



GENialt

TIDSSKRIFT FRA
BIOTEKNOLOGINEMNDA
NR. 1/2007 • 16. ÅRGANG



Assistert befruktning

- Fakta til folket
- GMO-søknader
- 10 år siden Dolly
- Revers evolusjon
- Ny xenotransplantasjonslov?
- OECDs "Blue Book"
- Nye publikasjoner
- Forskning på befruktete egg



Nedfrosne "strå" med sæd til assistert befruktning. Foto: Barry Lewis/Corbis/Scanpix.

Leder	3
Nytt fra nemnda	
Uthenting av sædceller fra testikkel eller bitestikkel	4
Bioteknologinemnda sier nei til egen xenotransplantasjonslov.....	6
Dyrking av "Roundup Ready"-soya i Europa?	7
Lesbiske par bør få tilbud om assistert befruktning her i landet	8
Flertallet i nemnda ønsker norsk forbud mot maishybrid	10
Vurdering av par ved assistert befruktning	12
10 år siden Dolly forandret verden	14
Kvifor kan menneske ha symjehud eller hale?	16
Forskning på befruktete egg blir trolig tillatt	18
"Blue Book"	20
Nytt temaark	22
Nye rapportar frå nemnda	23
Annonser	24

GENialt

NR. 1/2007 – 16. årgang

Redaksjonen avsluttet:
27. mars 2007

Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne
Redaktør: Casper Linnestad
Redaksjonsmedarbeider:
Norunn K. Torheim

Utgiver: Bioteknologinemnda

Opplag: 9000

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

Postadresse: Postboks 522 Sentrum,
0105 OSLO

Besøksadresse: Rosenkrantz' gate II,
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 7 millioner kroner for 2007.

Fakta til folket

Lars Ødegård

Bioteknologien og lovgivningen som vedrører bruk av bioteknologi er i kontinuerlig utvikling. Bioteknologiloven er befolkningens viktigste virkemiddel for demokratisk politikkutøving innen bioteknologi. Men for folk flest, og til og med for politikere, er det ikke nødvendigvis enkelt å se innholdet i og konsekvensene av lovendringer. Folk blir bombardert med mer eller mindre saklig informasjon, hovedsakelig gjennom media, og vi som jobber med dette til daglig ser ofte at teknologiens muligheter overselges.

Vi i Bioteknologinemnda skal ifølge vårt mandat legge stor vekt på informasjons- og debattskapende aktiviteter og bidra til informasjon til publikum. På nemndsmøtet i desember hadde Bioteknologinemnda besøk av helse- og omsorgsminister Sylvia Brustad (se leder i GENi^{alt} 4/2006). På bakgrunn av ministerens oppfordring på dette møtet, har Bioteknologinemnda nå fremmet forslag om et toårig informasjonsprosjekt om bioteknologi og søkt om midler til dette

fra departementet. Formålet med en slik informasjonssatsing er å øke befolkningens kunnskapsnivå i forhold til bioteknologi. Det er viktig at både folk flest og politikere får saklig informasjon slik at de blir kjent med reelle muligheter og begrensninger ved teknologien. Slik kan vi også unngå at folk får urealistiske forhåpninger til hva teknologien kan gjøre for dem.

Bioteknologinemnda satser allerede på informasjon overfor elever og lærere i videregående skole. Vi lager for tiden en lang serie med firesiders temaark om sentrale tema, vi holder foredrag for elever og lærere og lærerkurs. For skolene er det gratis å benytte seg av disse tilbudene. Kursene holdes over hele landet og gir lærerne en innføring og oppdatering i aktuelle bio- og genteknologiske temaer og gir dem samtidig grunnlag for bedre innsikt i de etiske og samfunnsmessige sidene ved bruk av teknologien.

Vi ønsker også å utarbeide informasjonsmateriell rettet mot andre grupper som helsepersonell, pasienter og for-



LEDER

skere. Ut fra dagens situasjon ser vi at det spesielt er behov for informasjon om assistert befruktning, forskning på befruktete egg, fosterdiagnostikk og genetiske undersøkelser. For sistnevnte tema vil vi samarbeide med Den norske lægeforening. De senere års erfaringer viser nemlig at lovverket er så komplisert på dette området at de færreste allmennleger greier å forholde seg til feltet på en korrekt måte. Det er stort behov for informasjon både om hva en gentest er og kan gi svar på, og hvilke rettigheter friske personer som gentester seg har i forhold til genetisk veiledning.

Bioteknologinemnda vil fortsette sitt arbeid med å tilrettelegge for gode diskusjoner rundt de etiske og samfunnsmessige konsekvensene av å ta i bruk ny gen- og bioteknologi. Hvordan sørger vi for at mennesker kan dra nytte av teknologiske nyvinninger samtidig som etisk problematiske sider blir grundig drøftet? Er vi i ferd med å la teknologien ta overhånd? Skal alt som er teknisk mulig, gjøres mulig?

Uthenting av sædceller fra testikkel eller bitestikkel

Hos omkring 5 prosent av infertile par har ikke mannen sædceller i sædvæsken (azoospermi). Disse mennene kan likevel få barn ved at det hentes ut modne sædceller direkte fra testikkel eller bitestikkel. Denne metoden har vært midlertidig godkjent i Norge i tre år. Det er nå til vurdering om metoden fortsatt skal være tilgjengelig ved norske klinikker. Bioteknologinemnda mener det fortsatt er knyttet stor usikkerhet til metoden og anbefaler at den heller ikke nå blir permanent godkjent.

Ole Johan Borge

21. april 2004 fikk Fertilitetsklinikken Sør ved Sykehuset Telemark som første klinikk midlertidig tillatelse til å foreta uthenting av modne sædceller fra testikkel og bitestikkel. Totalt ti klinikker har til nå fått midlertidig godkjenning. Denne tillatelsen går ut 1. mai 2007 og Sosial- og helsedirektoratet skal på nytt avgjøre den videre bruken av metoden.

Ulike årsaker til manglede sædceller

De fleste unge menn i reproduktiv alder produserer hele 1000 sædceller per sekund. Det finnes imidlertid noen menn som ikke har sædceller i sædvesken i det hele tatt. Det er ulike årsaker til denne mangelen på sædceller. Noen har en fysisk hindring/blokkering i sædlederen som gjør at sædcellene ikke kommer frem. Dette kan igjen skyldes en fysisk skade, tidligere infeksjon/sykdom eller at pasienten helt eller delvis mangler sædleder. Blant de mennene som mangler sædleder er menn som har mutasjon i begge utgavene av genet som normalt gir cystisk fibrose, men uten at de har denne lungesykdommen. Hos mange av disse mennene blir det også påvist ulike typer Y-kromosommutasjoner. Et annet eksempel er menn med Klinefelter syndrom (de har ekstra X-kromosom) som heller ikke har sædceller i sædvæsken, men

sædceller i testikkel og bitestikkel.

Risiko for medfødte misdannelser

Når det gjelder metoder for assistert befruktning, er det viktig at disse er sikre når det gjelder moren og de kommende barna. "Bivirkningene" ved bruk av metoden kan teoretisk sett være alvorlige, eksempelvis i form av at barna får medfødte misdannelser eller utviklingsavvik som først oppdages flere år etter fødselen. Forsøk på dyr gjøres ofte innen medisinsk forskning før en metode tas i bruk på mennesker. Innen forskning på metoder for assistert befruktning brukes dyreforsøk bare i liten grad. Dette skyldes at de mest brukte forsøksdyrene har en reproduksjonsbiologi som skiller seg fra menneskers, og resultater fra slike dyreforsøk vil dermed ikke gi endelige svar på om en ny metode er sikker eller ikke. Det er derfor viktig at alle metoder, både gamle og nye, følges opp og at barna blir undersøkt for å kunne oppdage misdannelser og utviklingsavvik som kan skyldes metoden.

Oppsummering av kunnskap

Nasjonalt kunnskapssenter for helse-tjenesten (Kunnskapssenteret) har i en nylig publisert rapport vurdert tilgjengelige publiserte forskningsresultater og konkludert med at det ikke er økt risiko for medfødte mis-

dannelser hos barna som blir født etter uthenting av sædceller. Som kontrollgruppe har de brukt barn som er født etter bruk av spermieinjeksjon (ICSI), som er en annen metode for assistert befruktning der sædceller fra sædvæske injiseres i eggceller som er hentet ut fra kvinnen. I rapporten blir det imidlertid presisert at studiene som til nå er publisert er relativt få, de er basert på nokså få forsøk og selve studiene vurderes å være av middels (til lav) kvalitet.

I rapporten ble det også sett på faren for spontanabort. Kunnskapssenteret fant her en signifikant høyere andel spontanaborter i gruppen der sædcellene var hentet fra testikkel i forhold til sædceller fra bitestikkel eller sædvæske.

Spontanaborter kan skyldes forhold som kromosomavvik, infeksjoner, immunologiske forhold og ulike livsstilsfaktorer. Det er kjent at halvparten av spontanaborter i løpet av de første tre månedene skyldes kromosomavvik og at denne andelen avtar med svangerskapets lengde.

Det er vist at embryoer dannet med sædceller fra testikkel, har en høyere andel kromosomavvik enn embryo der sædcellene kommer fra sædvæske. En mulig forklaring på den økte frekvensen spontanaborter, er derfor at flere av de innsatte embryoene har kromosomavvik.

Bioteknologinemndas anbefaling

Til tross for at det har gått tre år siden Bioteknologinemnda behandlet denne saken første gang, har det kommet lite ny informasjon med hensyn på metodens sikkerhet. Dette er etter Bioteknologinemndas mening bekymringsfullt. Nemnda vil derfor anmode de norske klinikkene om å samarbeide med sine nordiske kolleger for å få gjennomført gode oppfølgingsstudier der et tilstrekkelig stort antall barn kan bli inkludert slik at man kan trekke klare konklusjoner.

Midlertidig godkjenning på grunn av større usikkerhet

Bioteknologinemnda ser at uthenting av sædceller fra testikkel eller bites-

tikkel medfører større usikkerhet knyttet til risiko for misdannelser hos barna i forhold til de fleste andre metoder for assistert befruktning. Dette fordi en høyere andel av disse mennenes sædceller har kromosomavvik slik at også en høyere andel av embryoene vil få kromosomavvik, antall spontanaborter kan forventes å bli høyere, det kan ikke utelukkes at flere av disse barna vil få medfødte misdannelser og mennenes infertilitet vil kunne gå i arv til guttebarn.

Et flertall i Bioteknologinemnda anbefaler at den midlertidige tillatelsen videreføres i ytterligere tre til fem år for å skaffe mer kunnskap. Disse medlemmene mener at usikkerheten fortsatt er for stor til at metoden kan godkjennes permanent. De parene som ønsker å bruke denne metoden bør informeres grundig om metodens usikkerhet og at den foreløpig bare er midlertidig godkjent.

Teknologispiral

Flere av Bioteknologinemndas medlemmer er bekymret for den teknologispiralen man beveger seg inn i, med gentesting av parene, kirurgisk uthenting av sædceller, mulig fremtidig gentesting av embryoene for å forsikre seg om at bare embryo med normale kromosomer settes inn, tettere oppfølging av svangerskapet på grunn av risiko for spontanabort, oppfølging av barnet og til slutt ny runde i neste generasjon ved at spesielt guttebarn kan arve fars infertilitet.

Parenes rett til å bestemme selv

For mange nemndsmedlemmer var det imidlertid viktig å vise respekt for parets rett til å bestemme selv og mulighet til selv å velge blant de tilgjengelige alternativene (uthenting av sædceller, sæddonasjon, eller adopsjon), etter at de har blitt informert om metoden og deres alternativer.

Hele uttalelsen kan leses på www.bion.no.

Referanse: Rapport nr. 7-2007 fra Kunnskaps-senteret. Tittel: "Mannlig infertilitet: Intracytoplasmatisk spermieinjeksjon (ICSI) med spermier uthentet fra bitestikkel eller testikkel"



Sædceller som hentes ut av testikkel eller bitestikkel må normalt injiseres i et egg (ICSI) for å oppnå befruktning. Foto: Corbis/Scanpix.

Metoder for å få tak på sædcellene:

- MESA (Microsurgical epididymal sperm aspiration): Kirurgisk uthenting av sædceller fra bitestikler.
- PESA (Percutaneous epididymal sperm aspiration): Uthenting av sædceller fra bitestikler ved bruk av en tynn nål.
- TESE (Testicular sperm extraction): Kirurgisk uthenting av sædceller fra testikler.
- TESA (Testicular sperm aspiration): Uthenting av spermier fra testikler ved bruk av en tynn nål.

Etter uthenting av sædcellene brukes spermieinjeksjon (ICSI) for å injisere sædcellene inn i eggceller som er hentet ut fra kvinnen.

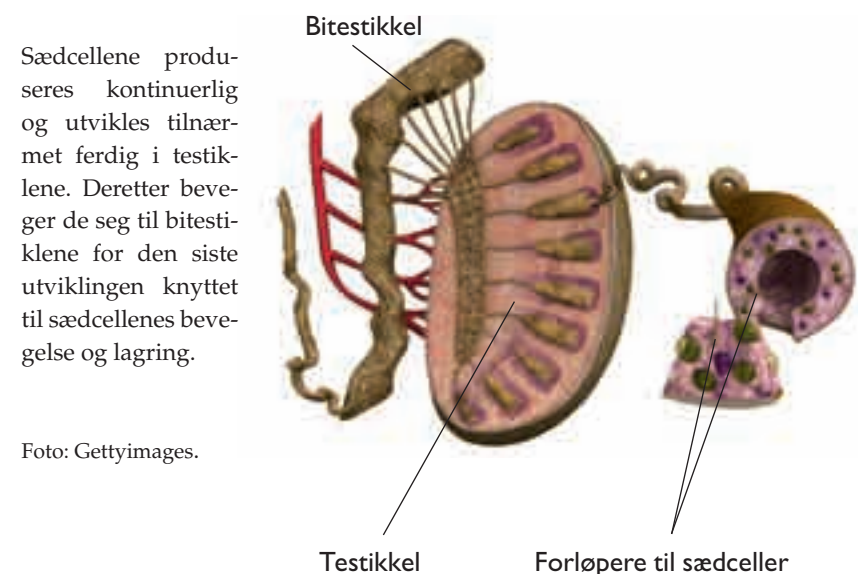


Foto: Gettyimages.

Bioteknologinemnda sier nei til egen xenotransplantasjonslov

Ole Johan Borge

Med xenotransplantasjon menes overføring av organer, vev eller celler fra dyr til mennesker. I Norge har xenotransplantasjon vært forbudt siden mai 2001. Departementet ønsker nå å fjerne forbudet og erstatte det med en egen lov om xenotransplantasjon. Bioteknologinemnda er ikke enig i at dette er nødvendig.

disse er:

- Det har vist seg meget vanskelig å redusere den kraftige immunologiske avstøtningen man observerer ved transplantasjon av organer fra dyr til mennesker.
- Frykten for nye virus sykdommer, som en følge av blant annet PERV (porcint endogent retrovirus), har ikke blitt eliminert eller funnet

Det er de siste 20 årene gjennomført relativt få transplantasjoner av organer fra dyr til mennesker. Det har blant annet blitt transplantert hjerte, nyre og lever. Organene har hovedsakelig kommet fra sjimpanse, bavian og gris. I de fleste av disse forsøkene ble enten organet avstøtt svært raskt eller hadde liten eller ingen effekt på pasienten.

Celler fra gris

I tillegg til transplantasjon av organer er det aktuelt å transplantere celler fra gris. Det er eksempelvis transplantert beinmargsceller, nerveceller og insulinproduserende celler fra gris til mennesker. Det har også blitt gjort forsøk der blod fra pasienter med leversvikt blir ført gjennom en kunstig lever bestående av leverceller fra gris før blodet blir sendt tilbake til pasienten igjen. Pasienter har med dette overlevd til de har fått lever fra et dødt menneske.

Immunologisk avstøtning

Menneskets immunforsvar identifiserer fremmede celler ved at de har andre stoffer på celleoverflaten. Hos gris er det flere slike stoffer som aktiverer menneskets immunforsvar. For å redusere avstøtningsreaksjonen har det blitt laget genetisk endrede griser som mangler noen av de stoffene som normale grise celler har på overflaten. Det er en lang rekke stoffer som er av betydning for avstøtningsreaksjonen, og hvilke og hvor mange av disse som må endres, er foreløpig ukjent. Forsøk på å transplantere organer fra de genmodifiserte grisene til bavianer har ikke gitt spesielt oppløftende resultater.

Smitterisiko

Ved xenotransplantasjon har det vært fokusert på faren ved at det vil kunne oppstå nye virus typer ved at virus fra mennesker kombineres med virus fra dyret. Slike nye virus typer kan være farlige. Det er for eksempel antatt at hiv har oppstått ved at virus fra aper har blitt kombinert med virus fra mennesker.

Selv om det ikke har kommet ny kunnskap som vesentlig endrer risi-



Fem klonede grisunger. Foto: Reuters/Corbis.

Xenotransplantasjon var på slutten av 1990-tallet et forskningsfelt som ble spådd en rask og lovende utvikling. Pasienter som hadde behov for et organ fikk inntrykk av at løsningen var nær. Forskningen på xenotransplantasjon har imidlertid stagnert kraftig de siste årene.

Hvorfor har det stoppet opp?

Det er flere faktorer som gjør at forskningen har stoppet opp. Noen av

neglisjerbar.

- Tilnærmet all satsning hos farmasøytisk og bioteknologisk industri har stoppet opp.
- Forskning som benytter store dyr (som griser og aper) er meget kostnads- og tidkrevende, noe som begrenser deler av denne forskningen til de største forsknings-sentrene i verden.
- Få land har et lovverk som tillater xenotransplantasjon.

kosituasjonen for PERV, tror eksperter i dag at en eventuell ny virus sykdom kan kontrolleres med regelmessig oppfølging, rask diagnose, behandling og plassering av personer i isolat.

Bioteknologinemndas syn

Bioteknologinemnda mener at xenotransplantasjon i overskuelig fremtid vil være å regne for grunnforskning og at det er mange viktige spørsmål som må avklares før det er aktuelt med xenotransplantasjon til mennesker. Denne grunnforskningen bør stimuleres og Bioteknologinemnda mener at det først bør åpnes for xenotransplantasjon når nytten er funnet høy og risikoen meget lav. En samlet nemnd mener at forbudet mot xenotransplantasjon bør videreføres.

Bioteknologinemnda er av den oppfatning at det ikke er behov for en egen lov om xenotransplantasjon nå. Skulle det oppstå et behov for en egen lovregulering senere, mener nemnda at det bør være mulig å regulere også dette feltet i den eksisterende lovgivningen. Bioteknologinemnda støtter heller ikke departementet i at det bør opprettes en egen nemnd for xenotransplantasjon.

På grunn av frykten for dannelse av ny, potensiell smittsom sykdom, foreslår departementet at pasienten ikke skal kunne trekke sitt samtykke til inngrep i den personlige handlingsfrihet. Dette begrunnes med behovet for å beskytte andre mennesker og miljø. Bioteknologinemnda mener at retten til å kunne trekke tilbake et samtykke gjelder generelt for all medisinsk forskning og behandling. Bioteknologinemnda er av den oppfatning at det også etter xenotransplantasjon bør være adgang til å trekke sitt samtykke til oppfølging. Når det gjelder muligheten til å tvinge personer, mener Bioteknologinemnda at smittevernloven gir tilstrekkelig adgang til å bruke tvang for å unngå spredning av smittsomme sykdommer.

Hele uttalelsen kan leses på www.bion.no

Dyrking av "Roundup Ready"-soya i Europa?

Casper Linnestad

Bioteknologinemnda ønsker nærmere opplysninger fra Monsanto før den kan gi en endelig tilrådning om hvorvidt dyrking av "Roundup Ready"-soya skal bli tillatt i EU/EØS-området. Spesielt savnes opplysninger om miljø- og helsemessige forhold knyttet til endringer i sprøytemiddelpraksis.

Monsanto har søkt om godkjenning av soyalinje 40-3-2, også kalt "Roundup Ready"-soya, til dyrking i EU/EØS-området. Soyalinjen er resistent mot sprøytemiddelet glyfosat. Linjen ble i 1996 godkjent av EU for import, videreprosessering og til bruk som mat og fôr.

Genmodifiseringen

Soyalinje 40-3-2 har fått satt inn genet *CP4 epsps* (5-enolpyruvylshikimat-3-fosfat syntase) fra en jordbakterie. CP4 EPSPS-proteinet gjør soyaplantene tolerante overfor ugressmidler med virkestoffet glyfosat. Linjen inneholder ikke gener for antibiotikaresistens.

Dyrkingssteder

"Roundup Ready"-soya dyrkes i stort omfang på verdensbasis, blant annet i USA, Canada, Brasil, Argentina, Sør-Afrika og noe i Romania. I Europa generelt er soyadyrking begrenset, både på grunn av klima og jordsmonn.

Miljøforhold

Soya er hovedsakelig en selvbestøvende plante. I Europa har ikke soya ville slektninger som den kan krysse seg med. Frøene mangler dessuten evne til å gå i hviletilstand og er ømfintlige overfor frost.

Nemndas vurdering

Bioteknologinemnda vil understreke viktigheten av at man i eventuelle produksjonsland i EU/EØS iverk-

setter tiltak og følger regler for sameksistens som hindrer uønsket spredning av genmodifiserte produkter. På denne måten kan valgfriheten for produsenter og forbrukere opprettholdes. På grunn av soya-planterens fysiologi og et begrenset spredningspotensial i europeisk natur, anser Bioteknologinemnda at risikoen for uønsket spredning av genmodifisert soya først og fremst kan knyttes til menneskelig håndtering og prosessering av frø.

Monsanto fremhever at man ved dyrking av soyalinje 40-3-2 og sprøyting med Roundup får god kontroll på ugress. Søker er imidlertid sparsom med opplysninger som berører etikk, bærekraft og samfunnsnytte, tilleggskriterier som skal vurderes etter den norske genteknologiloven. Enkelte rapporter viser til at sprøytemiddelbruken ved soyaproduksjon i USA faktisk har økt etter at "Roundup Ready"-soya ble introdusert. Samlet sett har dette likevel ikke nødvendigvis ført til større miljø- og/eller helsebelastninger.

Bioteknologinemnda er kjent med at det etter introduksjonen av glyfosatresistent soya i USA er utviklet et glyfosatresistent ugress, "horseweed" (*Conyza canadensis*, på norsk "hestehamp"). Dette ugresset finnes også i Norge. Bioteknologinemnda ønsker mer informasjon fra søker om hvilke mekanismer som har ført til etableringen av sprøytemiddelresistent hestehamp og konsekvensene dette kan få.

Bioteknologinemnda regner med en ny høringsrunde når EFSA's uttalelse foreligger og søker har svart på medlemslandenes spørsmål og innsigelser.

Hele nemndas uttalelse av 21.12.06 kan leses på www.bion.no.

Innspel til Helse- og omsorgsdepartementet:

Lesbiske par bør få tilbud om assistert befruktning her i landet

I innspel til Helse- og omsorgsdepartementet har Bioteknologinemnda med ti mot seks røyster sagt ja til assistert befruktning til lesbiske par.

Norunn K. Torheim

Regjeringa har planar om å lage ei kjønnsnøytral ekteskapslov slik at homofile får same rettar som heterofile. Den ønskjer då og å vurdere om lesbiske par skal få tilbud om assistert befruktning her i landet. Bioteknologinemnda fekk derfor før jul i oppdrag frå Helse- og omsorgsdepartementet å gje eit innspel der den drøfta prinsipielle og praktiske sider ved ei lovending som tillet dette. Nemnda har og drøfta dei etiske utfordringane spørsmålet reiser.

Behandling i utlandet

Norske lesbiske kvinner reiser i dag i hovudsak til Danmark for å få sædinseminasjon. Der er sæddonor anonym, i motsetnad til i Noreg der sæddonor sidan 1. januar 2005 har vore ikkje-anonym. Barn som blir til ved sæddonasjon her i landet kan derfor kome i kontakt med sitt biologiske opphav når dei fyller 18 år, dersom dei veit at dei er blitt til ved bruk av donorsæd.

Det at kvinnene dreg til utlandet for å få behandling, er ikkje i seg sjølv grunn til å endre norsk lov. Likevel kan den ganske store tilstrøyminga av norske brukarar til blandt anna Danmark, vere et teikn på at vurderinga bak ein restriktiv praksis i Noreg er i utakt med breiare grupper sine oppfatningar om denne saka.

Forskning

I arbeidet med dette spørsmålet har Bioteknologinemnda arrangert eit ope møte om sæddonasjon. Her ville nemnda lytte til andre for blant anna å prøve og finne ut kva forskinga seier om barn som veks opp med homofile foreldre. Er det skadeleg for barn, og kanskje spesielt gutar, å vekse opp utan ein far? Dei som forskar på familiar med lesbiske foreldre, hevdar at barn ikkje tek skade av dette. Men kritikarane hevdar at desse studiane har få deltakarar og manglar relevante kontrollgrupper. Dei trekk sjølve fram studiar som viser negative følgjer av fråværet av ein far. Førstnemnte forskarmiljø hevdar på si side at desse studiane igjen er utførte på grupper det ikkje er relevant å samanlikne med barn av lesbiske par.

Nokre i Bioteknologinemnda meiner at ein på bakgrunn av manglande forsking bør ha ei føre-varhaldning for å ta vare på omsynet til barna. Andre meiner at den forskinga som finst er bra nok. Det kan og vere at det ikkje er mogleg å forske på alle sider ved denne problemstillinga. Dessutan er dette og eit verdival basert på kva verdiar ein meiner samfunnet skal støtte.

Spørsmål som engasjerer

Assistert befruktning til lesbiske par er eit spørsmål som engasjerer mange

fordi det har å gjere med kva syn vi har på familieliv og kva vi meiner ein familie er og bør vere.

Omsynet til barnet sitt beste er eit sentralt prinsipp i reguleringa av assistert befruktning i bioteknologilova. Bioteknologinemnda meiner det er liten grunn til å tvile på at lesbiske par, på lik linje med heterofile par, vil kunne ha eit sterkt ønskje om barn og at lesbiske par kan ha ei tilsvarande evne til å utøve omsorg og gje gode oppvekstvilkår for barn. Usemja i nemnda ligg i om det at omsorgspersonane er to personar av same kjønn har betydning for barnet og i kva grad ein far sitt nærvær er viktig.

Grunnar til å opne for assistert befruktning til lesbiske

Dei ti nemndsmedlemmene som ønskjer å opne for at lesbiske par skal få tilgang til assistert befruktning, trakk fram følgjande i sitt innspel:

Bioteknologilova i dag

Assistert befruktning omfattar befruktning utanfor kroppen og sædinseminasjon.

I dag kan ikkje lesbiske bli inseminert med sæd her i landet fordi assistert befruktning ifølgje bioteknologilova berre skal vere eit tilbud til kvinner som er gift eller sambuande med ein mann i ekteskapsliknande forhold. Lova stiller og krav til at legen skal vurdere paret både medisinsk og psykososialt før dei får behandling. I denne vurderinga skal det leggast vekt på paret si omsorgsevne og omsynet til barnet sitt beste.

Situasjonen i nabolanda våre

Sæddonasjon til lesbiske par er tillate i Sverige, Danmark, Finland og England. I Danmark, Finland og England kan og einslege kvinner få sædinseminasjon. I Sverige som har tillate sæddonasjon til lesbiske sidan sommaren 2005, blir mor sin partnar eller sambuar registrert som mor ved fødselen dersom inseminasjonen har skjedd i offentleg regi i Sverige. I ei ny utgreiing (SOU (3:2007) "Föräldraskap vid assisterad befruktning" datert 18.01.2007) blir det foreslått at dette og skal vere tilfelle dersom inseminasjon har skjedd i utlandet eller i privat regi.

Kva kjønn barna sine omsorgspersonar har skal ikkje vere avgjerande for behandling. Når det er snakk om rollemodellar, er korleis dei vaksne fyller rollane sine overfor barnet like viktig som kva kjønn omsorgspersonane har. Mange lesbiske har dessutan ei høg grad av bevisstheit om kor viktig det er at barn har nær og stabil kontakt med mannlege rollemodellar. Ved å opne for sæddonasjon til lesbiske her i landet, får vi og moglegheit til å regulere dette feltet, for eksempel når det gjeld bruk av ikkje-anonyme donorar. Det er dessutan mogleg å ha samtalar med foreldra om det å oppdra barn som ikkje kjenner sitt biologiske opphav og det at barna treng kontakt med mannlege rollemodellar.

Inseminasjon av lesbiske medfører ikkje bruk av kostnadskrevjande eller vanskeleg teknologi. Dette kan derfor ikkje samanliknast med bruk surrogatmor for å hjelpe homofile menn til å få barn der både dei tekniske og etiske hindra er langt større.

Og heterofile samlivsformer har til dels store sosiale og kulturelle variasjonar (storfamilie, kjernefamilie, einforelderfamilie o.l.), og far kan og i heterofile parforhold forsvinne ut av barnet sitt liv. Kva vi til ei kvar tid vurderer som naturleg, har variert sterkt. Ting vi i dag ser på som ein sjølvsagt del av samfunnet har tidlegare vore sett på som unaturleg.

Dersom lesbiske ikkje klarer å bli gravide ved sædinseminasjon, er det naturleg at dei og får tilgang til andre former for assistert befruktning. Eitt av medlemmene understrekar at ho, sjølv om ho seier ja til assistert befruktning til lesbiske, ikkje meiner at staten skal betale for dette mindre det er medisinske grunnar til at ein treng behandling.

Grunnar til ikkje å opne for assistert befruktning til lesbiske

Dei seks som ikkje ønskjer å opne for at lesbiske par skal få assistert befruktning, trakk fram følgjande i sitt innspel:

Samfunnet bør berre tilby assistert befruktning i situasjonar der barnet er tenkt å vekse opp innanfor den naturgitte reproduserande eininga av

kvinne og mann. Sjølv om lesbiske er gode omsorgspersonar som utan tvil ønskjer seg barn og kan gje barn gode oppvekstvilkår, er det ikkje riktig av det offentlege ikkje å gje eit barn moglegheit til å vekse opp med foreldre av to ulike kjønn. Det kan oppfattast som diskriminerande av kjønn sin eigenart å hevde at det eine kjønn er erstattar det andre på ein fullverdig måte. Det er tydelege biologiske og psykologiske forskjellar mellom kjønna, noko som og er grunnlaget for kjønnskvolter. Forskjellane kjem til uttrykk i form av ulike rollemodellar, kjønnsidentitet og ulik form for kontakt mellom barnet og dei vaksne. Den grunnleggjande familiestrukturen bør følgje-

leg byggje på relasjonen kvinnemann-barn. Ei jente eller ein gut bør for eksempel få anledning til å vekse opp saman med både ein far og ei mor, ikkje berre to fedrar eller to mødrer. På den måten kan barna og få moglegheit til å spegle seg sjølv i ein vaksenperson.

Sjølv om familie- og samlivsmønsteret er meir mangfaldig no enn tidlegare, er det forskjell på noko som av ulike grunnar skjer i løpet av barnet sitt liv og det at samfunnet systematisk medverkar til å ta ifrå barnet både kjennskap til sitt biologiske opphav og verdien av å ha ein far i oppveksten.

Prinsippet om likebehandling gjer at ein ikkje kan diskutere spørsmålet



Kor viktig er nærøret av ein far i barna sin oppvekst? Foto: Scanpix.

om sæddonasjon til lesbiske utan og å ta omsyn til at eit naturleg neste steg vil vere å vurdere og hjelpe homofile menn til å få barn. Dette er ei utvikling som stiller samfunnet overfor vesentlege etiske problemstillingar, ikkje minst gjeld det at ein her gjennom lovgiving kan bidra til ei auka "teknifisering" og "tingleggjing" av nokre av dei mest grunnleggjande sidene ved menneskelivet – det å bringe eit nytt barn til verda. Det vil vere ein del av ein utvikling der sæd – og egg – i aukande grad får varekarakter, lausreve frå den helt grunnleggjande relasjonen mellom to individ av motsett kjønn.

Andre vurderingar

I kjølvatnet av ein lovending dukkar det opp fleire nye problemstillingar. Ein må blant anna vurdere korleis ein skal få nok sæddonorar, om donorar skal få reservasjonsrett i forhold til kven som skal få deira sæd og om det skal vere krav til partnerskap for å få behandling.

Bioteknologinemnda meiner og ein bør medverke meir aktivt til at foreldra fortel barna korleis dei er blitt til. Med auka tilgang til gentesting vil vi framover kunne få fleire barn som ved tilfelle seinare i livet oppdagar at dei er blitt til ved sæddonasjon (eller for så vidt eggdonasjon i utlandet). Nemnda meiner, i tråd med det blir som anbefalt frå fagmiljøa, at det er til barna sitt beste at dei får vite tidleg i livet korleis dei er blitt til. Samtalar som ein del av behandlinga for dei som får donorsæd, kan hjelpe til med at foreldra forstår kor viktig det er med openheit overfor barnet.

Heile innspelet kan lastast ned frå www.bion.no.

Der finn du og rapporten frå det opne møtet 23.11.06. Les og omtale av møtet i GENiALT 3/2006 og omtale av rapporten frå møtet s. 23 i dette nummeret.

Flertallet i nemnda ønsker norsk forbud mot maishybrid

Casper Linnestad

Bioteknologinemnda har avgitt en sluttvurdering i forbindelse med at Norge skal ta endelig stilling til et snevert bruksområde for den EU-godkjente genmodifiserte maishybridriden MON863 x MON810 fra Monsanto. Fordi hybridene inneholder et antibiotikaresistensgen og søknaden mangler informasjon som er relevant for en vurdering etter geneteknologiloven, oppfordrer et flertall i nemnda myndighetene om å nedlegge forbud mot markedsføring her i landet.

Godkjent av EU

Maishybrid MON863 x MON810 ble godkjent av EU-kommisjonen 16. januar 2006 til bruk som all annen mais, med unntak av dyrking og bruk som mat og fôr. Bioteknologinemnda har stilt spørsmål ved hvilke bruksområder man da faktisk ender opp med å vurdere. Søker har ikke spesifisert bruken nærmere i den dokumentasjonen som er vedlagt søknaden. Det kan imidlertid dreie seg om for eksempel bruk av maissti-

velse til glansing av papir eller fremstilling av ulike emballasjetyper.

Kort om genmodifiseringen

Hybrid MON863 x MON810 er motstandsdyktig overfor angrep fra enkelte insektarter. Planten har fått innsatt bakteriegenene *Cry1A(b)* og *Cry3Bb1* (som gir insektresistens) og antibiotikaresistensgenet *nptII*, som gjør planten resistent mot antibiotika (kanamycin og neomycin).

Nemndas sluttvurdering

I forbindelse med sluttvurderingen av maishybrid MON863 x MON810 minner Bioteknologinemnda om at Stortinget i forbindelse med behandlingen av Matmeldingen (St. meld. nr. 40 (1996-1997)) uttalte at: "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."

Av de søknadene Bioteknologinemnda har fått til behandling de



Stivelse fra mais kan brukes til miljøvennlig, nedbrytbar emballasje. Deane er fremstilt av EarthShell Packaging i USA. Foto: Casper Linnestad.

siste årene, er det en klar tendens at GMO-er sjeldnere enn før inneholder innsatte gener for antibiotikaresistens. Industrien skal derfor ha honnør for at de følger signalene fra forbrukere og myndigheter. Et flertall i nemnda mener da 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.

Ved eventuell import og prosessering av maishybrid MON863 x MON810, selv til den begrensede bruken det her søkes om, er det en viss sannsynlighet for at frø ved en feiltakelse kan komme inn i mat- eller fôrvarekjeden. I den forbindelse mener Bioteknologinemnda at det er viktig at regelverket for sporbarhet og merking av GMO-er følges opp.

Et flertall på ti av nemndas medlemmer kunne ikke anbefale godkjenning av maishybrid MON863 x MON810 fra Monsanto. Flertallet mente at søker må spesifisere den omsøkte bruken nærmere og var også tydelige på at det må stilles krav til at søker legger fram dokumentasjon som gir et bilde av maislinjens mulige samfunnsnytte og eventuelle bidrag til en mer bærekraftig utvikling før norske myndigheter eventuelt kan gi godkjenning etter den norske genteknologilovens bestemmelser.

To av nemndas medlemmer anbefaler at Norge åpner for import og videreprosessering av maishybriden i Norge, men understreker at anbefalingen i denne omgang ikke omfatter dyrking eller bruk av hybridene til mat og dyrefôr. For disse medlemmene var det tungtveiende at EFSA har vurdert tilstedeværelse av *nptII*-genet i hybridene MON863 x MON810 som trygt, at genet er vanlig i naturlig forekommende bakteriepopulasjoner og at bruken av antibiotika som dette genet gir resistens mot er begrenset i vår del av verden.

Hele nemndas uttalelse av 14.03.07 kan leses på www.bion.no.

Genmodifiserte planter med antibiotikaresistensgener

- Antibiotikaresistensgener (ARG) blir ofte satt inn i genmodifiserte planter (GMP) for å lette fremstillingsarbeidet. I dag finnes alternative strategier, ARG er derfor ikke lenger nødvendige i en GMP. Det er derfor særlig eldre GMP som inneholder ARG.
- I 1996 hadde over 80 prosent av godkjente GMP antibiotikaresistensgener (61 prosent av disse hadde genet *nptII* som gir resistens mot neomycin og kanamycin). I 2003 var andelen GMP med ARG redusert til noe over 60 prosent (av disse hadde 44 prosent *nptII*-genet).
- Eksempler på GMP med antibiotikaresistensgener er maislinjene Bt176 fra Syngenta (ampicillinresistent) og MON863 fra Monsanto (kanamycin- og neomycinresistent).
- EUs utsettingsdirektiv 2001/18/EF slår fast at antibiotikaresistensmarkørgener i GMP som kan ha ugunstige effekter på miljø eller menneskers helse skal fases ut. EFSA (European Food Safety Authority) har på denne bakgrunn foretatt en risikovurdering og inndeling av antibiotikaresistensgener i tre "fareklasser". Dette kan åpne for at EUs behandlingspraksis blir at det ikke legges restriksjoner på bruken av markørgenet *nptII* i GMP, verken i feltforsøk eller i kommersielle landbruksvekster. Genet *nptII* (som finnes i maishybrid MON863 x MON810) er klassifisert i den "snilleste" gruppen.

Videre lesning, EFSA's rapport om ARG i GMO: www.gmo-compass.org/pdf/documents/efsa_marker.pdf.

Bordet fanger – ikke helt

Norges genteknologilov, som regulerer fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer (GMO), slår fast at GMO først skal kunne tillates når vi er nokså sikre på at den ikke medfører helse- eller miljømessig skade. I tillegg skal det vurderes om bruken bidrar til å utvikle samfunnet i riktig retning og om det hele foregår på en etisk og bærekraftig måte. Selv om det i genteknologiloven ikke er noe absolutt forbud mot GMO som inneholder antibiotikaresistensgener (ARG), har Norge forskrifter som forbyr GMO med ARG både i næringsmidler og fôr.

På bakgrunn av EØS-avtalen er en 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 utsettingsdirektiv 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.

Innspel til Helse- og omsorgsdepartementet:

Vurdering av par ved assistert befruktning

Ei arbeidsgruppe leia av Sosial- og helsedirektoratet utforma våren 2006 eit utkast til rundskriv for vurdering av par som søker assistert befruktning. Bioteknologinemnda gav før jul sine overordna vurderingar av dette utkastet.

Norunn K. Torheim

Bioteknologinemnda kontakta Helse- og omsorgsdepartementet våren 2006 for å be det vente med å fastsetje rundskrivet til det hadde vore på ei breiare høyring. I september 2006 arrangerte nemnda eit ope møte med tema "Kven snakkar for barna?". På det opne møtet lytta nemnda til kva involverte partar hadde å seie om rundskrivet. I etterkant av møtet behandla nemnda saka på to nemndsmøte og sendte så eit innspel til departementet før jul i 2006.

Synet til SHdir si arbeidsgruppe

Sosial- og helsedirektorat (SHdir) si arbeidsgruppe har støtta seg til dokumentet "Tomorrow's children" som er utarbeida av britiske Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA). HFEA opererer med fire kategoriar når det gjeld omsynet til barnet sitt beste (sjå tekstboks).

HFEA har konkludert med at kategori 2 best balanserer omsynet til barnet sitt beste mot omsynet til foreldra sin rett til å bestemme sjølve (autonomi). SHdir si arbeidsgruppe har og valt å leggje seg på linje med kategori 2. Arbeidsgruppa grunngir dette med at det er umogleg å sikre at barnet får ein trygg oppvekst slik som det er lagt opp til i kategori 3. Bioteknologinemnda synest at arbeidsgruppa si tolking av HFEA sin kategori 3 er spesiell og har der-

for i si vurdering valt å halde seg til det HFEA faktisk har lagt fram.

Bioteknologinemnda sitt syn

Bioteknologinemnda meiner utkastet til rundskriv vektlegg meir omsynet til foreldra som kan tale si sak enn omsynet til det ufødde barnet. Det er stor avstand mellom kategori 2 og kategori 3 frå HFEA (sjå tekstboks). Nemnda meiner derfor ein burde hatt ein mellomkategori der ein seier at: *"Klinikken skal ikkje tilby behandling dersom det er fare for at barnet kan kome til psykisk eller fysisk skade"*. Ein kan og snu på det og seie når ein skal kunne tilby behandling: *"Klinikken skal tilby behandling berre dersom der er rimeleg grunn til å tru at barnet får ein god oppvekst"*.

Rundskrivet er meint å hjelpe klinikkane i dei 3-4 vanskelege sakene (av fleire hundre saker) dei har kvart år. Ein løyser derfor ikkje problemet ved å snakke om overhengande fare slik ein legg opp til i kategori 2. Ein bør heller vurdere å leggje seg på linje med kategori 3, eventuelt ein mellomposisjon som skissert over.

Eit familiebyggjande perspektiv?

Etter Bioteknologinemnda sitt syn kan det i denne saka vere til hjelp å ha ei familiebyggjande tilnærming, noko som og er i tråd med forarbeida til bioteknologilova (Ot. prp. 64 (2002-

2003)). Ei slik tilnærming kan gjere det lettare for den som skal avgjere om par skal få behandling eller ikkje. Ein kan då hevde at det er formålslaust å setje i gang behandling dersom ein ikkje får danna "gode familiar" – altså dei familiane samfunnet ønskjer å ha. Når ein i staden her snakkar om barnet sitt beste og avstår frå å behandle fordi det er til det beste for barnet, kan ein spørje seg; er det til barnet sitt beste ikkje å vere til? Dersom ein for eksempel blir født inn i ein familie med så alvorlege forhold at ein blir teken vekk frå foreldra, kan ein likevel få eit godt liv hos ein ny familie. Men ein har då ikkje klart å skape den gode familien ein ønskte og som var formålet med behandlinga.

Skjema og registrering

Bioteknologinemnda meiner det er viktig at både legen som viser paret til prøverørsklinikkane og behandlande lege utfører medisinske og psykososiale vurderingar av para. SHdir bør derfor utforme eit skjema som skal brukast til dette. Slik oppnår ein lettare det ein ønskjer med rundskrivet, nemleg at avgjerda om tilbod om behandling skal vere mest mogleg uavhengig av kven som tek avgjerda.

Ein bør og lage eit system som gjer at ein klinikk enkelt kan sjå om paret har fått avslag på søknad andre stadar.

Vandelsattest

Klinikkane bør ha moglegheit til å innhente vandelsattest i dei få vanskelege sakene, dersom dei er i tvil om dei skal tilby behandling. Sjølv om vandelsattestar ikkje er nokon fasit, veit ein frå adopsjonssaker at ein her fangar opp par som bør få avslag. Seksualrelaterte lovbrøt er for eksempel noko som må føre til at paret får avslag.

Foreldra sin alder

Det er urimeleg at det berre er kvinna sin alder som skal vurderast når ein avgjer om paret skal få behandling. Nyare studiar viser at og far sin alder har betyding i biologisk samanheng (sjå GENjalt 4/2006). Både mannen



Omsynet til barnet sitt beste står sentralt når legar vurderer om par skal få assistert befruktning.
Foto: Creative/Scanpix.

og kvinna sin alder må dessutan vurderast ut frå ein sosial samanheng. Dette blir enda meir aktuelt dersom det i framtida blir tillate med eggdonasjon her i landet. Då vil kvinner kunne bli mødrer når dei er eldre ved å få egg frå yngre kvinner.

Openheit rundt bruk av donor

Dersom ein brukar donorsæd (og i framtida eventuelt og donoregg) er det viktig at barna får vite korleis dei er blitt til. Par som får slik behandling bør derfor få ekstra informasjon om dette. Det har HFEA og anbefalt i sine retningslinjer.

Forskrift i staden for rundskriv

Ein bør få ei forskrift på dette framfor eit rundskriv slik at bioteknologilova sine intensjonar blir ivaretekne på ein god måte. Då kan ein seie at legene skal gjere noko og ikkje berre bør, slik som det står i eit rundskriv.

Nemnda vil behandle saka vidare når rundskrivet kjem på høyring.

Innspelet frå nemnda til departementet kan lastast ned frå www.bion.no. Der finn du og rapporten frå det opne møtet 06.09.06. Les og omtale av møtet i GENiALT 3/2006 og omtale av rapporten frå møtet s. 23 i dette nummeret.

§ 2-6 i bioteknologilova seier:

"Avgjørelse om behandling

Beslutning om å foreta behandling med sikte på assistert befruktning treffes av lege. Avgjørelsen skal bygge på medisinske og psykososiale vurderinger av paret. Det skal legges vekt på parets omsorgsevne og hensynet til barnets beste.

Legen kan innhente den informasjon som er nødvendig, for å foreta en helhetsvurdering av paret".

HFEA sine kategoriar

Britiske Human Fertilisation and Embryology Authority (HFEA) sine fire kategoriar for vurdering av par som søker assistert befruktning:

1. Prinsippet om barnet sitt beste bør fjernast frå lovgivinga fordi foreldra sin autonomi alltid bør kome før moglegheita ein tredjepart har til å hindre at eit barn blir født.
2. Det at eit medisinsk miljø er involvert ved assistert befruktning betyr at ein tredjepart har eit visst ansvar i forhold til barnet som blir født. Omsynet til pasienten (her foreldra) sin autonomi tilseier likevel at klinikken berre skal nekte å behandle dersom det er overhengende fare for at barnet kan kome til alvorleg psykisk eller fysisk skade.
3. Det at eit medisinsk miljø er involvert ved assistert befruktning plasserer eit betydeleg ansvar for barnet hos ein tredjepart. Klinikken skal ikkje tilby behandling med mindre dei føler seg trygge på at barnet si velferd ikkje blir påverka negativt.
4. Prinsippet om barnet sitt beste i lovgivinga bør styrkast slik at barnet sitt beste er det som betyr mest når ein avgjer om ein skal hjelpe eit par (eller eit individ) til å bli foreldre.

10 år siden Dolly forandret verden

23. februar 1997 fikk vi for første gang høre om sauen Dolly. Hun ble født 5. juli 1996 og var verdens første pattedyr klonet fra en celle fra et voksent dyr. Hva har Dolly lært oss i løpet av de 10 årene som har gått?

Ole Johan Borge

Etter et møysommelig arbeid ble Dolly til ved Roslin Institute i Skottland. 430 ubefruktede eggceller var blitt isolert fra ulike søyer. I 277 av disse ble arvestoffet fjernet og erstattet med en cellekjerne fra en celle i juret til Dollys "mor". 29 av disse utviklet seg til embryoer og ett av disse ble til Dolly. Dolly var en klon – hun var genetisk lik sauen som ga cellekjernen. Fordi hun var klonet fra en jurcelle ble hun oppkalt etter den brystfagre sangeren Dolly Parton.

Uventet

Dolly kom helt uventet på de aller fleste. Året før hadde man vist at det var mulig å kloner sauer fra celler fra et embryo. På den tiden antok man imidlertid at kroppsceller hos voksne individer var så spesialiserte (i forhold til hvilken celletype de tilhørte) at arvestoffet deres var permanent endret og at kloning av voksne individer derfor var umulig. Dolly var det første beviset på at arvestoffet i en spesialisert celle i kroppen kan ha samme potensial som arvestoffet i en befruktet eggcelle. I tiåret etter er det klonet pattedyr fra en lang rekke ulike spesialiserte celletyper (se faktaboks om kloningens historie).

Lovendringer

Kunngjøringen om Dolly førte til at man så for seg at også kloning av

mennesker skulle bli mulig i nær fremtid. Scenarier om at enkeltpersoner, religiøse sektledere eller elitesoldater skulle la seg kloner – gjerne i et stort antall – var lett å forestille seg og spredte frykt. Mange land, deriblant Norge, etablerte i løpet av kort tid forbud mot kloning av mennesker. I Norge fikk vi et forbud i bioteknologiloven mot "Bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer" etter bare 13 måneder. Paradoksalt nok tok det over sju år før vi fikk en lov som regulerte kloning av dyr. Det ble da regulert i genteknologiloven.

Hvordan gikk det egentlig med Dolly?

Dolly utviklet seg normalt og som sauer flest. Hun ble selv mor til seks kull med normale lam. Med årene ble hun riktignok noe overvektig. I følge Ian Wilmut, lederen for forskergruppen som klonet henne, skyldtes nok det at hun fikk godteri og ekstra mat fra alle de som kom for å se og fotografere henne.

Dolly ble avlivet 14. februar 2003. I de siste årene fikk Dolly leddgikt og lungekreft. Leddgikt er ikke uvanlig for sauer, men inntreffer oftest først på sauer eldre enn Dolly. Det var imidlertid den alvorlige lungekreften som voldt henne så store

smarter at veterinærene til slutt måtte avlive henne. Den formen for lungekreft som Dolly hadde, er uvanlig og skyldes et retrovirus. Hvorvidt Dolly var mer mottakelig for disse to sykdommene på grunn av at hun var klonet, er ikke kjent. Dolly er nå stoppet ut og utstilt i Skottlands nasjonalmuseum i Edinburgh.

Har det ført vitenskapen videre?

I debatten etter at Dolly ble offentliggjort, ble det spådd at kloning av pattedyr ville få stor betydning på flere områder, deriblant for naturvitenskapelig forskning. Selv om det nå er klonet en lang rekke arter, har kloning spilt en beskjeden rolle på de fleste områder.

Kloning av dyr i laboratoriet er fortsatt en meget ineffektiv prosess. Bare noen få prosent av kloningsforsøkene fører til levende avkom og mange dør underveis i fosterlivet eller kort tid etter fødsel. Vi antar i dag at dette langt på vei skyldes ulike kjemiske modifiseringer som naturlig skjer med DNA-et, eller proteiner som binder til DNA, etter befruktning. Modifiseringen skjer ved at kjemiske grupper binder seg til DNA eller proteiner. For å kunne kloner må disse modifiseringene fjernes. I eggcellen finnes faktorer som kan gjøre dette, men utfordringen er å sørge for at eggcellen klarer å fjerne de modifiseringene som er nødvendig for å oppnå en normal embryo- og fosterutvikling. Et mål i dag er å identifisere de faktorene i eggcellen som kontrollerer de kjemiske modifiseringene for på den måten å kunne omprogrammere celler fra voksne individer uten å måtte gå veien om eggcellen. Spennende forsøk på dette området gjøres nå både i Norge og utlandet. Nyere data har vist at også sædceller inneholder andre molekyler, i tillegg til arvestoffet, som har betydning for den tidlige utviklingen av embryoet.

Kloning brukes i en viss utstrekning innen dyreavl for å lage flere avkom fra spesielt verdifulle avlsdyr. Dette har ført til en debatt i



Den klonede sauene Dolly og hennes førstefødte lam Bonnie. Foto: Roslin Institute, Skottland (med tillatelse).

Kloningens historie

- 1952 Frosk ble klonet fra celler tatt fra rumpetroll og tarmceller fra voksne frosker (Pennsylvania, USA)
- 1984 Fisk (karpe) ble klonet fra nyreceller som var dyrket i kultur (Kina)
- 1996 Sauene Morage og Megan ble klonet fra en embryonal cellelinje (Skottland)
- 1997 Sauene Dolly var det første pattedyret som ble klonet fra en celle tatt fra et voksent dyr (Skottland)
- 1998 Mus ble klonet (i tre generasjoner) (Hawaii, USA)
- 1998 Kalver ble klonet fra celler tatt fra et slakteri (Japan)
- 1998 Det første utrydningstruede dyret (en spesiell kurase) ble klonet (New Zealand)
- 2000 Griser ble klonet i arbeidet med å lage organer som kan transplanteres til mennesker (xenotransplantasjon) (Skottland)
- 2002 Katten CopyCat ble klonet av et privat forskningsinstitutt (Texas, USA)
- 2003 Hest ble klonet fra en hudcelle (Italia)
- 2003 Rotte ble klonet (Frankrike og Kina)
- 2005 Hunden Snuppy ble klonet (Sør-Korea)
- 20?? Den første apen blir klonet
- 2??? Det første klonede menneske

USA om hvorvidt kjøtt og melk fra klonede dyr, eller dyr som er avkom fra klonede dyr, skal kunne blandes med produkter fra ikke-klonede dyr. Det er sannsynligvis liten grunn til å tro at kjøtt og melk fra klonede dyr er farlig å spise, men det er en gryende forbrukerskepsis som har ført til at flere av de store matvareprodusentene i USA har sagt at de ikke vil blande inn kjøtt eller melk fra klonede dyr i deres produkter. Trolig vil slike utspill ha stor effekt på utbredelsen av klonede dyr i USA.

Kloning av mennesker?

Både engelske, amerikanske og sørkoreanske forskere har satset mye på å klonе både aper og menneskeembryoer, men til nå uten suksess. Hva som gjør det så vanskelig å klonе aper og mennesker er foreløpig ukjent. Et praktisk forhold er at man trenger et stort antall modne, ubefruktede egg. Å få tak på så mange modne egg fra aper eller mennesker er nesten umulig, og svært vanskelig å forsvare etisk. Inntil man finner metoder for å dyrke frem modne egg i laboratorier vil det derfor være lite sannsynlig at mennesker kan klones. Et alternativ som har blitt foreslått er å bruke egg fra for eksempel ku eller mus til å klonе aper og mennesker. I Norge er dette forbudt og det er høyst usikkert om det i det hele tatt vil kunne fungere.

Kloningsdebatten har smeltet sammen med debatten om forskning på stamceller fra embryo. Dette har skjedd ved at man ser for seg å kunne lage klonede embryo fra en pasient og dermed bruke celler fra dette klonede embryoet til behandling av pasienten. Dette kalles ofte terapeutisk kloning (se GENiALT 4/2001). Til tross for mange forsøk har det ikke lyktes å klonе menneskeembryoer. En forskergruppe fra Sør-Korea publiserte imidlertid i 2004 at de hadde klart dette, men måtte senere trekke artiklene da det viste seg å være fusk.

Kilde: Nature, 22. februar 2007



Kvifor kan menneske ha symjehud eller hale?

Av og til blir menneske og dyr fødte med trekk som normalt ikkje finst hos artane i dag, men som fanst hos forfedrar langt tilbake i historia.

Er det evolusjonen som går i revers eller er det berre spektakulære enkelthendingar? Og korleis kan dette i så tilfelle forklarast genetisk?

Norunn K. Torheim

På 1800-talet var den italienske legen Cesare Lombroso overtydd om at kriminelle vart fødte som kriminelle og at dei tilhørte ein primitiv før-menneskeleg tilstand. Han hevda at han hadde målt at kriminelle hadde lågare panne og lengre armar enn normalt. Men den belgiske paleontologen Louis Dollo, som studerte fossil, kom fram til motsett konklusjon. I 1890 hevda han at evolusjonen var irreversibel. Det same meinte biologar tidleg på 1900-talet. Dette blei kjent som *Dollo's lov*. I følgje denne lova kan evolusjonen berre reverserast svært sjeldan, om det i det heile teke kan skje. Etter dette har ein likevel sett fleire eksempel på evolusjon som går i revers (*atavisme*, sjå tekstboks), og moderne genetikk har vist at atavisme slett ikkje er umogleg.

Genetisk forklaring

Korleis kan ei så forklare atavisme? Det kan vere at eigenskapane utviklar seg på ny frå grunnen av, på same måte som liknande strukturar kan utvikle seg i ulike artar slik som ryggfinne hos hai og spekkhoggar. Same struktur kan altså kome frå ulike utviklingsvegar.

Sovande gen

Ei anna forklaring er at ein ikkje har mista genet (eller gena) for eigenskapen sjølv om ein har mista eigenskapen. Det kan vere at genet berre er

blitt slått av – det er blitt det vi kallar sovande gen. Dersom genet blir slått på att, kan eigenskapen kome tilbake. Dersom eigenskapen på det tidspunktet den kjem tilbake er ein fordel, kan den bli verande.

Eit problem med sovande gen er at dei etter kvart får mutasjonar (endingar i baserekkefølga) slik at dei til slutt blir ubrukelege. Genetikarar rekna seg i 1994 fram til at sovande gen har gode sjansar til å overleve i opp til 6 millionar år, kanskje til og med i 10 millionar år, i alle fall i nokre få individ i populasjonen slik ein har sett hos salamandrar (sjå tekstboks).

Ein del av fosterutviklinga

Korleis kan så eigenskapar kome tilbake etter meir enn 6-10 millionar år slik ein har sett hos for eksempel sør-amerikanske firfislere (sjå tekstboks)? Ein moglegheit at eigenskapen ein ser er ein del av fosterutviklinga. I mange artar finn ein nemleg førhistoriske trekk hos embryo (tidleg stadium av fosterutviklinga). Slange-, kval- og delfinembryo har for eksempel anlegg til baklemmar, mens menneskeembryo har anlegg til hale (sjå tekstboks). Sjølv om desse primitive trekka ikkje har nokon funksjon hos vaksne dyr, kan dei ha ei heilt avgjerande rolle for riktig fosterutvikling. Seinare i utviklinga forsvinn desse trekka takka vere utviklingsprogram som seier "mist beina!" eller "mist halen!".

Dersom det skjer noko feil med desse programma (for eksempel på grunn av ein mutasjon), kan det vere at dei førhistoriske trekka ikkje forsvinn slik dei skal. Kanskje var det det som hadde skjedd med delfinen som vart funnen i Japan (sjå tekstboks).

Trengst til andre kroppsdelar

Gen til førhistoriske trekk kan og vere aktive fordi dei trengst til utvikling av andre kroppsdelar. I fuglar, flaggermus og insekt er det for eksempel same type gen som er involvert i utvikling av vingar og bein.

Og hos menneske

Menneske skilte lag med sjimpansen for 6 millionar år sidan. Sidan den gong har vi blant anna fått kortare fingrar og handflater og lengre tommel som og er sterkare og meir fleksibel. Vi har mista pelsen og fått mange fleire sveittekjertlar. Vi har og begynt å gå oppreist på to bein og har utvikla språk og unike kognitive eigenskapar. Av og til finn vi trekk hos menneske som kan tyde på at eigenskapar har reversert (sjå tekstboks). Men kva som verkeleg er atavisme og kva som ikkje er det, veit vi ikkje før genetikarane har funne ut meir.

Kjelde: *New Scientist*, 13. januar 2007, 2586, s. 28-33.

Atavisme

Når utviklinga går bakover, kallar ein det reversjon eller atavisme. Det kjem frå latinsk *atavus* som betyr stamfar. Det betyr at ein kan finne arvelege eigenskapar som ikkje er registrert hos foreldra, men i tidlegare generasjonar.

Atavisme i dyreverda

Fenomen som kan forklarast med atavisme har vore observert fleire gongar i dyreverda. Her er nokre eksempel:

- Japanske fiskarar fann ein gong ein delfin som hadde to par luffar. Den hadde eitt par framme som normalt, men den hadde og eitt par bak. Ekspertar kunne fortelje at dette samsvarte med funn på 40 millionar år gamle fossil av ein av delfinane sine forfedrar som hadde to slike sett med luffar.
- Salamandrar byrjar livet som larvar/rumpetroll. Etter kvart blir dei forvandla til vaksen form. Unntaket er ein meksikansk salamanderlarve (axolotl). Den lever heile livet som larve. Forklaringa har vore at denne slektslinja har mista evna til å forvandle seg, men det viser seg at og nokre av dei som kan forvandle seg, stammar frå forfedrar som ikkje kunne forvandle seg. Det ser derfor ut som dette er ein eigenskap dei har mista og fått igjen gjennom 10 millionar år.
- Ei gruppe søramerikanske firfislser har svært små lemmer og nokre dyr ser meir ut som slanger enn firfislser. Nokre få har mista tærne på baklemmene, mens nokre har opp til fire tær. Den enklaste forklaringa er at dei med tær aldri mista dei, men forskarar meiner at tærne har kome tilbake frå tålause forfedrar. Dei meiner og at dei har tapt og gjenvunne tærne meir enn ein gong over fleire titals millionar år.
- Insektet vandrane pinne mista vingane sine for 300 millionar år sidan i nokre slektslinjer for så å få dei att til ulike tider seinare.



Vandrane pinnar har fått igjen vingane til ulike tider gjennom historia. Foto: Corbis/Scanpix.

Atavisme hos menneske

Ekstra brystvorte: Dei fleste pattedyr har fleire enn eitt par brystvorter mens primatar har berre eitt. Men menneske kan ha fleire enn to brystvorter. Det kan vere snakk om alt frå ein mørk flekk til eit ekstra bryst som kan produsere mjølk. Nokre har til og med ei ekstra brystvorte i ansiktet eller på beinet. På 1800-talet skal det visst har vore ei kvinne som kunne amme frå eit ekstra bryst på beinet.

Hale: Fleire enn 100 babyar er fødte med hale, men desse halane blir fjerna ved fødselen. Nokre av halane er berre feittvedheng, mens andre har ekstra virvlar og kan til og med bevegest. Dette kan skuldast at forlenginga av ryggsoyla går for langt eller at halen som blir danna som ein del av fosterutviklinga ikkje blir fjerna slik den skal.

Ekstra fingrar eller tær: Dette er ein av dei vanlegaste medfødde misdanningane. Dei to gena som bestemmer kva som skal vere kva slags finger eller tå, for eksempel tommel eller peikefinger, avgrensar og talet på fingrar og tær til fem. Dersom ein tek vekk desse gena i mus, får musene seks til elleve like



Seks fingrar er ei av dei vanlegaste formene for atavisme hos menneske. Foto: Corbis/Scanpix.

ledd slik som dei tidlegaste amfibier som hadde åtte like ledd. Mindre forstyrningar i desse gena kan vere årsak til det vi ser hos menneske.

Symjehud mellom tær eller fingrar: Dette er ein vanleg fødselsdefekt. I dei fleste tilfella er dei midtre ledda kopla saman. Dette kan skje fordi hender og føter startar som ein flat struktur. Vevet mellom det som blir fingrar og tær blir øydelagt på eit seinare stadium av eit sjølvøydeleggingsprogram, men dette kan truleg bli forstyrra. Grunnen til at fingrar og tær utviklar seg slik og ikkje startar som knoppar slik dei andre lemmene våre gjer, er at dei er etterkomarar av finnane til førhistoriske fiskar.

Lange hjørnetenner: Vi fekk kortare hjørnetenner like etter at vi skilte lag med sjimpansane. Nokre meiner at dette skuldast at sosiale struktur vart endra slik at hannar ikkje lenger måtte slost for å få tilgang til hoer.

Oppførsel: Det er ikkje berre fysiske trekk som er eksempel på atavisme. Og oppførsel kan vere atavisme. Eit eksempel er skrekklammig der følelsane blir så sterke at musklane blir kraftlause. Dette er eit tilbakeslag til redselsparalysering tilsvarande det ein ser når kaninar fryser bevegelsen i frontlysa på bilen. Eit anna eksempel er det å bevege på munnen når vi gjer noko vanskeleg slik som å sy. Dette kan gjenspegle oppførselen til apeforfedrane våre som vanlegvis brukar munn og hender saman.



Forskning på befruktede egg blir trolig tillatt

Regjeringen presenterte 26. januar sitt forslag til revidert lov om bioteknologi når det gjelder forskning på befruktede egg og preimplantasjonsdiagnostikk. Etter planen skal lovforslaget behandles i Stortinget før sommeren. Hvis loven blir vedtatt, vil det 20 år lange forbudet mot forskning på befruktede egg bli opphevet. Når det gjelder preimplantasjonsdiagnostikk blir det foreslått få endringer fra dagens praksis.

Ole Johan Borge

Dagens forbud mot forskning på befruktede egg har vært tolket vidt. Også opplæring i og kvalitetssikring av allerede godkjente metoder for assistert befruktning har derfor ikke vært tillatt, dersom dette innebar befruktning av ubefruktede egg eller destruksjon av embryoer.

Ny definisjon av ordet forskning

I Regjeringens lovforslag er forskning definert som en "systematisk søken etter ny kunnskap" og dermed mer i tråd med den allmenne oppfatningen av begrepet forskning. Dette innebærer at opplæring og kvalitetssikring i forbindelse med assistert befruktning nå ikke blir omfattet av forskningsbegrepet. Regjeringen foreslår at både ubefruktede egg, sæd og befruktede egg kan brukes i opplæring og kvalitetssikring, men først etter at donorene har samtykket til slik bruk. Dette betyr at egg kan befruktes utelukkende for opplæring og kvalitetssikring.

Kun overtallige embryo

Det er bare embryoer som blir til overs etter assistert befruktning, såkalte overtallige embryoer, eller celler som stammer fra overtallige embryoer, som kan brukes til forskning. Det vil dermed fortsatt være forbudt å befrukte egg utelukkende for forskning. Det foreslås at det bare skal åpnes for forskning som går ut på i) å utvikle og

forbedre metodene for assistert befruktning ii) å utvikle og forbedre metodene for preimplantasjonsdiagnostikk og iii) å oppnå ny kunnskap med sikte på framtidig behandling av alvorlig sykdom hos mennesker.

Regjeringen foreslår ikke å åpne for adopsjon av embryoer, slik det blant annet er mulighet for i USA.

Betingelser

Regjeringen foreslår at parene som får assistert befruktning må gi et frivillig, uttrykkelig og informert samtykke til all bruk av egg, sæd, befruktet egg og embryo. Hvis det benyttes donorsæd må også sæddonor samtykke i tillegg til kvinnen og kvinnens ektemann eller mannlige samboer.

Forskningen må utføres i løpet av de første 14 dagene av embryoets utvikling. Denne grensen er ofte begrunnet med at de første tegn på organdannelsen kan sees i mikroskop på dette tidspunktet og at embryoet før 14 dager har gått kan deles og danne eneggede tvillinger.

Regjeringen foreslår at embryo som det har blitt forsket på, ikke skal kunne settes inn i en kvinne.

Forskning på embryoer, eller celler som stammer fra overtallige embryoer, må godkjennes av regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK). Hvis det blir aktuelt å ta i bruk nye behandlingsformer som

forutsetter bruk av celler fra embryo, skal disse godkjennes av departementet etter at saken er forelagt Bioteknologinemnda.

Preimplantasjonsdiagnostikk

Preimplantasjonsdiagnostikk (PGD) er genetisk sykdomsdiagnose av 3-5 dager gamle embryo. Metoden gjøres ved å isolere en celle (i noen tilfeller to) fra embryoet og foreta en genetisk test på den ene cellen. Til nå er det ikke vist at det resterende embryo tar skade av at det fjernes en til to celler.

Dagens praksis

Preimplantasjonsdiagnostikk har vært tillatt for alvorlig, genetisk sykdom i Norge siden 1994. I 2003 ble loven strammet inn og det ble kun tillatt å utføre preimplantasjonsdiagnostikk ved alvorlig, kjønnsbundet sykdom. Samtidig ble det vist til at det var forbudt å utføre preimplantasjonsdiagnostikk i Norge på grunn av forbudet mot forskning på befruktede egg. Kort tid etter denne lovendringen kom Mehmet-saken (se GENiALT 2/2004) og loven ble endret på nytt i 2004. Det ble åpnet for en dispensasjonsadgang for preimplantasjonsdiagnostikk ved ikke-kjønnsbundet sykdom og der det var ønske om å at det kommende barnet kunne donere stamceller til et allerede sykt søsken.

Bredere sammensatt dispensasjonsnemnd

Nå foreslår Regjeringen å lovfeste en adgang til preimplantasjonsdiagnostikk, men først etter en sak-til-sak-behandling av en ny, bredt sammensatt nemnd. Denne nemnda vil skille seg fra den eksisterende dispensasjonsnemnda ved at den består av personer med kompetanse i medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, IVF (*in vitro*-fertilisering)/gynekologi, transplantasjon, etikk og jus, to lekfolksrepresentanter og en person med kompetanse i forhold til «å leve med» sykdom.

Alvorlig, arvelig sykdom

For å avgjøre om preimplantasjonsdiagnostikk skal kunne utføres, må sykdommen være arvelig og alvor-

lig. Det heter i lovforslaget at sykdommens alvorlighetsgrad må vurderes konkret i hvert enkelt tilfelle, ut fra kriterier som *“redusert livslengde, hvilke smerter og belastninger sykdommen fører med seg og hvilke lindrende eller livsforlengende behandlingstilbud som finnes”*. Parene som får innvilget preimplantasjonsdiagnostikk skal få tre forsøk betalt av det offentlige (tilsvarende reglene som gjelder infertile par som får assistert befruktning).

Donorsøsken

Regjeringen går også inn for at det skal være tillatt å få barn som kan donere beinmarg til søsken med alvorlig, arvelig sykdom. Kravene er de samme som over, men i til-

legg må det syke barnet lide av en sykdom som effektivt kan behandles med stamceller og donorsøskenet må ikke utsettes for uakseptable inngrep.

Det skal ikke være tillatt å velge bort embryoer med andre egenskaper enn vevstype og alvorlig sykdom.

Behandling i utlandet

Det er teknisk krevende å utføre preimplantasjonsdiagnostikk. For å sikre høy kvalitet på behandlingen vil disse parene, inntil videre, bli sendt til utlandet.

Hele lovforslaget leses på www.hod.dep.no.



Fra ubefruktet egg til foster



Befruktning

Blastomer

Morula

Blastocyst

Foto: David Epel, Stanford, CA, USA.

Når sædcellen trenger inn i egget, innledes befruktningen og det dannes et eggeskall for å hindre at flere sædceller kommer inn. En befruktet eggcelle kalles en zygote og er en celle som inneholder genetisk materiale fra begge foreldrene. Det befruktede egget deler seg (fra da kalles det et embryo) og frembringer to blastomer. Blastomerene fortsetter å dele seg om lag hver 20. time og øker i antall, men cellene blir dermed mindre for hver celledeling. Etter tre dager er det dannet en ball bestående av ca. 16 celler. Denne ballen kalles ofte en morula. Ca. fire

dager etter befruktningen formes et hulrom inne i morulaen, og strukturen kalles da en blastocyst.

Etter 5-6 dager må blastocysten tilføres næring og må derfor finne sin plass i livmoren. Implanteringen av embryoet i livmoren er sluttført 12 dager etter befruktningen. På den 13. dagen kan man se de første tegnene til morkake og navlestreng. Rundt den 14. dagen vises det første visuelle tegnet til organdannelse, kalt 'den primitive streken'. Frem til den primitive streken opptrer, kan embryoet dele seg og gi opphav til eneggede tvillinger.

I de følgende dagene og ukene dannes alle de viktigste organene og strukturene hos det voksende embryoet. Etter ca. 50 dager kan de første tegnene til hjerneaktivitet måles og embryoet gjør spontane bevegelser. Embryoperioden ender per definisjon 8 uker/2 måneder (56-60 dager) etter befruktningen. Da er størrelsen på embryoet 23-26 millimeter. I resten av svangerskapet kalles det et foster.

I bioteknologiloven brukes begrepet "befruktet egg" om alle de ulike stadiene i perioden fra befruktningen og til embryoet settes inn i en livmor.

OECDs arbeid med internasjonale GMO-retningslinjer:

“Blue Book”

For rundt tjue år siden, i 1986, publiserte OECD et dokument med tittelen ”Recombinant DNA safety considerations”. I denne rapporten ble de første internasjonale vitenskapelige prinsipper og kriterier for trygg behandling og håndtering av genmodifiserte organismer utenfor laboratoriene utformet. Dokumentet ble kalt ”The Blue Book” fordi omslaget var blått. Dokumentet var et resultat av tre års arbeid fra en gruppe bestående av nesten 80 eksperter fra 22 OECD-land, hvorav fire personer deltok fra Norge.

Arne Mikalsen

videre retningslinjer for laboratorieforskning med GMO, for eksempel ”Guidelines for Research Involving Recombinant DNA Molecules”, som ble utviklet av National Institutes of Health (NIH) i USA i 1976. NIHs retningslinjer dannet så mal for videre utvikling av retningslinjer i andre land (se også GENialt 3/2006).

Ekspertgrupper

OECD har vært en viktig bidragsyter for å danne rammer for trygg forskning på og håndtering av genmodifiserte organismer. På 1980-tallet fikk en gruppe eksperter mandat til å identifisere vitenskapelige kriterier for trygg bruk av genmodifiserte organismer innen industri, jordbruk og miljø samt å utlede et generelt rammeverk for risikovurdering av genmodifiserte organismer. Gruppen av nasjonale eksperter satte et klart skille mellom de nye rekombinante DNA-teknikkene (se tekstboks) og bruken av tradisjonelle bioteknologiske metoder, slik som bruk av mikroorganismer til vinproduksjon og foredling av landbruksplanter. Gruppen foreslo en uavhengig sak-til-sak-vurdering av potensiell risiko før man eventuelt kunne foreta en utsetting i miljøet og anvende en GMO eksempelvis innenfor landbruksproduksjon.



Foto: Casper Linnestad

De første GMO-ene

De tidligste genmodifiserte organismerne (GMO) var bakterier og gjær. Det er langt vanskeligere å genmodifisere høyerestående organismer. Den første genmodifiserte planten, en tobakkssort, ble eksempelvis først fremstilt i 1982. På 1970- og tidlig på 1980-tallet ble genmodifiserte organismer hovedsakelig utviklet og brukt innesluttet i laboratoriet i industrielle prosesser (se tekstboks). Blant de tidligste proteiner fra menneske som ble produsert av en GMO, var humant insulin. Firmaet Genentech produserte insulin i 1978 i gen-

modifiserte *Escherichia coli*-bakterier. Insulinet ble godkjent for bruk til mennesker i 1982 og lisensiert til Eli Lilly and Company. I dag selges det under navnet Humulin.

Molekylærbiologiske forskere ble tidlig klar over at den nye teknologien ga dem helt nye muligheter, samtidig som en lang rekke spørsmål kunne reises om etikk og risiko. På en konferanse i Asilomar, på vestkysten i USA, satte forskerne i 1975 selv opp forslag til retningslinjer for forskning på genmodifiserte organismer. Forslagene fra denne konferansen dannet basis for utvikling av

Begreper:

Innesluttet bruk: Enhver arbeidsoperasjon hvor framstilling, dyrking, lagring eller destruering av genmodifiserte organismer foregår i et lukket system for å begrense organismenes kontakt med mennesker og miljø.

Genmodifisert organisme (GMO): En organisme som er modifisert ved å tilføre fremmed eller genetisk modifisert DNA (bruk av rekombinant DNA-teknikk). Dette genetiske materialet, DNA, kan komme fra organismen selv eller andre ubeslektede organismer.



Storskalabruk

Ved fremstilling av genmodifiserte organismer har industrien hovedsakelig benyttet organismer som medfører liten risiko for helse og miljø. Gruppen av nasjonale eksperter i OECD foreslo ved utformingen av sikkerhetskriteriene for "God industriell storskalabruk" (Good Industrial Large Scale Practice (GILSP)) at utvikling av GMO skal være basert på en eksisterende god industriell praksis, det vil si at organismen ikke må være patogen (sykdomsfremkallende) eller skadelig for miljøet.

OECDs anbefalinger

I "The Blue Book" fra OECD ble det poengtert at helserisikoen forbundet

med genmodifiserte planter ikke var forventet å være fundamentalt annerledes enn for de organismene som er fremstilt ved tradisjonelle foredlingsmetoder. Gruppen av nasjonale eksperter kom likevel med en rekke anbefalinger vedrørende GMO til anvendelse i jordbruk og annen utsetting i naturen. Gruppen anbefalte blant annet at medlemslandene burde:

- a) utveksle informasjon om prinsipper og retningslinjer for nasjonale forskrifter, utvikle risikoanalyse og praktiske erfaringer ved risikohåndtering, minske muligheten for at handelsbarrierer dannes,
- b) stille til rådighet eksisterende

data om miljø og helseeffekter på mennesker slik at disse kan legges til grunn ved risikovurderinger,

- c) ikke legge hindringer i veien for videre utvikling av rekombinant DNA-teknikk.

Overfor industrien anbefalte gruppen blant annet at ved rekombinant DNA-teknikk brukt til storskala fremstilling av GMO, bør det benyttes organismer som i minst mulig grad fører til helseskade, samt at industrien bør stimulere til forskning som fører til stadig bedre teknikker for overvåking og kontroll av uforutsette utslipp og uheldig spredning av GMO ved storskala bruk.

OECDs historie

OECD er en forkortelse for "Organisation for Economic Co-operation and Development", det vil si Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling. OECD er en internasjonal organisasjon som ble grunnlagt etter andre verdenskrig. OECD arbeider for samarbeid mellom industrielle, demokratiske land med markedsøkonomi. Forløperen for OECD var OEEC (Organisation for European Economic Co-operation), Organisasjonen for europeisk økonomisk samarbeid. OEEC ble dannet 16. april 1948 for å administrere Amerikas og Canadas økonomiske hjelp (Marshall-planen) for oppbygging av Europa etter andre verdenskrig. OEEC hadde opprinnelig 18 medlemsland; Belgia, Canada, Danmark, Frankrike, Hellas, Irland, Island, Italia, Luxemburg, Nederland, Norge, Portugal, Storbritannia, Sverige, Tyrkia, USA, Vest-Tyskland og Østerrike.

I september 1961 ble OEEC erstattet av OECD, en verdensomfattende organisasjon som i 2004 bestod av 30 medlemsland. Hvert av OECDs medlemsland har en fast delegasjon lokalisert i

nærheten av hovedkvarteret i Paris. Den norske delegasjonen ivaretar den daglige kontakten med OECD og fungerer som et bindeledd mellom norske myndigheter og OECDs øvrige medlemsland og sekretariat. Ambassadøren er Norges faste representant i Rådet, mens de utsendte saksbehandlere har ansvar for å følge med på arbeidet innenfor bestemte fagområder, samt å opprettholde kontakten med de ansvarlige departementene hjemme.

OECD er basert på mellomstatlig samarbeid på områder som spenner over hele bredden av økonomiske, næringspolitiske og sosiale spørsmål, og som har virkning over landegrensene. Helt siden organisasjonen ble opprettet har det vært en langsiktig målsetting om å fremme bærekraftig økonomisk vekst, sikre gode vilkår for internasjonal handel og bidra til økonomisk og sosial utvikling, ikke bare i medlemslandene, men også i ikke-medlemsland. Også for land som ikke er medlem av OECD, utøver organisasjonen en viktig funksjon. OECD er et forum der industrilandene fra hele verden drøfter saker av felles interesse, men med vekt på økonomiske og handelsmessige aspekter. I alt har OECD

konkrete forbindelser med omkring 90 ikke-medlemsland.

OECD er nå inne i en omstillingsperiode med nye medlemmer fra Asia, Latin-Amerika og Øst-Europa. Omfanget av samarbeidet varierer, og partnerne spenner fra land med betydelig økonomisk styrke, som Kina, Brasil og Russland, til noen av de minst utviklede landene i Afrika. Samtidig har OECD gradvis økt kontakten med ulike interesseorganisasjoner og NGO-er (non-governmental organisations). I tillegg er fagforeningene og næringslivets interesseorganisasjoner (henholdsvis Business and Industry Advisory Committee (BIAC) og Trade Union Advisory Committee (TUAC)) knyttet til OECDs arbeid.

Referanse: OECD 1986, Recombinant DNA Safety Considerations (Blue Book), Paris, OECD

Kilde: www.norway-oecd.org



For anvendelse av GMO til jordbruksformål og utsetting i miljø, anbefalte gruppen blant annet at de anselige data om miljø og helseeffekter på levende organismer som finnes, bør inngå i den dokumentasjonen som danner grunnlaget for videre risikovurderinger. Gruppen anbefalte også at før utsetting til miljø bør testing av en GMO foregå skrittvis, fra dyrking i laboratoriet, så videre i vekstkammer, dernest i drivhus, småskala feltforsøk og til slutt feltforsøk i stor skala.

Faggrupper i OECD

En følge av "The Blue Book" er utarbeidelsen av en rekke senere rapporter om gen- og bioteknologi i OECD-regi. OECD opprettet to faggrupper i 1995 og 1999 som stadig fremskaffer referansedata og anbefaler vurderingskriterier som bør benyttes ved vurdering av genmodifiserte organismer. Norge deltar i begge faggruppene. Norge har dessuten påtatt seg verv innenfor OECDs bioteknologiengasjementer, blant annet gjennom arrangementene "OECD Expert Workshop on the Biology of the Atlantic Salmon" i Trondheim 2005, "OECD Workshop on Environmental Impacts of Aquaculture using Aquatic Organisms Derived through Modern Biotechnology" i Trondheim 1993 og "Symposium on Aquatic Biotechnology and Food Safety" i Bergen 1992.

Den ene OECD-faggruppen kalles "OECD's Task Force for the Safety of Novel Foods and Feeds" og ble opprettet i 1999. Gruppen arbeider med utviklingen av vitenskapelig baserte "konsensusdokumenter", som medlemslandene samlet kan slutte seg til. Disse dokumentene inneholder bakgrunnsdokumentasjon som beskriver ulike parametere for den umodifiserte organismen. Konsensusdokumentene identifiserer hvilke komponenter, for eksempel næringsmiddelredienser, kritiske toksiner (giftstoffer), antinæringsstoffer, allergener (allergifremkallende stoffer) og nye proteiner,

som er relevante ved vurdering av den genmodifiserte organismen. Slik bakgrunnsdokumentasjon skal følge med søknader om godkjenning av genmodifiserte organismer til bruk som mat og fôr. Det er de enkelte medlemslandene som får i oppdrag å utarbeide slike dokumenter for ulike arter. Det er til nå laget konsensusdokumenter blant annet for hvete, mais, potet, raps, soya og sukkerroe. Disse benyttes flittig av dem som risikovurderer genmodifiserte organismer.

Den andre faggruppen innenfor bioteknologi i OECD-regi er "Working Group on Harmonisation of Regulatory Oversight in Biotechnology" som ble opprettet i 1995. Gruppen arbeider med å identifisere hvilken informasjon medlemslandene mener er relevant for miljørisikovurderinger i GMO-markedsføringssaker. Gruppen utgir rapporter som blant annet omhandler biologien til jordbruksvekster, trær og mikroorganismer.

Stadig en viktig aktør

OECD har arbeidet innenfor bioteknologiområdet i over 25 år og har befattet seg med programmer innenfor vitenskap, industri, helse og landbruk. I løpet av alle disse årene har OECD bidratt med en lang rekke publikasjoner som til sammen utgjør et viktig referansemateriale når GMO-er skal vurderes av forvaltningsmyndigheter rundt om i verden. Ytterligere arbeider er nå under utarbeidelse, for eksempel konsensusdokumenter for papaya, søtpotet, banan og kålvekster. Dette er arter det allerede er framstilt genmodifiserte varianter av. Det er viktig at regelverk og retningslinjer er under stadig vurdering, revisjon og utvikling slik at forvaltningen holder tritt med industrien og er i stand til å risikovurdere nye GMO-er best mulig. Her vil nok OECD fortsatt være en viktig medspiller.

Arne Mikalsen er seniorrådgiver i Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM). Mikalsen har vært norsk delegat i OECD siden 1996.

Kilde: www.oecd.org

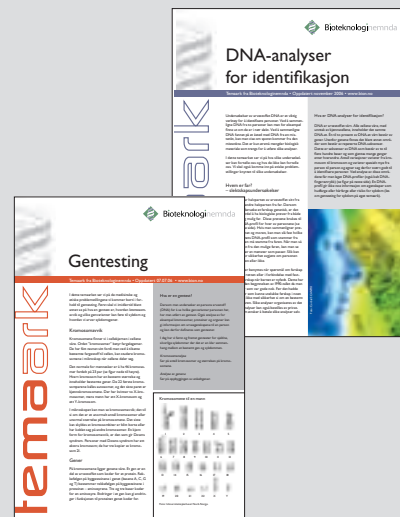
Nytt Temaark: Arv og genetikk

Bioteknologinemnda har gitt ut eit temaark om arv og genetikk. På dette temaarket ser vi på arvestoffet og celler og korleis genetisk informasjon blir overført frå generasjon til generasjon. På www.bion.no ligg utfyllande stoff. Temaarket er laga med støtte frå Noregs forskingsråd.

Temaarket er gratis og kan bestilast i klassesett. Det kan og lastast ned frå www.bion.no.



Tidligere utgitte Temaark:

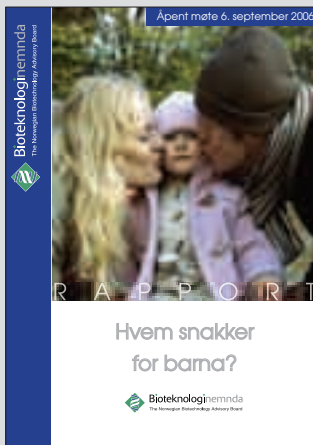


Nye rapportar frå nemnda

Kven snakkar for barna?

Bioteknologinemnda arrangerte eit ope møte med tema "Kven snakkar for barna?" 6. september 2006 i Oslo. Rapporten frå møtet kan no lastast ned frå nett.

Ein lege skal etter §2-6 i bioteknologilova utføre medisinske og psykososiale vurderingar av par som ønskjer assistert befruktning. Det skal leggast vekt på paret si omsorgsevne og omsynet til barnet sitt beste i denne vurderinga. Legen kan hente inn den infor-



masjon som er nødvendig, for å gjere ei heilskapsvurdering av paret. Men korleis balanserer ein best omsynet til foreldra mot omsynet til barnet?

Sosial- og helsedirektoratet har på oppdrag frå Helse- og omsorgsdepartementet utarbeida eit utkast til rundskriv for vurdering av par ved assistert befruktning. Bioteknologinemnda ønskte med dette møtet å medverke til ein grundig offentleg debatt rundt retningslinjene før rundskrivet blir gjort ferdig.

Vidare lesing:

- Rapporten og Bioteknologinemnda sitt innspel til departementet 17.11.06 kan lastast ned frå www.bion.no.
- Sjå og omtale av møtet i GENiALT 3/2006 og omtale av innspelet til departementet lenger framme i dette nummeret av GENiALT.

Sæddonasjon til lesbiske og einslege?

Bioteknologinemnda arrangerte eit ope møte med tema "Sæddonasjon til lesbiske og einslege?" 23. november 2006 i Oslo. Rapporten frå møtet kan no lastast ned frå nett.

Bakgrunnen for møtet var Regjeringa sine planar om å endre ekteskapslova slik at homofile får same rettar som heterofile. I den forbindelse ønskjer ein og å vurdere om bioteknologilova skal endrast slik at lesbiske



par får tilgang til assistert befruktning, det vil i praksis seie sæddonasjon. Bioteknologinemnda meinte at det i den samanheng og var naturleg å vurdere einslege sin tilgang til sæddonasjon.

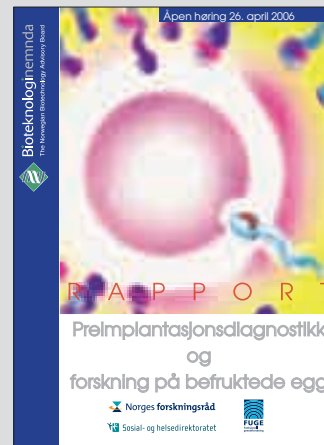
Vidare lesing:

- Rapporten og Bioteknologinemnda sitt innspel til departementet 01.02.07 kan lastast ned frå www.bion.no.
- Sjå og omtale av møtet i GENiALT 4/2006 og omtale av innspelet til departementet lenger framme i dette nummeret av GENiALT.

Preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på befrukta egg

Bioteknologinemnda, Noregs forskingsråd og Sosial- og helsedirektoratet arrangerte eit ope møte med tema "Preimplantasjonsdiagnostikk og forskning på befrukta egg: Etske og samfunnsmessige dimensjonar" 24. april 2006 i Trondheim. Rapporten frå møtet kan no lastast ned frå nett.

På dette seminaret såg ein på perspektiv og resultat frå aktuell norsk



forskning innanfor desse områda.

Vidare lesing:

- Rapporten frå møtet og Bioteknologinemnda sitt høyringsvar 07.07.06 i forbindelse med revisjon av lova kan lastast ned frå www.bion.no.
- På nett finn du og rapportane "Preimplantasjonsdiagnostikk – åpen høring" (Oslo 28.11.05) og "Forskning på befruktede egg – åpen høring" (Oslo 07.12.05).
- Sjå og nettsidene til Helse- og omsorgsdepartementet. Der finn du lovforslaget som Regjeringa la fram for Stortinget i januar 2007 og som skal behandlast i Stortinget for sommaren. Du finn og omtale av lovforslaget lenger bak i dette nummeret av GENiALT.



Redaktør Casper Linnestad

TIPS
GENialt

bion@bion.no

Bioteknologinemnda og Norsk senter for stamcelleforskning inviterer til:

Åpent møte om stamcelleforskning

14. mai 2007

Møtet er gratis og holdes i Gamle Logen, Grev Wedels Plass 2, Oslo.
Ledende utenlandske og norske forskere vil på en folkelig måte presentere siste nytt fra stamcelleforskningen.

For påmelding og mer informasjon, se: www.bion.no

Lærerkurs i etikk, samfunn og bioteknologi: Små molekyler – store spørsmål

Bioteknologinemndas lærerkurs skal gi lærere i videregående skole en innføring og oppdatering i aktuelle bio- og genteknologiske temaer. Vi tar opp biologiske, etiske og samfunnsmessige sider ved bioteknologiske problemstillinger innen mat og medisin.

I sommer holder vi todagers kurs i Lakselv 5. - 6. juni

Kurset består av fagforedrag, laboratorieøvelser, datalab og filmvisning med diskusjon. Kurset er et samarbeid mellom Finnmark fylkeskommune, Bioteknologinemnda, Naturfagsenteret og Skolelaboratoriet i biologi, Universitetet i Oslo. Kurset er for lærere som er underlagt Finnmark fylkeskommune. Kurset er gratis, men det er begrenset antall plasser.

Påmelding: Send e-post med tittel "Påmelding biotekkurs" til postmottak-lakselv@ffk.no innen 5. mai.



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