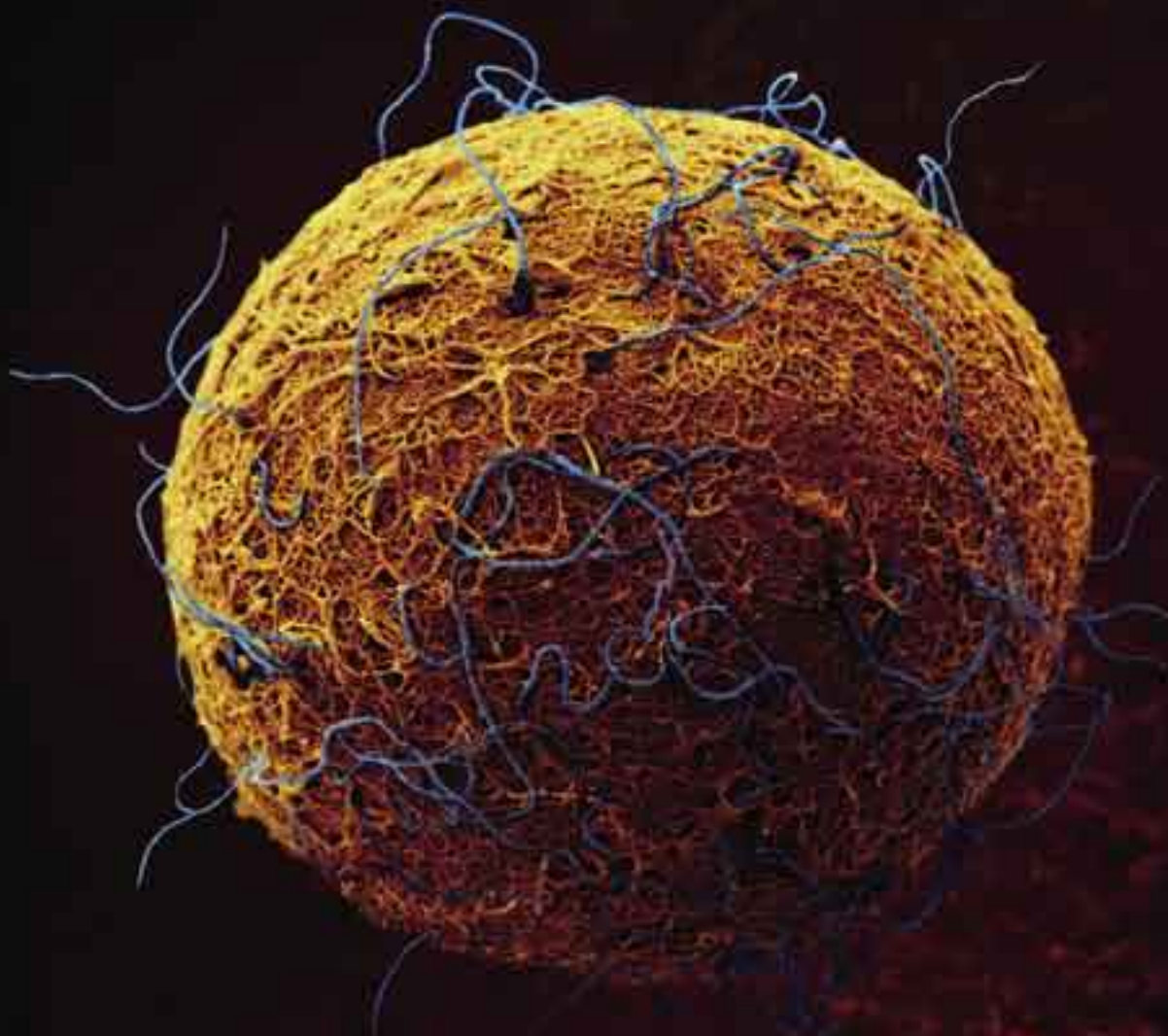




GENZalt

TIDSSKRIFT FRA
BIOTEKNOLOGINEMNDA
NR. 1/2006 • 15. ÅRGANG



Eggdonasjon

- Revisjon av bioteknologiloven
- Motviljen mot darwinismen
- Mekanisme bak prostatakraft
- Bioteknologisk industri
- GMO-søknader
- Mutante melkedrikkere

NR. 1/2006 – 15. årgang

Redaksjonen avsluttet:
9. mars 2006

Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne
Redaktør: Casper Linnestad
Redaksjonsmedarbeidere: Grethe S. Foss,
Norunn K. Torheim, Tore Wallem

Utgiver: Bioteknologinemnda

Opplag: 9 000

GENialt utkommer fire ganger i året og sendes gratis til alle interesserte.

Postadresse: Postboks 522 Sentrum,
0105 OSLO

Besøksadresse: Prinsensgt. 18, Oslo
Internett: <http://www.bion.no>
E-post: bion@bion.no

Produksjon: Spekter Reklamebyrå AS
www.spekter.com

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

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

Bioteknologinemnda har 21 medlemmer og observatører fra seks departementer. Bioteknologinemndas sekretariat er lokalisert i Oslo sentrum. Bioteknologinemnda har et budsjett på 6,7 millioner kroner for 2006.



Forsidefoto: Fotografi av humant egg med sædceller tatt i scanning elektronmikroskop (farger er lagt på i etterkant). Plommehinnen (zona pellucida) er fjernet. Foto: Yorgos Nikas/Gettyimages.

Leder.....	3
Nytt fra nemnda	
Preimplantasjonsdiagnostikk – innspill til endring av loven	4
Forskning på befruktede egg – endring av bioteknologiloven	6
Rapslinje GT73 og maislinje MON863 fra Monsanto	8
GMO til mat og før.....	11
Mor er ALLTID mor!	12
”Ny” mekanisme bak prostatakreft oppdaget.....	15
Motviljen mot darwinismen.....	16
Artsdannelse – fluesnappere som studieobjekt	18
NorBioBase – samlet oversikt over norske bioteknologibedrifter	19
Mutante melkedrikkere	20
Genpoint AS – norsk bioteknologisk innovasjon	22

Optimisme i norsk bioteknologisk industri

Lars Ødegård



LEDER

På nyåret kunne vi lese på nettstedet forskning.no at bioteknologi kommer til å bli en like viktig næringsvei for Norge som olje og gass er i dag. Det er norske næringslivsledere som ifølge en ny undersøkelse tror dette. Syv av ti av dem er også positivt innstilt til denne teknologien. Bioteknologiindustriens egen optimisme har blitt omtalt i tidsskriftet *EuroBiotech-News* som nylig viet fire sider til norsk bioteknologisk industri under overskriften "Major investments renew optimism". Her hjemme har vi fått med oss at det har gått bra for de børsnoterte norske bioteknologiselskapene i det siste.

All denne optimisme til tross, så står ikke bioteknologiindustrien samlet sett sterkt i Norge i dag. Bedriftene er generelt små og mangler kapital. Så hva kan gjøres for å endre på dette?

Norges forskningsråd har de siste årene finansiert flere lovende bioteknologiprojekter gjennom forskningsprogrammet FUGE – funksjonell genomforskning. Regjeringen har nå som mål at tre prosent av BNP skal brukes til forskning innen 2010. Her er det forutsatt at næringslivet selv skal bidra med to tredjedeler. En slik satsing vil også komme bioteknologisk industri til gode. En stor del av de bio-

teknologiske virksomhetene springer ut fra forskningsmiljøer ved universitetene og de største sykehusene.

Men det svikter kanskje noe på å omgjøre forskning til levedyktige forretningsideer som skaffer den norske stat inntekter og det norske folk gode produkter og arbeidsplasser. Og det trenger vi. For som vi har sett flere eksempler på den siste tiden, forsvinner stadig flere tradisjonelle industriarbeidsplasser som er viktige i mange små samfunn.

Innovasjon Norge har startet arbeidet med å bedre vilkårene for bedriftene og har lansert et nettsted som skal være en markedsføringskanal for de nå over hundre bioteknologiselskapene vi har i Norge (se egen artikkel s. 19). Man må samtidig tenke på hvordan man kan gjøre norske bioteknologibedrifter mer attraktive også som samarbeidspartnere for utenlandske firmaer. I dag er det få selskaper som har utenlandske investorer.

Bioteknologi er et bredt felt, og flere har trukket fram at Norge bør finne sine bestemte sektorer å satse på, delvis ut fra naturgitte forutsetninger. Marin sektor har i flere sammenhenger blitt trukket fram som et område der Norge med sin langstrakte kyst har forutsetninger og

rike ressurser som kan benyttes i bioteknologisk sammenheng.

Som et rådgivende organ befinner Bioteknologinemnda seg i skjæringspunktet mellom biologi, teknologi etikk og politikk. Vi er spesielt opptatt av å belyse de etiske sidene knyttet til bruk av gen- og bioteknologi, både i forskningssammenheng og ved praktisk anvendelse av den kunnskapen som genereres.

I den forbindelse er det viktig med en tett kontakt med norsk bioteknologisk industri. I løpet av året planlegger vi å arrangere et fagseminar sammen med ulike representanter fra bioteknologisk industri og næringsliv. Der vil vi ta opp sider ved regelverket og diskutere hvorledes lover og forskrifter blir operasjonalisert.

Igen kan vi minne hverandre på den velkjente historien om de sveitsiske forskerne som tok med seg en jordprøve fra Hardangervidda i 1969, og som ut fra denne isolerte stoffet cyclosporin som i dag brukes ved organtransplantasjoner. Dette har gitt pasienter bedre behandling verden over og er et eksempel på en norsk ressurs som blir utnyttet på en samfunnsmessig god måte. Neste gang bør vi imidlertid finne tilsvarende skatt selv og sørge for at den skaper større verdier på hjemmebane. ♦

Preimplantasjonsdiagnostikk

– innspill til endring av loven

Skal foreldre kunne velge vevstypen til et nytt barn for at barnet skal donere celler og vev til en alvorlig syk søster eller bror? Mehmet-saken skapte stor debatt for to år siden, og Stortinget åpnet for å gjøre unntak fra bioteknologilovens forbud. I år skal Stortinget igjen ta stilling til dette spørsmålet, og et lovforslag skal ut på bred høring denne våren. Som rådgivende organ for Helse- og omsorgsdepartementet har Bioteknologinemnda gitt innspill til departementet i forkant av høringen.

Grethe S. Foss

Ved preimplantasjonsdiagnostikk kan man undersøke genene til et befruktet egg laget ved prøverørsbefruktning, ved å plukke ut én eller to celler når egget har delt seg til ca. åtte celler. Metoden forkortes ofte "PGD" etter den engelske betegnelsen "preimplantation genetic diagnosis". Par som har høy risiko for å få barn med alvorlig sykdom, kan på denne måten bli gravide med et embryo man vet *ikke* har den genetiske sykdommen. Alternativet for paret er kanskje å ta abort flere ganger.

Preimplantasjonsdiagnostikk gir også muligheten til å velge vevstype for eksempelvis å lage "redningssøsken". Flere alvorlige sykdommer kan i dag behandles med transplantasjon av bloddannende stamceller. Disse må være vevsforlikelige for ikke å avstøtes. Dersom man ikke finner en vevsforlikelig giver i familien eller i benmargsregistre, kan et ennå ufødt søsken være redningen. Barnet kan bidra med celler fra navlestreng, eller med benmarg fra omkring ettårsalderen.

Det er også mulig å velge ut et befruktet egg med ønsket kjønn, og preimplantasjonsdiagnostikk med dette som eneste formål tilbys mange steder i verden. Valg av kjønn er etisk omstridt og vekker sterke følelser hos mange. Det er ikke aktuelt å tillate valg av kjønn i Norge nå.

I dag er det tillatt med preimplan-

tasjonsdiagnostikk ved alvorlig, arvelig kjønnsbundet sykdom uten behandlingsmuligheter. En dispensasjonsnemnd kan gi dispensasjon fra forbudet som gjelder utover kjønnsbundne sykdommer, dersom særlige hensyn tilsier det. De kan også gi tillatelse til at det i tillegg testes for vevstype. Dispensasjons- og klagenemnda for behandling i utlandet har til nå gitt dispensasjon i alle de 22 søknadene den har vurdert.

Loven skal endres

Regjeringen har erklært at den vil foreslå endring i bioteknologiloven slik at det åpnes for begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk. Helse- og omsorgsdepartementet har bedt Bioteknologinemnda om å diskutere hvordan man gjennom vilkår og andre begrensninger kan komme fram til en forsvarlig regulering av dette saksfeltet, herunder drøfte de etiske utfordringene som saken reiser.

Spørsmålet om preimplantasjonsdiagnostikk må ses i forhold til samfunnets holdninger til ulike former for reproduksjon og valg av barns egenskaper. Til en viss grad er det aksept i dagens samfunn for at foreldre velger sine fremtidige barns egenskaper. Foreldre som kan videreføre en alvorlig genetisk sykdom til barna, kan få tilbud om fosterdiagnostikk. Mange mener imidlertid at

selv om vi bør tillate fosterdiagnostikk der det er spesielle grunner til å frykte at barnet vil få en alvorlig sykdom, skal vi ikke tillate rutinemessige undersøkelser av barnets egenskaper med tanke på seleksjon. Det frykter mange at ville føre til et samfunn med mindre toleranse for annerledeshet – det som gjerne kalles "sorteringssamfunnet".

De som frykter et sorteringssamfunn, tror ikke nødvendigvis at det enkelte par som velger å få et friskt barn, ønsker et slikt samfunn. Ønsket om et friskt barn er et legitimt ønske. Imidlertid tror noen at konsekvensene av at flere får velge bort en sykdom hos det kommende barnet, med tiden kunne tenkes å føre til et sorteringssamfunn som ingen ønsker.

Nemnda sier ja til PGD

Bioteknologinemnda går, med unntak av ett medlem, inn for å tillate begrenset bruk av preimplantasjonsdiagnostikk. Argumentet til medlemmet som går i mot, er at et par selv kan bestemme *hvorvidt* de ønsker barn, men at det ikke bør være anledning til å bestemme *hva slags* barn det skal bli. Nemnda for øvrig er delt i synet på under hvilke vilkår preimplantasjonsdiagnostikk bør tillates, spesielt i synet på hva som er en alvorlig nok sykdom.

Alvorlig sykdom

Åtte av nemndas medlemmer støtter dispensasjonsnemndas forståelse av "alvorlig sykdom" slik det er praktisert ved behandling av søknadene. Dispensasjonsnemnda sa ja under tvil til preimplantasjonsdiagnostikk for en familie med Huntingtons sykdom. Denne sykdommen slår til først midt i livet, men er da til gjengjeld dødelig. Fem av Bioteknologinemndas medlemmer deler ikke dispensasjonsnemndas forståelse av begrepet "alvorlig sykdom" og mener det bør forstås strengere, for eksempel til å innebære store smerter og tidlig død.

Dispensasjonsnemnda har tolket krav om at sykdommen skal være "uten behandlingsmuligheter" til å bety uten helbredende behandling. Bioteknologinemnda mener at både lindrende og livsforlengende behandling er å regne som behandlingsmuligheter, og at det i hvert tilfelle må vurderes *hvor gode* behandlingsmuligheter som finnes for den aktuelle sykdommen.

I dag skiller loven mellom kjønnsbundne og ikke-kjønnsbundne sykdommer. Bioteknologinemnda mener dette skillet er kunstig og uheldig og vil anbefale at det oppheves ved den kommende lovendringen.

"Redningssøsken"

Bioteknologinemnda er delt på midten i synet på om valg av vevstype bør være tillatt eller ikke. Syv medlemmer ønsker et forbud mot valg av vevstype, mens seks går inn for at det tillates.

Nemndsmedlemmene som ønsker å forby valg av vevstype, mener at valg av vevstype i den hensikt at barnet skal være donor, innebærer at den prinsipielle grensen mellom fravalg av alvorlig sykdom og tilvalg av en ønsket egenskap krysses. Videre innebærer det at det kommende barnet velges ut fra dets nytte for andre, og dette er prinsipielt galt. Valg av vevstype kan også innebære en konkret belastning for barnet, både fysisk i forbindelse med donasjon og psykisk ut fra den rollen barnet blir gitt. En ytterligere begrunnelse er at det ved valg av vevstype er behov for fire ganger så mange befruktete egg som

ved fravalg av sykdom. Kun ett av fire befruktete egg kan ventes å ha samme vevstype som et eksisterende søsken.

Arvelige versus ikke-arvelige sykdommer

Av de nemndsmedlemmene som vil tillate valg av vevstype, mener fire at det kun bør tillates dersom man likevel skal anvende preimplantasjonsdiagnostikk for å velge bort alvorlig, arvelig sykdom. De mener at valg av vevstype ikke i seg selv er et utilbørlig tilvalg av en egenskap. Imidlertid innebærer valg av vevstype en risiko for at det kommende barnet i for stor grad blir brukt som et middel og ikke som et mål i seg selv. Ved å beholde kriteriet om arvelig sykdom for valg av vevstype, kan man sikre at hovedperspektivet ligger på barnet man skal skape.

To nemndsmedlemmer ønsker å tillate valg av vevstype også når det kommende barnet ikke selv drar nytte av behandlingen i form av å bli født uten en alvorlig, arvelig sykdom. Om sykdommen er arvelig eller ikke-arvelig har ingen betydning verken for det syke søsken eller den berørte familie for øvrig – det være seg foreldre eller andre søsken. I begge tilfeller er det ønsket om at barnet i tillegg skal kunne være en mulig donor som er av betydning. Belastninger som valg av vevstype vil kunne medføre for det kommende barnet, kan oppveies av muligheten for å redde et alvorlig sykt søsken. Ny kunnskap om sykdomsutvikling kan dessuten føre til at det som betraktes som ikke-arvelig på et gitt tidspunkt, kan være kjent som arvelig kort tid etter.

Nasjonal nemnd

Bioteknologinemnda mener søknader om preimplantasjonsdiagnostikk bør behandles av en nasjonal nemnd. En nasjonal nemnd vil kunne bygge opp erfaring og vil sikre likebehandling landet over. I en nasjonal nemnd bør det være kompetanse på familiens sykdom og kompetanse på alternative behandlingsmuligheter.

Den nasjonale nemnda bør gjøre en totalvurdering av situasjonen og ta hensyn til de kriterier og eventuelle

tilleggsforhold som er bestemt å skulle gjelde for tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk, deriblant familiens medisinske og sosiale situasjon.

En samlet Bioteknologinemnd mener at det ikke bør være et tilleggskrav at familien har hatt påkjenninger som følge av sykdommen. Nemnda mener det ville vært urimeleg å kreve at familien må ha opplevd sykt barn, spontanaborter eller lignende for å få et slikt tilbud. ♦

Nemndas uttalelse om preimplantasjonsdiagnostikk kan leses på www.bion.no. Rapporten fra den åpne høringen om preimplantasjonsdiagnostikk kan også lastes ned eller bestilles fra våre nettsider.

Ny medarbeider



Norunn K. Torheim (34) er ansatt som seniorrådgiver ved Bioteknologinemndas sekretariat. Hun er utdannet sivilingeniør i bioteknologi ved NTH og har en doktorgrad fra Institutt for kreftforskning, Radiumhospitalet. Avhandlingen omhandlet kontroll av cellyklus i bakterien *E. coli*, spesielt hvordan bestemte proteiner regulerer igangsettingen av kopieringen av arvestoffet til bakterien. Torheim har de siste årene arbeidet som seniorrådgiver/webredaktør ved Statens arbeidsmiljøinstitutt (STAMI). Hun er også aktiv ambassadør og styremedlem i Forskerfabrikken som er en forening som jobber for å øke barn og unges interesse for forskning. Foto: STAMI

Forskning på befruktede egg

– endring av bioteknologiloven

Norge har i 19 år hatt et forbud mot forskning på befruktede egg; først i lov om kunstig befruktning fra 1987 og deretter i bioteknologiloven fra 1994. Stortinget har nå bestemt at det skal åpnes for forskning på overtallige befruktede egg, og i forbindelse med endringen av loven har Bioteknologinemnda gitt innspill til Helse- og omsorgsdepartementet.

Ole Johan Borge

Hvorfor får vi overtallige befruktet egg?

Kvinner som ønsker assistert befruktning må i dag gjennomgå en hormonstimuleringskur. Dette gjøres for å modne flere egg enn det ene som normalt modnes hver menstruasjonssyklus og for å øke muligheten for å lykkes med behandlingen. Vanligvis tas det ut omkring ti modne egg. Åtte av eggene lar seg normalt befrukte og av disse er ca. fire av en tilstrekkelig høy kvalitet til at de vil kunne bli brukt til å lage barn. Av disse fire vil 1-2 bli satt inn i kvinnens livmor direkte, mens de resterende 2-3 vil bli frosset ned med tanke på fremtidig bruk for parete.

I løpet av et år blir det i Norge, grovt estimert, destruert 15 000 overtallige befruktede egg av for lav kvalitet til å bli implantert i en kvinne eller til å bli frosset ned til senere behandling. Befruktede egg kan etter lovendringen i 2003 lagres i fem år (tidligere var lagringstiden begrenset til tre år). Med treårsregelen ble omkring 500 befruktede egg destruert hvert år.

Kan overtallige befruktede egg unngås?

Med dagens praksis innen prøverørsbefruktning er det ikke mulig å unngå å lage overtallige befruktede egg, uten å samtidig redusere sannsynligheten for å oppnå graviditet eller å påføre kvinnen en vesentlig økt belastning.

Hvordan definere forskning?

Det har tidligere vært stilt spørsmål ved hvordan dagens forbud mot forskning på befruktede egg skal tolkes. Et spørsmål har vært om for eksempel metodeopplæring og kvalitetssikring omfattes av forbudet. Ved lovrevisjonen i 2003 ble det presisert i en merknad til loven (Ot.prp. nr. 108 (2001-2002)) at forbudet også omfatter opplæring, metodeutvikling og kvalitetsutvikling.

Ulike bruksområder for befruktede egg

I tillegg til bruk av befruktede egg for å oppnå graviditet, skiller Bioteknologinemnda mellom fire ulike bruksområder: i) opplæring, ii) kvalitetssikring, iii) forskning på nye metoder for assistert befruktning og iv) stamcelleforskning og annen forskning.

Etiske dilemmaer

Forskning på befruktede egg reiser vanskelige etiske problemstillinger. At befruktede egg har krav på beskyttelse og at de må vises respekt, kan begrunnes fra en rekke ulike hold. Generelle prinsipper som respekt for livet og hensynet til menneskeverdet, som er nedfelt i bioteknologilovens formålsparagraf, vil for de fleste oppleves som relevante.

Et mulig synspunkt er at et befruktet egg har moralsk status på lik linje med fødte mennesker og bør behand-

les deretter. Både å destruere embryoer og å forske på dem slik at de ikke får utvikle seg til fødte mennesker, vil da måtte anses som likeverdig med å ta liv. Et helt motsatt synspunkt vil være at et befruktet egg ikke har mer verdi enn en hvilken som helst kroppscelle, og at man derfor kan bruke og destruere dem uten at det skaper moralske problemer. Det er imidlertid få som hevder noen av disse to standpunktene fullt ut, og de fleste vil falle ned på noe som ligger mellom disse to ytterpunktene.

Behandlingen av befruktede egg kan si noe om hvordan vi forholder oss til menneskelige liv generelt, og berører vår forståelse av oss selv som artsvesen. Det er således et bredt ønske i Norge om en særskilt regulering av omgangen med befruktede egg. Det at det nå foreslås å åpne for forskning kun "på bestemte vilkår", viser at man regner det befruktede egget som noe helt spesielt som skal behandles i tråd med sin spesielle verdi.

Spørsmålet om det befruktede eggets moralske status har for mange en nær sammenheng med synet på hvilken moralsk status et foster har. En forskjell, som for enkelte er viktig, er imidlertid at det befruktede egget ikke har festet seg til kvinnens livmor og dermed ennå ikke har fått del i disse livsnødvendige betingelsene for å kunne utvikle seg videre.

Dersom et befruktet egg ikke reg-

nes for å ha fullt menneskeverd på lik linje med et født menneske, åpner dette for at man kan veie hensynet til det befruktete egget opp mot andre hensyn. Som for eksempel bruk i medisinsk forskning eller for å minske belastningen for kvinner som gjennomgår assistert befruktning.

Samtykke

Det informerte, aktive samtykket er en forutsetning i de aller fleste tilfeller for både forskning og behandling. Samtykke til en eventuell donasjon av overtallige befruktete egg skiller seg imidlertid fra det samtykket som normalt gis til forskning og behandling på den måten at: 1) "materialet" som det i denne forbindelsen er aktuelt å donere til forskning ikke er å betrakte som *biologisk overskuddsmateriale*, men noe som kan ha potensial til å utvikle seg til et født, selvstendig individ om det blir implantert i en livmor, 2) "materialet" stammer fra to personer og ikke én, ved at et embryo er resultat av en sammensmeltning av kvinnens egg og mannens sædcelle og 3) "materialet" som doneres er levende og vil kunne leve videre i mange år som for eksempel cellelinjer i stamcelleforskningen.

Bioteknologinemnda mener at både kvinnen og mannen må samtykke før en eventuell donasjon.

Betingelser for bruk av befruktete egg

Bioteknologinemnda anser at det bør føres tilsyn og etableres rapporteringsordninger for bruk av befruktete egg til forskning. Forskning som innebærer bruk av befruktete egg, bør etter Bioteknologinemndas mening være viktig og bare gjennomføres om den samme kunnskapen ikke kan skaffes til veie med andre, mindre etisk omstridte, metoder.

Ny definisjon av begrepet forskning

En samlet Bioteknologinemnd anbefaler at begrepet forskning defineres mer i tråd med den tradisjonelle bruken av ordet. Forskningsbegrepet bør forstås som en systematisk søken etter ny kunnskap og ikke omfatte opplæring i, og kvalitetskontroll av,

etablerte metoder innen assistert befruktning.

Bioteknologinemnda mener at loven bør liberaliseres

Opplæring av personell og kvalitets-sikring av allerede etablerte metoder for assistert befruktning er nødvendig for å opprettholde det tilbudet som finnes i dag. Opplæring og kvalitetssikring omfattes i dag av forbudet mot forskning på befruktete egg, men kan ikke etter Bioteknologinemndas mening sies å være forskning i en vanlig betydning av ordet. På samme måte som forskning vil imidlertid også opplæring og kvalitetssikring kunne innebære bruk og destruksjon av befruktete egg. Bioteknologinemnda vil anbefale at opplæring og kvalitetssikring blir tillatt. Så langt som mulig bør dette gjøres ved bruk av overtallige befruktete egg, men Bioteknologinemnda mener at det i noen tilfeller også bør åpnes for befruktning av egg som ikke vil bli benyttet for å få barn. Bioteknologinemnda begrunner dette med at også disse eggene vil bli befruktet i reproduksjonsøyemed i og med at målet med befruktningen er å tilby en optimal behandling til parene som går til behandling for barnløshet.

Når det gjelder forskning, vil et flertall av Bioteknologinemndas medlemmer anbefale at det åpnes for forskning på overtallige befruktete egg og at det tillates import fra utlandet av stamcellelinjer fra befruktete egg. Bioteknologinemnda har ikke i detalj vurdert hvordan saksbehandlingsrutinene bør være for en eventuell søknad om å forske på overtallige befruktete egg. Som et minimum må søknaden imidlertid bli tilrådd av en regional forskningsetisk komité. I og med at det trolig vil dreie seg om få søknader i året, kan det være hensiktsmessig at det er én av de regionale forskningsetiske komiteene som behandler alle slike søknader. I tillegg mener Bioteknologinemnda at det også bør vurderes om departementet må gi sin godkjenning til slike forskningsprosjekter. Bioteknologinemnda mener at det bør føres tilsyn og etableres

årlige innrapporteringsordninger for bruk av befruktete egg til forskning. Dette for å kjenne til hvor mange befruktete egg som blir brukt til forskningsformål. Dette er etter Bioteknologinemndas mening viktig for å sikre en åpenhet og offentlig kontroll av de virksomhetene som bruker befruktete egg til forskning.

Selv om det i enkelte forskningsprosjekter vil være behov for å befrukte egg utelukkende for forskning, vil et flertall i Bioteknologinemnda ikke anbefale at det åpnes for befruktning utelukkende for forskningsformål (bare for opplæring og kvalitetssikring). Bak dette ligger en vurdering av at en befruktning utelukkende for forskning utgjør en uakseptabel instrumentali-



Koloni med den humane stamcellelinjen HUES 13 som uttrykker et fluorescent protein. Foto: Chad A. Cowan, Jacob P. Zucker, og Douglas A. Melton, Harvard University, Boston, MA, USA

sering av embryoet og dermed strider mot tanken om menneskelivets særegne verdi. Den vesentlige forskjellen mellom å forske på overtallige befruktete egg og å befrukte egg utelukkende for forskningsformål, er at førstnevnte er befruktet i den hensikt å oppnå graviditet.

For å signalisere at det er uheldig med overtallige befruktete egg, og for å motvirke en eventuell praksis der det befruktet flere egg enn nødvendig, mener Bioteknologinemnda at man ved assistert befruktning bør tilstrebe å redusere antall overtallige befruktete egg. ♦

Uttalelsen kan leses i sin helhet på www.bion.no.

Nasjonal sluttbehandling av GMO-søknader:

Rapslinje GT73 og maislinje MON863 fra Monsanto

Skal Norge si nei selv om EU sier ja? Bioteknologinemnda har avgitt to høringsvar i forbindelse med at Norge skal ta endelig stilling til om de EU-godkjente genmodifiserte linjene GT73 raps og MON863 mais også skal tillates markedsført her hjemme. Et flertall i Bioteknologinemnda oppfordrer norske myndigheter til å nedlegge forbud mot markedsføring av disse linjene i Norge.

Casper Linnestad

På bakgrunn av EØS-avtalen er en genmodifisert organisme (GMO) som godkjennes i EU, i utgangspunktet også lov å omsette i Norge. Gjennom EØS-avtalen får Norge på høring GMO-søknader som berører den norske genteknologiloven. Dersom norske myndigheter anser at en godkjenning er i strid med den norske genteknologiloven, kan Norge nedlegge forbud. Søknader som behandles under EUs utsetningsdirektiv 2001/18/EF går gjennom en tretrinns behandlingsprosess der man i første runde stiller spørsmål og eventuelt ber om mer dokumentasjon, dernest vurderer søkers begrunnede svar, og til sist foretar en endelig vurdering (for mer om disse behandlingsrutinene, se GENialt 1/2005).

Rapslinje GT73

Bioteknologinemnda har tidligere uttalt seg om rapslinjen gjennom innspill i første og andre høringsrunde (se nemndas svarbrev av 8. april og 30. september 2003 på www.bion.no).

GT73 er gjort tolerant overfor sprøytemiddelet glyfosat ved at det er innsatt bakteriegenere som koder for enzymer som er involvert i syntese av aromatiske aminosyrer og nedbryting av glyfosat. Dyrking av den sprøytemiddelresistente oljerapslinjen GT73 med glyfosat gir produsentene god kjemisk kontroll på ugras i åkeren.

Bioteknologinemnda ser det som positivt at oljerapslinjen GT73 ikke inneholder markørgener for antibiotikaresistens. Bioteknologinemnda mener at det på bakgrunn av dokumentasjonen Monsanto har lagt fram er sannsynliggjort at bruk av rapslinje GT73 til mat (som olje) og dyrefôr neppe har endret kvalitet sett i forhold til produkter fra annen, umodifisert raps. Bioteknologinemnda er i utgangspunktet positiv til at moderne teknologi brukes i landbruket dersom dette kan føre til redusert bruk av miljøfarlige kjemikalier. Etter at Bioteknologinemnda hadde søknaden til behandling i forrige høringsrunde, er det kommet forskningsresultater som viser at sprøytemidler med glyfosat kan ha dødelig virkning på blant annet padde- og frosearter. Det er ikke selve glyfosatmolekylet, men et følgestoff (POEA) som er tilsett i sprøytemiddelet for å redusere overflatespenning og øke opptaket av glyfosat, som er skadelig for amfibier. Selv om glyfosat ikke er godkjent for bruk i vann, har Bioteknologinemnda bemerkt at også ved lovlig og tiltenkt bruk vil sprøytemiddelrester kunne ende opp i våtmarksområder og ha en negativ effekt på sårbare arter.

Dersom dyrking av rapslinje GT73 innebærer redusert bruk av andre farlige kjemikalier i landbruket, kan noen argumentere for at dette er en samfunnsnyttig GMO som bidrar til

en mer bærekraftig landbrukspraksis. Bioteknologinemnda mener imidlertid at dette ikke er sannsynliggjort av søker. Det er heller ikke av andre, så langt Bioteknologinemnda kjenner til, utarbeidet sammenfattende analyser over utviklingen i sprøytemiddelbruk for de regioner i verden der genmodifiserte plantesorter dyrkes. En slik konsekvensutredning vil være et viktig bidrag under helhetsvurderinger av genmodifiserte sorter som glyfosatresistent GT73 raps.

Fordi søknaden om godkjenning av rapslinje GT73 i EU/EØS-området ikke omfatter dyrking, men import til ulike bruksområder, herunder dyrefôr, hevder søker at rapslinjen ikke utgjør noen miljørisiko. I fall importerte frø *likevel* kommer på avveie, har Bioteknologinemnda påpekt at rapsfrø har god overvintringsevne og at planter kan etableres også i norsk natur. Forvillede rapsplanter er funnet nordover helt til Finnmark og raps har flere nære slektninger som planten kan krysse seg med. I Norge kan dermed GT73 raps teoretisk danne sprøytemiddelresistente hybrider med eksempelvis åkerkål, sareptasennep og åkerreddik.

Bioteknologinemndas konklusjon

Bioteknologinemnda har påpekt at det er uheldig at den ikke har mottatt dokumentasjon som muliggjør en grundig vurdering av rapslinjens

mulige samfunnsnytte og eventuelle bidrag til en mer bærekraftig landbrukspraksis i de områder som GT73 er tenkt dyrket.

Ut fra et føre var-prinsipp kan ikke flertallet i Bioteknologinemnda anbefale norske myndigheter å godkjenne rapslinje GT73 fra Monsanto. Flertallet mener at GT73 utgjør en uønsket miljørisiko fordi frø kan komme på avveie, spire og etablere kolonier av rapsplanter som så igjen kan krysse seg med ville, nærstående arter. Disse medlemmene begrunner også sin anbefaling med at det ikke er dokumentert at introduksjonen av sprøytemiddelresistente linjer medfører en redusert bruk av kjemikalier i landbruket, samlet sett.

Et mindretall på to medlemmer anbefaler at norske myndigheter godkjenner rapslinje GT73 fra Monsanto til import og videreprosessering, herunder til bruk som dyrefôr, men har understreket at anbefalingen i denne omgang ikke omfatter dyrking eller bruk av rapsolje fra GT73 til human føde. Disse medlemmene mener at Monsanto og EFSA (European Food Safety Authority) har sannsynliggjort at foreskrevet bruk ikke medfører økt risiko.

Maislinje MON863

EU godkjente i august 2005 Monsanto's maislinje MON863 til bruk som annen mais (inkludert dyrefôr) med unntak av dyrking og bruk som mat. Fordi MON863 har fått innsatt et markørgen for antibiotikaresistens (*nptII*), vurderte norske myndigheter i sin tid maislinjen som lite aktuell, og søknaden har derfor ikke vært på høringsrunder forut for sluttbehandlingen i Norge (norsk regelverk forbyr produkter med slike antibiotikaresistensgener i fôr og næringsmidler, se GENⁱalt 1/2005).

Søknadene som Bioteknologinemnda har fått til behandling de senere år, viser en klar trend om at omsøkte GMOer sjeldnere enn før inneholder innsatte markørgener for antibiotikaresistens. Industrien har med andre ord tatt forbrukernes ønsker og myndighetenes senere års regelverksendringer *ad notam*, noe Bioteknologinemnda synes er posi-



Rapsåker. Foto: Casper Linnestad.

tivt. Klassifiseringen av antibiotikaresistensgener i ulike fareklasser, slik EU nå legger opp til, kan imidlertid føre til at det bare er de "mest betenkelige" antibiotikaresistensgenene som fases ut, altså de som gir resistens mot antibiotika som fortsatt har betydning innenfor medisinen eller veterinærmedisinen. Selv om behandling med antibiotika av typene kanamycin og neomycin m.fl. (som *nptII*-genet i MON863 gir resistens mot) bare spiller en begrenset rolle i vår del av verden, er ikke dette nødvendigvis tilfelle andre steder, hvor behandling med slike antibiotika fortsatt kan være aktuell. Bioteknologinemnda mener det er helsemessig fornuftig å ha en rikest mulig "palett" av antibiotika for fremtidig behandling. I et nord/sør-perspektiv vil flere av Bioteknologinemndas medlemmer ta til orde for en fullstendig utfasing av alle antibiotikaresistensgener i GMO.

Linje MON863 er motstandsdyktig mot biller av type maisrotborer (*Diabrotica*-arter) grunnet det innsatte toksingenet *cry3Bb1* fra jordbakterien *Bacillus thuringiensis*. Uttrykket av *cry*-genet kontrolleres av en modifisert utgave av *CaMV* 35S-promotor fra blomkålmosaikkvirus.

Føringsforsøk på rotte og broiler, og akuttoksisitetstester i mus, gir ingen indikasjon på at den ernæringsmessige kvaliteten til MON863 er forskjellig fra umodifisert mais. Til tross for at *Bacillus thuringiensis* (som inneholder Cry-proteiner) har vært i bruk som sprøytemiddel i landbruket over flere tiår, er det ingen bekrefte rapporter om allergiske reaksjoner. Det er imidlertid vist at et protein som er beslektet med det aktuelle Cry3Bb1-proteinet i MON863, nærmere bestemt Cry1Ac, kan binde seg til tarmoverflaten hos mus og inducere immunologiske reaksjoner mot proteinet selv og mot andre proteiner gitt samtidig. Bioteknologinemnda mener at det dermed ikke så langt kan utelukkes at også Cry3Bb1, som er det proteinet som uttrykkes i MON863, kan ha tilsvarende adjuvanseffekt. I så fall kan dette teoretisk føre til utvikling av allergi mot mat og fôr som spises sammen med mais av typen MON863. Bioteknologinemnda vil uansett hevde at alle aspekter ved bruk av Bt-mais til mat og fôr ikke nødvendigvis er kartlagt og at videre studier av Cry-proteinenes skjebne i fordøyelsessystemet er ønskelig for å kunne vurdere mulig effekt på helse til mennesker og dyr nærmere.



Mais med kolber under utvikling. Foto: Casper Linnestad.

Dyrking av den insektresistente maislinjen MON863 kan teoretisk medføre redusert bruk av sprøytemidler, og i så fall teller dette i samfunnsnyttig retning og kan være et bidrag til en mer bærekraftig utvikling. Som for rapslinjen omtalt over er det heller ikke for MON863 sannsynliggjort fra Monsanto side at dyrking av maislinjen innebærer et miljømessig fremskritt.

Fordi søknaden ikke dreier seg om dyrking i EU/EØS-området, har Monsanto ikke inkludert opplysninger relatert til dyrking, dyrkingssteder og mulige effekter på ikke-målorganismer. Bioteknologinemnda har altså ikke blitt forelagt dokumentasjon som muliggjør en vurdering av maislinjens innvirkning på miljøet gjennom dyrking og eventuelle endringer i praksis.

Bioteknologinemndas konklusjon

Ut fra et føre var-prinsipp kan ikke et flertall i Bioteknologinemnda anbefale godkjenning av maislinje MON863 fra Monsanto. Denne linjen inneholder antibiotikaresistensgenet *nptII*. Medlemmene mener at tilstedeværelse av antibiotikaresistensgener i genmodifiserte organismer ikke er ønskelig. Medlemmene

viser til at det er en viss medisinsk og veterinærmedisinsk bruk av de typer antibiotika som genproduktet til *nptII* gir resistens mot, spesielt i utviklingsland. Medlemmene mener det er et uheldig signal å godkjenne en GMO med et antibiotikaresistensgen, dersom man samtidig vil fase ut bruken av slike gener og ønsker å tilrettelegge for bruk av mer miljøvennlige, genmodifiserte organismer i landbruk og industri.

Selv om maislinje MON863 er vurdert som helsemessig trygg av EFSA, teller det for disse medlemmene at det så langt ikke er kjent om Cry3Bb1-toksinet kan virke som en adjuvant og ha en rolle i allergiske reaksjoner. Medlemmene reiser også spørsmål om hvorvidt promotor-elementet i MON863, nærmere bestemt *CaMV* 35S fra blomkålmosaikkvirus, kan ha en fysiologisk effekt i dyr og mennesker, fordi det er en teoretisk mulighet for at intakte genfragmenter fra mat og fôr kan tas opp i mage/tarm, inkorporeres i cellene og føre til genuttrykk.

Før en eventuell godkjenning av MON863 kan gis, mener de samme medlemmene at søker må legge fram dokumentasjon som gir et bilde av maislinjens mulige samfunnsnytte og

eventuelle bidrag til en mer bærekraftig utvikling.

Et mindretall på ett medlem anbefaler godkjenning av maislinje MON863 fra Monsanto til import og videreprosessering, herunder bruk som mat og dyrefôr, men understreker at anbefalingen i denne omgang ikke omfatter godkjenning til dyrking. Medlemmet legger vekt på at det ikke søkes om dyrking i EU/EØS-området, og at linjen derfor ikke utgjør noen miljørisiko ved foreskrevet bruk. Videre mener medlemmet at søker og EFSA har sannsynliggjort at bruken ikke medfører økt helserisiko. Medlemmet legger til grunn at EFSA anser tilstedeværelse av *nptII*-genet i mat og fôr som uproblematisk og trygt, genet er vanlig i naturlig forekommende bakteriepopulasjoner og den europeiske bruken av antibiotika som dette genet gir resistens mot, er på vei ut. ♦

Begge uttalelser av 24. januar 2006 kan leses i sin helhet på www.bion.no.

GMO til mat og fôr

Bioteknologinemnda har avgitt høringssvar i første innspillsrunde i forbindelse med søknader om markedsføring av bomullslinje LLCotton25 fra Bayer CropScience, maislinje 59122 fra Pioneer Hi-Bred og maislinje MIR604 fra Syngenta. Bioteknologinemnda har etterspurt mer dokumentasjon i alle sakene.

Casper Linnestad

Gjennom EØS-avtalen f r Norge på høring markedsf ringss knader etter rådsforordning 1829/2003 som omhandler genmodifiserte organismer (GMO) til bruk som mat og f r. I Norge er ikke behandlingsrutinene for slike søknader endelig fastlagt, slik det er tilfelle for søknader etter utsetningsdirektiv 2001/18/EF (se GENⁱalt 1/2005.) Norske myndigheter legger imidlertid opp til en behandlingsprosess i flere trinn også for GMO-søknadene til mat og f r, der man i første runde vurderer dokumentasjonen og spiller inn til EU eventuelle mangler og uklarheter.

Bomullslinje LLCotton25

Bayers søknad om markedsføring av bomullslinje LLCotton25¹ i EU/EØS-området gjelder import og prosessering av bomullsfr  til bruk som all annen bomull, bortsett fra dyrking. Bomullsfr  er den viktigste kilden til tekstilfibre i verden, og oljen fra frøene brukes til matlaging, eksempelvis i salater, til steking eller som ingrediens i margarin. Biprodukter blir dyrefôr.

Bomullslinjen har fått innsatt genet *bar* fra jordbakterien *Streptomyces hygrosopicus*. *Bar* koder for et enzym som gir planten toleranse overfor sprøytemidler av typen glufosinat-ammonium (eksempelvis Liberty, Ignite, Finale og Basta). Uttrykket av genet styres av 35S-promotor fra blomkålmosaikkvirus. Toleranse-egenskapen ble benyttet i seleksjons yemed og planten har dermed ikke fått over-

ført gener for antibiotikaresistens.

Basert på dokumentasjonen fra søker mener Bioteknologinemnda at den foreskrevne bruken av LLCotton25 neppe innebærer økt miljørisiko i EU/EØS. Fr  som eventuelt kommer på avveie har liten evne til å etablere seg i miljøet, og det finnes ikke viltvoksende arter i Europa som linjen kan krysse seg med.

Bayer CropScience er sparsom med opplysninger som berører etikk, bærekraft og samfunnsnytte. Det oppgis at LLCotton25 først og fremst vil bli dyrket i USA, Brasil, Mexico og Australia, og det hevdes at bruken gir produsentene muligheten for mer effektiv og fleksibel ugrasbekjempelse i åkeren. Bioteknologinemnda mener det er mulig at dyrking av bomullen kan innebære redusert jordbearbeiding og at dette kanskje kan gi en miljøgevinst, men savner konkrete opplysninger som underbygger denne antakelsen.

Maislinjene 59122 og MIR604

Søknadene vedrørende maislinje 59122 (HerculexTM RW) fra Pioneer Hi-Bred International Inc. og Mycogen Seeds² og linje MIR604 fra Syngenta³ omfatter ikke dyrking, men import av fr  til bruk som mat og f r og ulik videreprosessering. Plantene er motstandsdyktige overfor billearter av slekten *Diabrotica*. På larvestadiet kan slike insekter gjøre omfattende skade på maisplantenes rotsystem. Billene gjør dessuten skade på "silken", de lange silkeaktige trådene som pollenet

transporteres langsetter inn til embryosekkene ved befruktningen. Dette fører til ufullstendig utviklet kolbe og dårligere avling.

Diabrotica-arter er svært vanlige skadedyr på mais på det amerikanske kontinent, mens de i Europa bare utgjør liten skaderisiko, så langt. Nå er imidlertid en art (*D. virgifera*) etablert også i sydl stlige deler av Europa etter at den første gang ble observert i Serbia i 1992.

Maislinjene har fått innsatt toksin-gener fra *Bacillus thuringiensis*, nærmere bestemt *cry34Ab1* og *cry35Ab1* (linje 59122) og *cry3A* (linje MIR604). Søkerne opplyser at *cry*-genene og deres produkter blir raskt nedbrutt i fordøyelsessystemet og at dette dermed ikke utgjør noen fare for helse og miljø. Bioteknologinemnda har bedt søkerne om å kommentere sine nedbrytningsdata i forhold til funn som er gjort for en annen genmodifisert mais-sort, nærmere bestemt Bt11, som inneholder et annet *cry*-gen, *cry1Ab*. Til tross for at *cry1Ab* fra linje Bt11 også oppgis å brytes ned, er det senere vist at genfragmenter av *cry1Ab* og selve Cry1Ab-proteinet kan påvises i mage/tarminnholdet i gris etter f ring med Bt11. Bioteknologinemnda hevder at alle aspekter ved bruk av Bt-mais til mat og får ikke nødvendigvis er kartlagt og at videre studier av Cry-proteinene skjebne i fordøyelsessystemet er ønskelig for å kunne vurdere effekt på helse til mennesker og dyr nærmere. Bioteknologinemnda ønsker også at søkerne diskuterer en mulig adjuvans-effekt for Cry-proteinene, altså om disse kan virke som stoffer som kan forsterke en immunrespons eller allergisk reaksjon.

I den innsatte genkonstruksjonen i maislinje 59122 inngår 35S-promotor fra blomkålmosaikkvirus. Forskningsresultater den senere tid tyder på at 35S-promotoren ikke bare er aktiv i planter, men at den også er i stand til å drive genuttrykk i cellelinjer fra pattedyr (se eksempelvis Vlas k et al. 2003⁴ og Myhre et al. 2005/2006⁵). På bakgrunn av at DNA tas opp i mage/tarm, kan teoretisk sett en rekombinasjon mellom et DNA-fragment inneholdende 35S-promotor og vårt eget

arvemateriale gi fysiologiske effekter. Dette kan være en aktuell problemstilling for en genmodifisert plante som spises i store kvanta av mennesker og dyr.

Dersom frø kommer på avveie i ulike omsetningsledd, kan de representere en kilde for uønsket genspredning. Frø kan imidlertid bare overleve milde vintre i det sørlige Europa, plantene krever omfattende kultivering og har ikke ville slektninger i vår verdensdel. Bioteknologinemnda mener at linjene utgjør en minimal risiko for miljøet ved foreskrevet bruk.

Maissøknadene inneholder få opplysninger relatert til dyrking. I tråd med sitt mandat bad Bioteknologinemnda i denne første innspillsrunden om tilleggsopplysninger angående dyrkingssteder, endringer i dyrkingspraksis, mulig resistensutvikling og effekt på ikke-målorganismer, for å kunne foreta en helhetsvurdering. ♦

¹ Søknaden behandles under EU-forordning 1829/2003 og har notifikasjonsnummer EFSA/GMO/NL/2005/13.

² Søknaden behandles under EU-forordning 1829/2003 og har notifikasjonsnummer EFSA/GMO/NL/2005/12.

³ Søknaden behandles under EU-forordning 1829/2003 og har notifikasjonsnummer EFSA/GMO/UK/2005/11.

⁴ Vlasák et al. (2003): Comparison of hCMV immediate early and CaMV 35 S promoters in both plant and human cells. *Journal of Biotechnology* 103: 197-202.

⁵ Myhre et al.: The 35S CaMV plant virus promoter is active in human enterocyte-like cells. *European Food Research and Technology*, Publisher: Springer-Verlag GmbH, ISSN: 1438-2377 (Paper 2006) 1438-2385 (Online 2005).

Bioteknologinemndas høringssvar for LLCotton25 (11. november 2005) og maislinjene 59122 og MIR604 (begge av 16. desember 2005) kan leses på www.bion.no.

Mor er ALLTID mor!

Med unntak av medlemmer av den kongelige familie, er det sjelden at markering av ettårsdager presenteres i fjernsynets nyhetssendinger. Ett unntak skjedde i januar i år, da en rosakledd ettåring ble vist frem – som datter til verdens eldste mor på 67 år. Donasjon av egg fra fremmed giver gjør det mulig for en kvinne å bli mor til et barn som hun ikke er genetisk mor til. Eggdonasjon ble opprinnelig utviklet for medisinske formål, men flere land har nå tatt i bruk metoden for ikke-medisinske formål dersom eldre kvinner som ikke lenger kan bli gravide på naturlig måte, ønsker barn.

Grete Gjertsen

I de siste årene er det flere eksempler på kvinner over 60 år som er blitt mødre etter eggdonasjon. Verdens hittil eldste mor er trolig kvinnen på 67 år fra Romania, som ble mor i 2005. Hun hadde gjennomgått medisinsk behandling i ni år før hun ble gravid. En indisk kvinne på 65 år ble mor i 2003 etter at hun hadde fått donert egg fra en ung niese. Egget ble befruktet med sæd fra kvinnens ektemann. Også en norsk middelaldrende kvinne har stått fram i mediene som nybakt mor, etter å ha fått utført eggdonasjon i USA.

Hvem har behov for eggdonasjon?
Bortsett fra eldre kvinner som ikke lenger kan bli mor på naturlig måte, kan metoden hjelpe kvinner som ikke kan produsere egne egg av medisinske årsaker, eller som er bærer av arveanlegg for alvorlig arvelig sykdom. Et eksempel er kvinner med Turner syndrom. Dette er et kromosomavvik som bare rammer piker/kvinner. Som regel mangler de hele eller store deler av det ene X-kromosomet. De er født med eggstokker og anlegg til eggceller, men det manglende X-kromosomet medfører

utilstrekkelig hormonproduksjon og eggene går tapt. Det skjer derfor ingen utvikling av eggstokkene, og de fleste kvinner med Turner syndrom kan ikke føde barn. Det foreligger nå gode erfaringer med eggdonasjon til denne gruppen. Andre eksempler er kvinner som har fått ødelagt eggstokkene etter strålebehandling eller sykdom, kvinner som kommer meget tidlig i overgangsalderen, og kvinner som har for dårlige egg til å bli gravide. Eggdonasjon utføres sammen med IVF-behandling (IVF = *in vitro* fertilisering, prøverørsbehandling). Det donerte egget befruktes med sæd fra ektemann/samboer før det settes inn i kvinnen. Muligheten for graviditet varierer.

Norsk debatt om eggdonasjon

Nåværende lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi inneholder et totalforbud mot eggdonasjon. Norge er i dag det eneste nordiske landet som har et slikt forbud. Hva er bakgrunnen for dette?

Adgang til eggdonasjon har vært drøftet i Norge i snart 20 år. Det ble første gang drøftet under behandlingen av den opprinnelige loven om

kunstig befruktning som trådte i kraft 1. juli 1987. Det første barnet i verden som ble født etter eggdonasjon, ble født i 1982. Under forberedelsene til lovarbeidet var den internasjonale erfaringen med metoden derfor begrenset. Loven hadde forbud mot eggdonasjon gjennom en bestemmelse om at befruktete egg bare kan føres tilbake til den kvinnen som eggene stammer fra.

Etikkutvalget (NOU 1991:6 *Mennesker og bioteknologi*) var tredelt i synet på eggdonasjon. Halvparten mente at eggdonasjon under alle omstendigheter vil være et brudd med svangerskapets helhet og ukrenkelighet, med barns rettigheter og med sosiale og kulturelle tradisjoner. Et mindretall mente at spørsmålet om forbud burde vurderes på nytt når man hadde et større internasjonalt erfaringsgrunnlag, mens et annet mindretall gikk inn for eggdonasjon på spesielle medisinske indikasjoner.

I St.meld. nr. 25 (1992-93) *Om mennesker og bioteknologi* foreslo daværende arbeiderpartiregjering adgang til dispensasjon fra forbudet mot eggdonasjon på særskilte medisinske vilkår. Det ble videre foreslått at den kvinnen som føder barnet skal være barnets mor, og at reglene for anonymitet skulle være de samme som ved sæddonasjon. Ved behandlingen av meldingen gikk Stortinget mot forslaget – også Arbeiderpartiets egen stortingsgruppe.

I Ot.prp. nr. 37 (1993-94) *Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi* ble bestemmelsene i tidligere lov om kunstig befruktning videreført i samsvar med de forslag som framkom i St.meld. nr. 25 og ved behandlingen av meldingen i Stortinget. Det ble derfor ikke fremmet forslag om adgang til eggdonasjon på særskilte medisinske vilkår i lovforslaget. Under odelstingsbehandlingen ble det fremmet et slikt forslag, men det fikk ikke flertall.

Ved behandlingen av Ot.prp. nr. 64 (2002-2003) *Om lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi mv.* i Stortinget



Foto: Corbis/SCANPIX

get i 2003 fikk Bondevik II-regjeringen flertall for å videreføre forbudet mot eggdonasjon. Arbeiderpartiets medlemmer i sosialkomiteen gikk nå inn for å tillate eggdonasjon og fremmet følgende forslag:

”Stortinget ber Regjeringen åpne for muligheten for eggdonasjon i Norge. Regjeringen bes om at det foretas en kartlegging av praksis ved eggdonasjon i andre land, og komme med forslag til hvordan dette kan gjennomføres i Norge”.

Spørsmålet om adgang til eggdonasjon er ikke omtalt i regjeringsplattformen for Stoltenberg II-regjeringen.

Likestillingsombudet mener forbudet mot eggdonasjon er i strid med likestillingsloven, og ønsker en endring av bioteknologiloven. Likestillingsombudet mener det ikke finnes saklige grunner for ikke å tilby lik hjelp til ufruktbare kvinner og ufruktbare menn. Dette er imidlertid avvist av departementet.

Hvem er mor?

I den norske debatten om eggdonasjon har motstandere av metoden argumentert med begreper som ”brudd på svangerskapets helhet og

ukrenkelighet”, ”brudd på barns rettigheter og sosiale og kulturelle tradisjoner”, ”skillet mellom genetisk og biologisk mor”, ”livmormor” og ”et teknologisk konstruert morsbegrep”. Imidlertid slo norsk lov fast allerede i 1997 at den kvinnen som bærer barnet fram og føder det, regnes som barnets mor. Dette ble regulert ved endring i barneloven, jf. Ot.prp. nr. 57 (1996-97). Det ble også slått fast at en avtale om å føde et barn for en annen kvinne ikke er bindende, for å hindre surrogatmorskap. Lovendringen ble blant annet begrunnet med at fordi flere land tillater eggdonasjon, kan dette få praktiske konsekvenser i Norge; norske kvinner kan få utført eggdonasjon i utlandet, og utlendinger som har fått utført eggdonasjon, kan flytte til Norge.

Når en kvinne først har gått til det skritt å gi fra seg egg til en kvinne som ønsker å bære frem et barn, mente daværende Barne- og familiedepartementet at det vil være urimelig om hun etterpå skal kunne gå tilbake på sin handling og gjøre krav på barnet. Kvinnen som mottok egget, har båret fram barnet gjennom

et 9 måneders langt svangerskap, og dette har ført til at hun og barnet er blitt knyttet til hverandre på en helt spesiell måte. På samme måte som sæddonor ikke vil kunne bli far til barn etter donasjon, bør heller ikke en kvinne som har donert egg til en annen kvinne, kunne bli barnets mor. Etter departementets oppfatning burde det faktum at en kvinne har båret fram barnet gjennom et svangerskap veie tyngre enn barnets genetiske tilknytning til en annen kvinne. Prinsippet om at den kvinnen som fødte barnet, skal regnes som barnets juridiske mor, ble foreslått lovfestet, noe Stortingets flertall sluttet seg til. Dette innebærer at prinsippet om at mor alltid er mor er slått fast i norsk lov. Tilsvarende bestemmelser finnes i andre land som har lovregulert eggdonasjon.

Eggmangel – ikke bare et påskeproblem?

Både adgang til eggdonasjon i mange land og utviklingen innen stamcelleforskning har skapt mangel på humane egg til donasjon. Utviklingen innen stamcelleforskningen har medført behov for donasjon av ubefruktede egg til forskning. Somatisk stamcelletransplantasjon (terapeutisk kloning), som er tillatt blant annet i Sverige, Storbritannia og Belgia, er avhengig av lovgivning som gir adgang til donasjon for forskningsformål. Felles for de land som i dag tillater eggdonasjon, er mangel på egg til donasjon, og ventetiden er oftest lang.

Sverige og Danmark

Sverige har tillatt eggdonasjon ved landets universitetssykehus siden 2003. 1. januar 2006 stod rundt 150 par i kø for eggdonasjon for medisinske formål ved Karolinska Universitetssjukhuset i Stockholm, og ventetiden beregnes til 2,5-3 år. Med "kjent donor", det vil si for eksempel søster eller venninne, er ventetiden ca. 1 år. Sykehuset har satt i gang en annonsekampanje i svenske aviser for å skaffe eggdonorer (se bilde). Ventetiden er tilsvarende lang ved de øvrige

universitetssykehusene. Barn som blir født etter eggdonasjon i Sverige, har rett til å få kjennskap til sitt biologiske opphav når det er "modent nok". Fordi adgangen til eggdonasjon er relativt ny, finnes det ingen undersøkelser som viser om foreldrene planlegger å fortelle barnet om sin genetiske mor. Det foreligger heller ikke kunnskap om hvorvidt barnets rett til å kjenne sitt biologiske opphav medfører at svenske kvinner søker behandling i andre land, for eksempel i Finland som praktiserer anonymitet uten at reproduksjonsteknologi er lovregulert.

Sverige har innført en øvre alders-

grense for både å avgi og motta egg, og kjøp og salg av egg er forbudt. Danmark, som har tillatt eggdonasjon siden 1992, har tilsvarende regler.

Det danske Indenrigs- og Sundhedsministeriet sendte i januar i år ut et forslag til lovendringer i lov om kunstig befruktning. Ett av forslagene er å oppheve forbudet om at bare kvinner som gjennomgår IVF-behandling, kan donere egg. Forslaget er dels begrunnet med at nye behandlingsmetoder gjør at eggdonasjon ikke lenger innebærer samme risiko som tidligere, og dels at både offentlige og private sykehus har måttet stoppe tilbudet om eggdonasjon på grunn av lange ventetider. I høringsnotatet foreslås det at anonymiteten skal opprettholdes både for egg- og sæddonorer i Danmark.

Dersom man foretar et internett-søk, finner man et rikt tilbud fra kommersielle fertilitetssentre i andre land, særlig USA, som tilbyr eggdonasjon. I det danske lovforslaget blir det påpekt at ventetiden for eggdonasjon har økt, til tross for at danske kvinner velger behandling ved utenlandske klinikker, og at det derfor er nødvendig å utvide gruppen av potensielle eggdonorer.

Dersom Folketinget vedtar forslaget, vil lovendringen tre i kraft 1. januar 2007. Dette kan gjøre det lettere for norske kvinner å få eggdonasjon ved danske privatklinikker, og deretter føde "dansk-norske" barn, noe som har en lang tradisjon innen assistert befruktning. All sæd til sædinseminasjon ble i mange år import fra Danmark, inntil Norge opphevet forbudet om sædgiveres anonymitet med virkning fra 2005, noe som førte til at anonym dansk sæd ikke lenger kunne benyttes i Norge. ♦



Avisannonse fra Karolinska Universitetssjukhuset i Dagens Nyheter 5. februar 2006.

Grete Gjertsen er seniorrådgiver i Helse- og omsorgsdepartementet.

”Ny” mekanisme bak prostatakreft oppdaget

En mekanisme som i flere tiår har vært en kjent årsak til blodkreft, er for første gang vist å ha betydning for vanlige kreftsvulster – i dette tilfellet prostatakreft. Funnet gjør at man nå vil undersøke om tilsvarende mekanisme også er årsak til andre krefttyper.

Norunn K. Torheim

Helt siden 1960 har man visst at personer med kronisk myelogen leukemi (blodkreft) har en felles endring på kromosomnivå – de har et såkalt Philadelphia-kromosom.

Lager protein som fremmer cellevekst

I 1973 ble det vist at denne kromosomforandringen er en translokasjon (se faktaboks) mellom kromosom 9 og 22. En bit av kromosom 22 er flyttet (translokert) til kromosom 9, noe som resulterer i et unormalt lite kromosom 22 – Philadelphia-kromosomet, og et unormalt langt kromosom 9. Senere ble det vist at en liten del av kromosom 9 også er flyttet til kromosom 22. Denne biten fører til at to gendeler kobles sammen og danner et fusjonsgen på kromosom 22 med en helt ny egenskap. Fra dette genet lages et protein som kan gi opphav til ukontrollert cellevekst, altså kreftutvikling. Da man fant ut at et molekyl som hemmet aktiviteten til proteinet, ga kliniske forbedringer for pasienter, fikk man bekreftet relevansen av Philadelphia-kromosomet for kreftutviklingen.

Vanlig mekanisme for andre kreftformer

Forskning de siste 30 årene har vist at noen kromosomale translokasjoner går igjen og er viktige i utvikling av

leukemi, sarkomer og lymfomer (se faktaboks). Vanligvis er en bestemt translokasjon spesifikk for en bestemt kreftform. Når det gjelder karsinomer (se faktaboks) derimot, er det sjelden at translokasjoner bidrar til å sette i gang eller utvikle kreften videre.

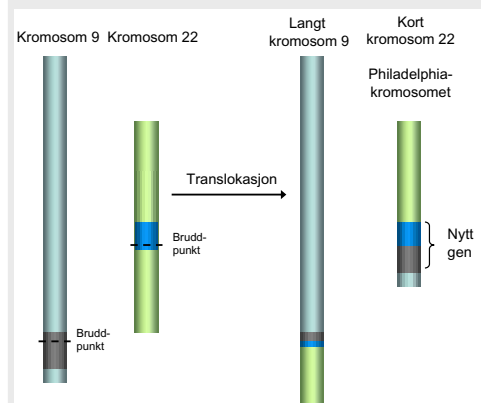
Gammel viten må revurderes

En prostatakreftstudie fra forskere ved University of Michigan, gjør at denne oppfatningen nå må revurderes. Studien viser nemlig at bestemte translokasjoner går igjen i en undergruppe av pasienter med prostatakreft. De amerikanske forskerne har utviklet en metode de kaller COPA – Cancer Outlier Profile Analysis. Her bruker de moderne bioinformatikk for å studere hvilke gener som aktiveres i svulstene, det gir nemlig et bilde av hvilke proteiner cellen produserer. De leter særlig etter gener som har unormalt høy aktivitet i en undergruppe av krefttilfellene. Ved hjelp av denne metoden fant de translokasjoner som involverte genene til to transkripsjonsfaktorer. Transkripsjonsfaktorer er proteiner som regulerer uttrykk av gener i cellene, det vil si at de påvirker hvilke proteiner som produseres, og hvor mye som produseres av dem. Endring i genene for transkripsjonsfaktorene vil derfor kunne påvirke cellens proteinproduk-

Translokasjon

Translokasjon er gjensidig utbytting av arvemateriale mellom to kromosomer av ulik type (ikke-homologe kromosomer), eller overføring av en bit fra et kromosom til et annet.

Translokasjoner kan for eksempel føre til at reguleringen av genuttrykk endres eller at to gendeler kobles sammen og gir opphav til et protein med en ny egenskap.



sjon og dermed påvirke cellens egenskaper.

Resultatene fra denne studien vil ha implikasjoner for utvikling av molekylær diagnose og behandling av de tilfellene der disse translokasjonene er årsak til kreftutviklingen. Studien vil trolig også føre til at man tar i bruk COPA-metoden for å lete etter translokasjoner ved andre typer kreft. ♦

Kilder:

Nature Medicine (2006) 12(1), 14-15.

Science (2005) 310, 644-8.

Ulike krefttyper

Karsinomer:

- Den mest vanlige kreftformen.
- Oppstår fra celler som dekker indre og ytre kroppsoverflater (epitelceller).
- De mest vanlige krefttyper av denne sorten er lunge-, bryst- og tarmkreft.

Sarkomer:

- Kreftformer som oppstår fra celler som finnes i kroppens støttevev, som bein, brusk, fett, bindevev og muskler (mesenkymale celler).

Lymfomer:

- Kreftformer som oppstår i lymfeknuter og vev i kroppens immunsystem.

Leukemier:

- Kreft i modne blodceller som vokser i beinmargen og som ofte finnes i store mengder i blodet.

Kilde: www.radiumhospitalet.no

Darwin Day 2006:

Motviljen mot darwinismen

Norunn K. Torheim og Tore Wallem

Ifølge Darwins utviklingslære drives evolusjon av utvelgelse av naturlig forekommende variasjoner. De individene som har selektive fordeler, har bedre muligheter for å overleve og reproducerer seg. Genene bak de selektive fordelene vil dermed spre seg raskere enn andre gener, og resultatet blir en tilpasning til miljøet. Helt siden Darwin kom med sin teori i 1858, har enkelte vitenskapsmenn og filosofer ønsket seg "snillere" evolusjonsteorier.

I forbindelse med markering av Darwins fødselsdag 12. februar inviterte *Centre for Ecological and Evolutionary Synthesis* (CEES) ved Universitetet i Oslo til "Darwin Day" 10. februar. Hensikten var både å belyse viktigheten av Darwins teorier, også utover biologien, og å drøfte hvorfor teoriene fremdeles skaper debatt. "Darwin Day" er blitt et årlig arrangement som markeres flere steder i verden som en opptakt til markeringen av Darwins 200-årsdag i 2009.

"Brutal" teori

Hva er det så med darwinismen som gjør at flere fremtredende vitenskaps-

menn har mislikt teorien helt fra den ble lansert, selv om de ikke har hatt problemer med evolusjon som sådan? Dette var tema for foredraget til filosofen Michel Ruse, professor ved Florida State University. I følge Ruse er det den tilsynelatende brutaliteten i at livet er blitt formet ved en utvelgelse av individer med spesielle genvarianter i en kamp for tilværelsen, som skaper problemer for mange.

Til og med Darwin selv ble etter hvert "villedet" til å bli mindre darwinistisk, i følge Ruse. Dette skyldtes blant annet at den innflytelsesrike fysikeren Lord Kelvin (1824–1907) regnet seg feilaktig frem til en alder på jorda som ikke var tilstrekkelig for at evolusjonen kunne ha skjedd nøyaktig etter de mekanismene Darwin foreslo.

Andre forslag

Blant de andre forslagene som gjennom tidene har kommet opp, er at vi må ha utviklet oss fra et sett med urtyper og at vi også kan arve ervervede egenskaper. Andre har vist til oppbygningen av kongler og andre ting i naturen som følger bestemte matematiske mønstre, og ment at dette viser at det er fysikkens lover som har vært det avgjørende i å forme livet, ikke naturlig utvelgelse.

Aksepterer ikke evolusjonen

I tillegg til debattene i de vitenskapelige miljøene om *hvordan* evolusjon



foregår, er det i dag også mange som ikke aksepterer at mennesket har samme opphav som andre arter. I en spørreundersøkelse i USA i 2005, svarte 54 prosent "No, I do not think human beings developed from earlier species". Selv om denne oppfatningen ikke er like utbredt i Norge, finnes den også her.

- Dette viser at det selv i 2006 og i årene fremover vil være behov for å markere Darwins fødselsdag og belyse Darwins bidrag til vitenskapen, sier leder ved CEES, professor Nils Christian Stenseth. ♦

Tv: Professor Michael Ruse var én av foredragsholderne på "Darwin Day" på Blindern.

Foto: The University of Alabama.



Charles R. Darwin (1809-1882)

Charles R. Darwin var en britisk naturforsker som grunnla den moderne evolusjonsbiologien. Fra 1831 til 1836 var han med på jordomseiling med krigsskipet Beagle, som skulle foreta nautiske undersøkelser langs kysten av Sør-Amerika. Det var etter at han hadde studert dyre- og planteliv på denne reisen, blant annet fuglelivet på Galapagos, at han kom fram til sin evolusjonsteori.

Først da den britiske naturforskeren Alfred Russel Wallace (1823-1913) sendte et manuskript til Darwin i 1858, som viste at han også var kommet fram til en teori om naturlig seleksjon, innså Darwin at det var på tide å offentliggjøre teorien sin, og han sørget for at begge fikk publisert arbeidene sine sammen i 1858.

Året etter, i 1859, lanserte Darwin sitt hovedverk "On the Origin of Species by Means of Natural Selection" – "Artenes opprinnelse". Her presenterer han sin teori om hvordan livet på jorda har utviklet seg, og hvilke mekanismer som driver utviklingen. Darwin mente at alle levende vesener har oppstått ved en

endringsprosess fra tidligere eksisterende former og at alt liv kan føres tilbake til ett eller noen få opphav som levde for veldig lenge siden. På den måten er alle organismer, inkludert mennesket, i slekt med hverandre. Ifølge *darwinismen* har utviklingen hos artene og dannelsen av nye arter hovedsakelig skjedd som et resultat av naturlige utvalg av varianter av organismene.

Den britiske filosofen Herbert Spencer (1820-1903) oppdaget også prinsippet om naturlig seleksjon uav-

hengig av Darwin da han beskjefteget seg med spørsmålet om hvorfor skotene var mer suksessfulle enn irene. Hans forklaring var at de var bedre tilpasset. Det var faktisk Spencer som innførte begrepet "Survival of the fittest", som Darwin begynte å bruke i femte utgave av "On the Origin of Species" og som svært mange i dag forbinder med darwinismen.

Koblingen av Darwins evolusjonsteori med genetikken arvelære på 1930-tallet, la grunnlag for neodarwinismen/nydarwinismen.



Et portrett av Charles Darwin og brev, datert 1869, til Darwins forlegger John Murray III.

Foto: EPA/IAN NICHOLSON/SCANPIX.

Darwin Day 2006: Artsdannelse

– fluesnappere som studieobjekt

Hvordan dannes arter? Selv om Darwin forklarte at evolusjonen drives ved naturlig utvalg, befattet han seg ikke spesielt med artsdannelse. Artsdannelse kan likevel forstås i lys av Darwins teori om naturlig utvalg.

Norunn K. Torheim



Svarthvit fluesnapper fra Marokko. Foto: Gunilla Andersson, stipendiat, CEES.

Dette var temaet for foredraget til professor Glenn-Peter Sætre under arrangementet "Darwin Day" ved *Centre for Ecological and Evolutionary Synthesis* (CEES).

Artsdannelse

Artsdannelse er den prosessen som skjer når én art splittes i to separate arter som ikke lenger krysser seg med hverandre. Artene blir såkalt reproduksjonsmessig isolert. Artsdannelse er dermed med på å bidra til biologisk mangfold.

Isoleringen kan skyldes både faktorer som har betydning før parring, som for eksempel mangel på seksuell tiltrekning, og egenskaper ved avkommet, som for eksempel at blandingen (hybridene) mellom de to artene er helt eller delvis sterile.

Lav fruktbarhet hos hybrider

Sætre studerer svarthvit fluesnappere og halsbåndfluesnappere og har vist at disse fuglene utgjør et eksempel på at artsdannelse kan skje ved såkalt forsterkning. Det vil si at trekk som reduserer sannsynligheten for at

de to artene blander seg (hybridisering), favoriseres ved naturlig utvalg.

- Våre studier viser at hybrider mellom de to fluesnapperartene har lav fruktbarhet. Seleksjonen premierer dermed de hunnene som velger hann av egen art, sier Sætre.

Han forteller at hos fluesnappere har en slik seleksjon ført til at hunnene fra de to artene foretrekker forskjellig farge på hannene der artene bor sammen. Som et resultat er hannene av de to fluesnapperartene blitt mer og mer forskjellige, noe som gjør det lettere for hunnene å velge partner av deres egen art og dermed unngå hybridisering.

I arbeidet med å finne ut hva som driver artsdannelse, inngår både genetiske analyser og atferdsstudier. Sætre og hans kolleger har blant annet malt hanner med farge for å se om dette påvirker hunnens valg av partner.

Kjønnskromosomet fra hannen sentralt

Hos oss mennesker kalles kjønnskromosomene X og Y. Jenter har to X-

kromosomer, mens gutter har ett X-kromosom og ett Y-kromosom i cellene sine. Gutter har dermed arvet X-kromosomet fra moren og Y-kromosomet fra faren. Hos fuglene kalles kjønnskromosomene Z og W, men her er det hannene som har to like kjønnskromosomer. De har to Z-kromosomer, mens hunnene har ett Z-kromosom og ett W-kromosom. Hunnene arver altså Z-kromosomet fra faren og W-kromosomet fra moren.

Kjønnskromosomene til fuglene er lastet med gener som kontrollerer trekk koblet til kjønn og reproduksjon. Slike trekk er også viktige for artsdannelse. For eksempel er både partnergjenkjennelse og hybridsterilitet tett knyttet til kjønn og reproduksjon. Sætre har vist at begge disse trekkene påvirkes av gener på Z-kromosomet, som hunnene arver fra faren. Disse genene nedarves derfor som én enhet, noe som bidrar til å forsterke artsdannelsen. Dersom genene for disse egenskapene hadde blitt nedarvet uavhengig av hverandre, ville dette kunne motvirket artsdannelse. ♦

NorBioBase

– samlet oversikt over norske bioteknologibedrifter

Den 13. februar lanserte Innovasjon Norge nettstedet NorBioBase, www.norbiobase.no. Målet med nettstedet er å lage en komplett oversikt over norsk bioteknologibransje og å bli en markedsføringskanal for bedriftene.

Norunn K. Torheim

På lanseringsdagen hadde 97 av de rundt 110 norske bioteknologifirmaene registrert seg i basen.

Basen er bygget opp i samarbeid med Norges forskningsråd, Medcoast Scandinavia og Norsk forum for bioteknologi. Bedriftene legger selv inn informasjon om sin virksomhet, og Innovasjon Norge er ansvarlig for sikkerheten og vedlikeholdet av basen.

Basert på informasjon som er innrapportert fra bedriftene, har Ole Jørgen Marvik (partner i rådgivnings-selskapet 4bio AS) utarbeidet en rap-



Ole Jørgen Marvik er optimistisk på vegne av norsk bioteknologisk industri.

port på vegne av Innovasjon Norge. Rapporten beskriver sektorens utfordringer og sektorens betydning for norsk næringsliv (se referanse).

I følge rapporten krever bioteknologisk industri både mye forskning og kapital. Produktutviklingen tar tid, og man må ha fokus på patentbeskyttelse for å sikre nødvendig tilbakeføring av investeringene.

I forhold til befolkningen har Norge mange lovende bioteknologifirmaer. Det mangler altså ikke ideer; problemene er at dette er en fragmentert bransje og firmaene har ofte en langsom progresjon på grunn av utilstrekkelige administrative og finansielle ressurser.

De fleste firmaene er små. Det gjør at firmaene er særlig sårbare fordi de må inneha et vidt spekter av kompetanse blant annet i forhold til patenter, regulatoriske forhold og finansstrategi. Firmaene er til dels avhengige av service og tjenester utenfra.

- Det er likevel få firmaer som har blitt nedlagt, blant annet fordi flere har hatt mulighet til å opprettholde en nær tilknytning til universitetene mens teknologien modnes. 2004 var et godt år der bedriftene inngikk en rekke nye forretningsavtaler; 51 var nye av totalt 131 aktive avtaler. Det er også flere nykommere på børsen som utvikler seg bra, sier Marvik.

Norske myndigheter har utpekt bioteknologi som én av tre prioriterte teknologier (de øvrige er informasjon- og kommunikasjonsteknologi (IKT) og material- og nanoteknologi) som er viktige for å opprettholde et konkurransedyktig næringsliv innenfor en rekke sektorer. ♦

Referanse:

Norwegian Life Science Industry – Overview and status <http://www.norbiobase.no/files/20060213.pdf>

NorBioBase er ment å bli en nasjonal ressurs med tre mål:

1. Å tilby en gratis markedsføringskanal av høy kvalitet for norske bioteknologibedrifter.
2. Å skape en samlet oversikt som gjør potensialet i norsk bioteknologibransje synlig og som gir grunnlag for statistikk og bidrag til nasjonale og internasjonale trendanalyser.
3. Å være et operativt verktøy for Innovasjon Norge og Forskningsrådets arbeid med industribygging, internasjonalisering og markedsføring av norsk bioteknologisk innovasjon.

NorBioBase.no
Your gateway to the Norwegian Life Science Industry

Bioteknologibransjen i Norge i dag:

- Rundt 110 bioteknologifirmaer
- Nesten 50 prosent er biomedisinske selskaper
- Nær halvparten (48 %) er grunnlagt siden 1999
- Over 70 prosent av firmaene har under 20 ansatte
- Kun 5 av selskapene er børsnoterte
- 15 av selskapene er kjøpt opp av utenlandske eiere
- 20 av firmaene har internasjonale investorer



Mutante melkedrikkere

Vi er vant til å forbinde mutasjoner hos mennesker med genetiske sykdommer, men vi kan se spor av evolusjonens små påfunn i vårt daglige liv. Å tåle melk er ikke så selvfølgelig som man skulle tro. Melkedrikkere er faktisk mutanter.

Grethe S. Foss

Melk og melkeprodukter er en viktig del av det norske og nordeuropeiske kostholdet. De fleste andre steder i verden er det derimot ikke vanlig at kumelk overtar etter morsmelken. Størstedelen av verdens befolkning tåler ikke store mengder melk som voksne. Det kan føre til magesmerter og diaré. Årsaken er at tarmenzymet laktase, som spalter melkesukkeret laktose i morsmelken, ikke lenger er til stede. Hos oss er dette blitt kalt *melkeintoleranse*, for det normale her er å tåle melk. Men faktisk er det melkedrikkere, de melketolerante, som har mutasjonen. Denne gjør at vi tåler melk hele livet.

Én enkelt baseendring 14000 basepar bortenfor laktasegenet ser ut til å ha sammenheng med at de fleste nordeuropeere tåler melk. Hos dem som har en endring fra basen C til basen T, holder laktasegenet seg aktivt hele livet. Varianten er funnet hos folk av europeisk opprinnelse, men også i Algerie og i Pakistan. Hos de fleste andre mennesker, og hos pattedyr generelt, skruses uttrykket av laktasegenet ned til et minimum etter morsmelksperioden.

Vi vet ikke når denne mutasjonen oppsto, men den er uvanlig utbredt i den nordeuropeiske befolkningen. Det tyder på at det kan ha vært en

spesiell fordel forbundet med å ha denne varianten. Man tror at melk var et viktig næringsmiddel for de folkegruppene som holdt kyr og spredte seg til vår del av Europa. En teori er at det har skjedd en utvelgelse de siste 5-10 000 år av evnen til å tåle melk som næringsmiddel. Dette er i så fall et eksempel på en nylig genetisk utvikling i menneskets lange historie.

Mutasjonen ser ut til å ha oppstått etter at mennesket utvandret fra Afrika. I afrikanske folkegrupper som holder kyr og drikker melk, finnes ikke mutasjonen. En forskningsgruppe har undersøkt 20 ulike befolkningsgrupper i Afrika, både melkedrikkende og ikke, og så godt som ingen av gruppene hadde mutasjonen. Unntaket var en gruppe fra Kamerun, men her kunne man imidlertid se spor av utenomafrikansk opphav i mennenes Y-kromosomer, og laktasemutasjonen antas å ha spredt seg fra ikke-afrikanske innflyttere til Kamerun.

Mangelen på den europeiske laktasemutasjonen i melkedrikkende afrikanske folkegrupper kan bety at det er en annen og ukjent mutasjon, med et langt tidligere opphav, som er den *egentlige* årsaken til melketoleranse. Imidlertid viser molekylærbiologiske undersøkelser at den



europiske mutasjonen faktisk gir økt produksjon av laktase. Muligens finnes det i afrikanske grupper en eller flere andre og hittil ukjente mutasjoner som gir den afrikanske melketoleransen. Kanskje har evolusjonen kommet opp med tilsvarende løsning flere ganger og på forskjellige måter?

I vår siviliserte verden forflytter både folk og matvaner seg raskt, og evolusjonens langsomme prosesser strekker ikke lenger til. Nå løses laktoseintoleranse på helt nye måter: Det lages laktose-





Foto: Fersk melk siles over i melkespann, Midtre Dørålseter, Rondane. Foto: Espen Bratlie / ©Samfoto.

reduisert melk, og laktaseenzym fåes reseptfritt i tablett- og dråpeform som kan tas sammen med smakfulle, men for magen plagsomme melkeprodukter. ♦

Videre lesning:

Hollox, E. "Genetics of lactase persistence – fresh lessons in the history of milk drinking", *European Journal of Human Genetics* (2005) 13, 267-9 (med videre referanser).

Mutasjoner

En mutasjon er en endring i arvestoffet. Mutasjoner kan blant annet skje når DNA kopieres og det settes inn en feil base, for eksempel T istedenfor C, som reparasjonssystemet ikke oppdager. Noen mutasjoner kan gi sykdom. Mutasjonen kan da sitte inne i genet og føre til at proteinet genet koder for, ikke fungerer på normal måte, eller at det overhodet ikke dannes noe protein. Endringen kan også være i et område som regulerer aktiviteten til genet, og for eksempel skru "av" et gen som skal være "på".

Mutasjoner flest fører ikke til sykdom, men til variasjon. Mitt arvestoff er forskjellig fra ditt, og mye av variasjonen skyldes mutasjoner som har skjedd opp gjennom historien. Endringene har gjennom generasjoner bredt seg i befolkningen og blitt til normale varianter. I et stort internasjonalt arbeid kartlegges nå de tusener av vanlige enkeltbasevariasjoner som finnes i menneskets arvestoff. Enkeltbasevariasjonene kalles SNP'er etter det engelske uttrykket "single nucleotide polymorphisms". De fleste av SNPene har ingen effekt annet enn å gi variasjon mellom mennesker. Noen få SNP-varianter gir sårbarhet for sykdom, mens andre varianter kan vise seg å gi særegne egenskaper, som evnen til å tåle melk som voksen.

Melkeintoleranse – også allergi

Det er ikke bare laktoseintoleranse som kan være årsaken dersom man reagerer på melk. Noen får allergiske reaksjoner mot proteiner i melken. I henhold til Norges Astma- og Allergiforbund er melkeallergi den vanligste allergien blant små barn (2-5 %) og kan skyldes at kumelk er en matvare som ofte introduseres tidlig i spedbarnets kosthold. De fleste vokser av seg allergien, men noen lever med melkeallergi livet ut. I kumelk finnes over 25 ulike proteiner som kan gi reaksjoner hos melkeallergikere. Noen er allergiske kun mot ett av dem, mens de fleste har allergi overfor flere. Ved melkeallergi har kroppens immunsystem utviklet et forsvar mot melkeproteiner, som feilslått oppfattes som "farlige inntrengere" på linje med bakterier.

Hvem tåler ikke melk?

Prosentvis andel med lav laktaseaktivitet hos voksne i ulike befolkninger

< 10 %	10 - 50 %	50 - 80 %	> 80 %
Skandinavia Nord-Amerika - hvite Pakistan	Finland Sveits	Hellas Italia Midtøsten Canada - eskimoer Mexico Nord-Amerika - sorte	Afrika Amerika - indianere Grønland - eskimoer Bangladesh Det fjerne østen Oseania India

(Hentet fra "Laktoseintoleranse hos barn" av Gunnar Meeuwisse, kap. 8 i "Matvarereaksjoner hos barn", en bok av MeadJohnson, tilrettelagt av Johan Ek og Kristina Motzfeldt.)



Genpoint AS

– norsk bioteknologisk innovasjon

Genpoint AS er et norsk bioteknologifirma som har spesialisert seg på opprensning av genetisk materiale (DNA/RNA) fra virus, bakterier og andre celler fra ulike prøver. Ved å utføre en analyse av DNA et etter opprenningssteget, kan man eksempelvis påvise at en bestemt bakterie er tilstede i en gitt prøve.

Dagfinn Strømme og Siri Mathiesen

Opprensningsteknologien til Genpoint AS ble utviklet og patentert av forskerne Knut Rudi og Kjetill Jakobsen ved Universitetet i Oslo. Selskapet ble etablert i november 1998 med støtte fra Norges forskningsråd og Startfondet.

Bakgrunnen

Mange sykdommer skyldes infeksjon av bakterier og virus. Dersom man i en biologisk prøve fra en pasient undersøker hvilke bakterier og virus som er til stede, vil man potensielt kunne få den informasjonen som er nødvendig for raskere å gjennomføre en effektiv behandling.

Det finnes flere metoder for å identifisere bakterier og virus, blant dem påvisning ved hjelp av DNA. Arvematerialet i hver enkelt organisme er unikt, og man kan benytte seg av dette for å identifisere organismen – en form for fingeravtrykk. Mange analyselaboratorier bruker allerede denne typen metode. Slike analyser er også ofte raskere og mer sensitive enn tradisjonelle metoder, noe som betyr at man kan oppdage bakterien eller viruset ved et lavere antall i prøven. Dette betyr at man lettere kan oppdage grunnen til en sykdom eller infeksjon. Påvisning på DNA-nivå gir dessuten

muligheter for en mer spesifikk, eller entydig, identifisering.

Renset utgangsmateriale

For å komme fram til et utgangsmateriale som man kan utføre en god analyse på, er det en forutsetning at DNAet er så rent som mulig, altså uten komponenter som forstyrrer selve analysen. Noen prøver i utgangspunktet "kompliserte", med mange forstyrrende komponenter, for eksempel en urinprøve. Metoden Genpoint AS har utviklet gir rent DNA og kan anvendes i et automatisert system.

Teknologisk plattform

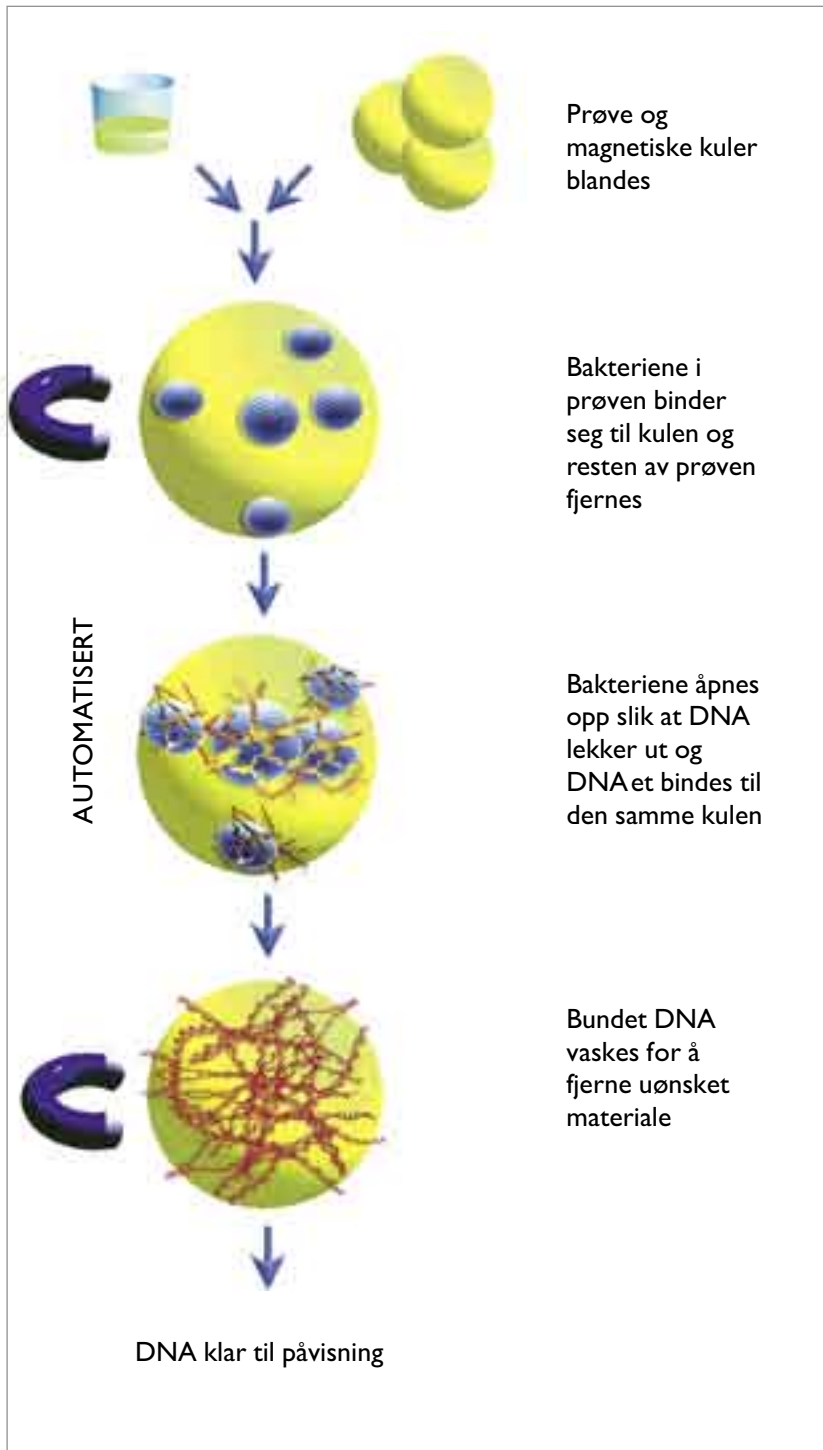
Genpoints patenterte teknologi er basert på små magnetiske kuler som blandes med prøven (se figur). Kulene har en overflate som for eksempel bakterier vil binde seg til. Dersom en prøve er positiv, får man altså bundet bakteriene som er tilstede, til kulene. Ved hjelp av en magnet kan man så dra kulene til siden av det lille røret prøven befinner seg i og dermed enkelt fjerne resten av prøvematerialet. Med dette elimineres de fleste stoffene som forstyrrer den påfølgende identifiseringen, og man sitter bare igjen med bakteriene på

kulene. Etterpå behandles bakteriene slik at cellene åpnes – DNA lekker ut og binder seg til de samme kulene. Det er dette siste trinnet som gjorde Genpoints teknologi patenterbar. På nytt kan bakterierester og annet som ikke skal være med i den videre påvisningsreaksjonen, fjernes fra prøven, og det rene DNAet man sitter igjen med kan brukes for endelig identifisering ved hjelp av ulike analysemetoder.

Isoleringsprosessen som er beskrevet ovenfor, innebærer en enkel håndtering; alt foregår i ett rør og det er enkelt å automatisere arbeidet ved å bruke et automatisert pipetteringsinstrument med magnet. Instrumentet kan også gjøre prøvene klare til den avsluttende identifiseringsreaksjonen, slik at brukeren bare behøver å plassere prøvene inn i analyseinstrumentet og så la dette gjøre resten av jobben.

Mulighetene framover

I dag anvendes Genpoints teknologi for prøveoppbehandling for rutinemessige klamydiaanalyser både ved Ullevål Universitetssykehus og Universitetssykehuset Nord-Norge. Det forventes at ved utgangen av 2006 vil rundt 400 000 prøver analyseres for



klamydia årlig med Genpoints teknologi. Metoden skal i løpet av 2006 også introduseres i Sverige, Finland, Danmark, Tyskland og Storbritannia.

I tillegg til analysemetodikk for seksuelt overførbare sykdommer, har Genpoint også andre prosjekter som er i ferd med å kommersialiseres. Innenfor bakteriepåvisning arbeides

det blant annet med tuberkuloseanalyser og MRSA-analyser (multiresistente gule stafylokokker). ♦

Dagfinn Strømme er salgs- og markedsdirektør i Genpoint, og Siri Mathiesen er produksjonsdirektør i Genpoint og medlem av Bioteknologinemnda.

genpoint

Genpoint AS (www.genpoint.com) ble stiftet høsten 1998. Selskapet holder til i Oslo og har 16 ansatte. Bedriften utvikler teknologi for opprensning av arvemateriale fra ulike kilder som bakterier, virus og humane celler. Ved å ta utgangspunkt i rent arvemateriale isolert fra ulike prøver kan man lettere utnytte potensialet i nye diagnostiske metoder.

Flere bidrag

Redaksjonen ønsker presentasjoner av flere norske bioteknologi-bedrifter i GENi^{alt}. Disse kan skrives av firmaene selv, men redaksjonen forbeholder seg retten til å gjøre endringer.

TIPS GENi^{alt}



Redaktør
Casper Linnestad

bion@bion.no

Trondheim 26. april 2006

Norges forskningsråd ved programmene *Etikk, samfunn og bioteknologi* og *Funksjonell genomforskning (FUGE)*, Sosial- og helsedirektoratet og Bioteknologinemnda inviterer til seminar om:

Preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på befruktede egg - etiske og samfunnsmessige dimensjoner

Onsdag 26. april 2006 kl. 09.00 - 18.00

Sted: Radisson SAS Royal Garden Hotel, Trondheim

Norges forskningsråd ved programmene *Etikk, samfunn og bioteknologi* og *Funksjonell genomforskning (FUGE)* finansierer ulike forskningsprosjekter som tar opp etiske og samfunnsmessige aspekter ved moderne bioteknologi, herunder preimplantasjonsdiagnostikk, forskning på befruktede egg og stamcelleforskning. På dette seminaret vil vi se på perspektiver og resultater fra aktuell norsk forskning innenfor disse områdene. Forskingen er en viktig premissleverandør for utvikling av lover og forskrifter, men forskningen begrenses også av reguleringer.

Bioteknologiloven er under revidering. Det vil bli informert om Helse- og omsorgsdepartementets arbeid med denne revisjonen og hvilke følger de foreslåtte endringene kan få. I forbindelse med at lovforslaget vil være på høring, er dette en anledning til å bidra med synspunkter.

Møtet er gratis og åpent for alle, men antall plasser er begrenset. For mer informasjon om program og påmelding, se Bioteknologinemndas hjemmeside www.bion.no, eller kontakt nemndas sekretariat.



Bioteknologinemnda
Postboks 522 Sentrum,
0105 Oslo
Telefon: 24 15 60 20
Faks: 24 15 60 29
e-post: bion@bion.no
www.bion.no

