

# GENialt

Tidsskrift fra Bioteknologinemnda

Nr. 2/2008 17. årgang

## GMO på norske gafler?

- Biodrivstoff
- Helseforskning og personvern
- Ultralyd i svangerskapsomsorgen
- Uetisk stamcellebehandling
- Internasjonalt "forbrytterregister" for bakterier

## Innhold

Leder .....	3
Nytt fra nemnda	
Ope møte: Biodrivstoff – rekner vi oss inn i solnedgangen? .....	4
Ny Bioteknologinemnd 2008-2012 .....	7
Åpent møte: Helseforskning og personvern – ja takk, begge deler! .....	8
Nye temaark .....	13
MIDIA-prosjektet fortsetter .....	13
Neppe tidlig ultralyd i svangerskapsomsorgen .....	14
Oppgjør mot uetisk behandling med stamceller .....	17
Direktoratet for naturforvaltning åpner for genmodifisert mais i Norge .....	18
Sviktende GMO-beslutningsgrunnlag? .....	20
Norsk forskning bak internasjonalt ”forbrytarregister” for bakteriar .....	22
Annonser for møter .....	24



Forsidefoto: Elena Eliseeva/ScanStockPhoto

## GENi<sup>alt</sup> Nr. 2/2008 – 17. årgang

Redaksjonen avsluttet: 11. juli 2008

Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne

Redaktør: Casper Linnestad

Redaksjonsmedarbeider: Grethe S. Foss

Utgiver: Bioteknologinemnda

Opplag: 9000

GENi<sup>alt</sup> utkommer fire ganger i året og sendes gratis til alle interesserte.

Postadresse: Postboks 522 Sentrum, 0105 OSLO

Besøksadresse: Rosenkrantz' gate 11, Oslo

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

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

Produksjon: Spekter Reklamebyrå AS

[www.spekter.com](http://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 7,7 millioner kroner for 2008.

Leder:

## GMO på norske gafler?

Lars Ødegård

Direktoratet for naturforvaltning (DN) har rådet Miljøverndepartementet (MD) til å godkjenne de to genmodifiserte, sprøytemiddeltolerante maislinjene NK603 fra Monsanto og T25 fra Bayer CropScience for import og bruk som mat og fôr i Norge (se artikkel s. 18). En søknad om godkjenning av en rapslinje (GT73 fra Monsanto) foreslås avslått.

Etter DN's skjønn utgjør ikke disse maislinjene noen økt risiko for helse og miljø. DN finner ikke tilstrekkelig grunn til å anbefale forbud mot maislinjene, dette til tross for at søknadene mangler dokumentasjon som muliggjør en vurdering av de norske tilleggs-kriteriene om etikk, bærekraft og samfunnsnytte. Etter den norske gen-teknologiloven er dette vurderingskriterier under behandlingen av en GMO-søknad, i tillegg til hvilke mulige effekter bruken av en GMO har på helse og miljø.

Bioteknologinemnda inviterte norsk forvaltning, ulike organisasjoner, presse, forskningsmiljøer og andre interesserte til et miniseminar 18. juni for å diskutere behandlingsrutinene for GMO-søknader i Norge. Etter en to timers diskusjon syntes det blant annet klart at det er ulike oppfatninger om hvor tungt etikk, bærekraft og samfunnsnytte skal vektas når GMO-søknader behandles i Norge og hvilken betydning det har at slik informasjon eventuelt mangler. For Bioteknologinemnda, som skal gi sine uavhengige og helhetlige til-

rådninger etter den norske gen-teknologiloven, er det avgjørende at dokumentasjonsgrunnlaget i størst mulig grad korresponderer til gen-teknologilovens krav. For de aktuelle maissakene har nemnda for eksempel etterlyst mer dokumentasjon som belyser maislinjenes innvirkning på bærekraftig utvikling i dyrkingslandene. Blant annet har nemnda spurt hvilke endringer i sprøytemiddelbruk linjene medfører. Slik informasjon ligger ikke på bordet når MD nå skal fatte nasjonale vedtak.

Nemnda har tidligere oppfordret norske beslutningsmyndigheter til å være konsekvente og signalisere overfor frøselskapene at relevant dokumentasjon for vurdering av etikk, bærekraft og samfunnsnytte kreves for å få godkjenning i Norge. Fordi EU foreløpig ikke stiller krav om at slike opplysninger skal skaffes til veie, har norske innspill om ekstra informasjon under GMO-saksbehandlingen i EU så langt vært resultatløse. Det er derfor gledelig at DN nå har varslet en endring i praksis hvor norske myndigheter vil henvende seg direkte til søker og etterspørre slik informasjon.

Flere har tatt til orde for at DN's anbefalinger om norsk godkjenning av genmodifiserte maislinjer til mat og fôr innebærer et linjeskifte og bryter med en tidligere restriktiv praksis. Det er i så måte verdt å minne om at vi ikke har mange saker som konkret danner presedens. Den eneste



genmodifiserte maislinjen som Norge så langt har tatt endelig stilling til, er linje Bt176, som nå nærmest er ute av kommersiell bruk og som Norge nedla omsetningsforbud mot allerede for åtte år siden. Denne maislinjen inneholdt også et gen for antibiotikaresistens.

Det er av stor betydning hva Miljøverndepartementet nå bestemmer seg for i sluttforings-saker. Selv om hver enkelt GMO-søknad i Norge skal vurderes individuelt, kommer det tilsvarende saker på løpende bånd framover. Som risikohåndterer må departementet foreta sin egen lovtolkning, vurdering av vitenskapelig usikkerhet og avsluttende vektning av argumenter.

## Ope møte:

# Biodrivstoff – reknar vi oss inn i solnedgangen?

Korleis skal ein rapportere om miljøkonsekvensane ved bruk av biodrivstoff? Kva er det viktig å ta omsyn til ved ei slik vurdering? Og skal vi forsetje å bruke første generasjons biodrivstoff eller bør vi vente til vi får biodrivstoff som er betre for miljøet? Nye typar biodrivstoff kan og lagast frå genmodifiserte organismar. Bioteknologinemnda arrangerte 22. mai eit ope møte om biodrivstoff saman med Teknologirådet og Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB) for å få meir informasjon og kanskje nokre svar.

Norunn K. Torheim

Det er stor politisk interesse for biodrivstoff. Regjeringa har foreslått at Noreg skal få påbod om bruk av biodrivstoff. Statens forureiningstilsyn arbeider med å lage eit rapporteringssystem der dei som omset biodrivstoff må rapportere om miljøkonsekvensane ved bruken av det. Vi ville sjå

kva dette har å seie for oss forbrukarar som ynskjer å gjere dei beste vala for miljøet.

### Ikkje ein ny debatt

Karl Georg Høyer, professor ved Høgskolen i Oslo og medlem av Bioteknologinemnda, innleia med å gi ei historisk over-

sikt over emnet. Han understreka at biodrivstoff ikkje er noko nytt. Bensinmotorar er faktisk utvikla for alkohol, og framleis er dei betre eigna for alkohol enn bensin. USA og Brasil har omfattande bruk av biodrivstoff.

Heller ikkje debattane om bruk av biodrivstoff er nye. Konflikten mellom arealbruk til biodrivstoff og matproduksjon har vore der lenge. Høyer skreiv sjølv ein artikkel for 20 år sidan der han diskuterte om spørsmålet i drivstoffdebatten blir valet mellom "mat eller alkohol". Debatten om energiutbytte er og "gamal" i forskingsmiljøa. Livssyklusanalysar (heile kjeda frå opptak til nedbryting) har vist at produksjon av for eksempel mais til bioetanol i USA ikkje kjem positivt ut når ein ser på klima. Men i dag har det og blitt ein politisk debatt. Høyer ga og ei oversikt over dei ulike generasjonane med biodrivstoff (sjå tekstboks).

## Faktaboks:

### Biodrivstoff

#### 1. generasjon

Det som er i bruk i dag er biodiesel basert på oljerike plantar som raps eller palmar og bioalkohol basert på gjæringsprosessar av sukkerhaldege plantar.

#### 2. generasjon

Skifte i råstoffkjelde til celluloserike plantar, hos oss først og fremst trevirke

behandla biokjemisk eller termisk. Tresprit (metanol) har vore produsert på denne måten i fleire tiår i Noreg.

#### 3. generasjon

Forbetring av kvalitetane til sjølve råstoffkjeldene ved til eksempel genteknologi. Det er for eksempel laga genmodifisert poppel med mindre lignin.

#### 4. generasjon

Bruk av genetisk optimaliserte råstoff eller bruk av spesielle målretta syntetiske mikrobar for å lage spesialdrivstoff eller karbonnegative brensel (dei bind meir karbon frå lufta) kombinert med produksjonsanlegg for utskiljing og deponering av CO<sub>2</sub>.



### Utfordringar ved å lage klimarekneskapar

Roar Gammelsæther, seniorrådgivar i Statens forureiningstilsyn (SFT), fortalde om SFT sitt oppdrag frå regjeringa med å lage forskrift i forhold til det foreslegne omsetningspåbødet for biodrivstoff (denne vart



Foto: Pekka Pukema / ScanStockPhoto

lagt fram ei veke etter møtet, sjå tekstsok s. 6). SFT skal lage eit rapporteringssystem om kor mykje som omsetjast, miljøkonsekvensar ved bruk av biodrivstoffet, klimagassrekneskapar, samt gjere ei vurdering av berekraft (blant anna arealbruk, miljøstandardar, sosiale standardar, opphav og råstoff).

Det vart debatt om dette er nødvendig eller for byråkratisk. Her var syna delte. SFT ønskjer å lage eit fleksibelt system og må vurdere dette opp mot tilgangen omsetjarane har på data, detaljnivå og sporbarheit. Rapporteringssystemet må og harmonisere med komande krav frå EU og FN's klimapanel (IPCC). I følge SFT bør vi ikkje ha strengare krav her i landet enn i EU. SFT har teke utgangspunkt i eit britisk system. Der må ein vurdere om ein skal bruke standardverdiar eller faktiske tal, eller ein kombinasjon, for dei ulike ledda i produksjonskjeda alt etter kva biodrivstoff, råstoff og land ein opererer med. Selskapa kan kome med eigne tal dersom dei har det. Storbritannia har eit meir detaljert system enn EU, men Gammelsæther var optimistisk med omsyn til at Storbritannia vil få mykje av sitt system over i EU.

### Viktig med heilskapleg vurdering

Anders Strømman, førsteamanuensis,

NTNU, viste til at det ikkje held å vurdere biodrivstoffet når ein lagar klimarekneskap. Strømman jobbar med såkalla livssyklusanalysar av biodrivstoffbasert transport. I slike analysar ser ein både på produksjon, transport, bruk og avfallshandtering, kva ressursar som går med på dei ulike trinna og kva konsekvensar det har for miljø og helse. Strømman viste at ein må vere oppmerksom på kva biodrivstoff ein snakkar om når ein gjer beregningar. Utslepp av ulike gassar varierer veldig med kjeldene til råstoffet, og fleire har høgare utslepp enn fossilt brensel.

Strømman understreka og at ein må sjå på det køyretøyet biodrivstoffet skal brukast i. Det er store forskjellar i utslepp både i forhold til bruk og produksjon av køyretøyet. Kva bil ein køyrer er vel så viktig som kva biodrivstoff ein brukar. Strømman har tru på at norsk skog vil kome godt ut som eit miljøvennleg alternativ ved produksjon av biodrivstoff.

### Nye teknologiar

Tre forskarar frå UMB presenterte teknologiar som kan gjere klimarekneskapan betre. Forskar Svein Jarle Horn presenterte enzymteknologi. Behandlinga av tre brukar ulike metodar for å få gjere cellulose

losen i tre meir tilgjengeleg for enzymet cellulase som skal bryte ned treet til glukose, som så kan omdannast til etanol. Forskarane ved UMB finn flaskehalsen ved dagens produksjon av biodrivstoff og prøver å finne nye og betre løysingar. I dei



Anders Strømman, førsteamanuensis, NTNU, har tru på at norsk skog vil kome godt ut som eit miljøvennleg alternativ ved produksjon av biodrivstoff. Foto: Casper Linnestad

tidlege fasane kan ein og bruke enzym for å behandle treet. Enzyrna kan ein få frå kommersielle kjelder eller ein kan få dei frå naturen. Eit mål er å kunne gjenbruke enzyma fleire gonger. Horn understreka at det og er viktig å sjå korleis ein og kan lage andre produkt frå desse prosessane og såleis ta vare på heile biomassen.

Førsteamanuensis Petter H. Heyerdahl viste korleis mikrobølgeassistert pyrolyse (oppvarming av materiale ved hjelp av mikrobølger) kan brukast til nedbryting av tre eller plast slik at det kan separerast i fleire kjemiske produkt som så kan brukast til blant anna biodrivstoff. Han presentererte og tal som viser at vi ikkje har nok skog til å dekkje det behovet ein har for biodrivstoff dersom ein skal bruke det både på land, til havs, i lufta og til varme. Heyerdahl meinte at det for transport på land kunne satsast på elbilar, mens ein kanskje kunne bruke biodrivstoff i lufta. Heyerdahl viste såleis at deira teknologi

kan brukast for å lage blant anna drivstoff av forskjellig biomasse som elles er ueigna til varmeproduksjon. Slik kan ein få biodiesel, bioetanol eller biogass frå for eksempel halm, bark og slakteavfall.

Forskar Erik Trømborg såg på bruk av skog til biodrivstoff i forhold til berekraft og stilte og spørsmål ved om bruk av tre til biodrivstoff var den beste bruken av treet. Han viste berekningar som tilseier at det beste er å bruke biomassen til varmeproduksjon. Trømborg meiner at ei satsing på slik andregenerasjons biodrivstoff i Noreg krev ein kombinasjon av teknologiske gjennombrøt, rimeleg råstoff og høge energiprisar eller andre tiltak. Ved produksjon vil det vere viktig å utnytte spillvarme. Han er einig med Heyerdahl i at elbilar eller hybridbilar med biodrivstoff er eit betre alternativ for landtransport. Ei utfordring for Noreg er konkurransen om råstoffet, det vil seie skogen, til ulike formål. Her må ein sjå

om ein kan auke uttaket på ein berekraftig måte og vurdere verknad på klima og biologisk mangfald på kort og lang sikt.

### Vil næringslivet satse?

Klaus Schöffel, Norske Skog, fortalde om deira satsing på biodrivstoff. Han ønsker, kanskje ikkje uventa, stabile, langsiktige rammevilkår for at dei skal kunne satse. Dei vil bruke andregenerasjonsteknologi og ønsker strenge miljøkrav og auka bruk av sertifiseringsordningar av skog for å vite at skogen dei brukar gjer verkemda berekraftig.

### Bør biodrivstoffstrategien endrast?

Tema for paneldebatten var om biodrivstoffstrategien til Noreg bør endrast. Er det forsvarleg å krevje påbod om bruk av biodrivstoff når ein til og med ser dei ugunstige klimarekneskapane? Odd Jarle Skjelhaugen, forskingsdirektør, UMB, meinte at ein må sjå på berekraft både i forhold til økonomi og miljø før ein set i gang. Han meinte og at vi lever i eit sløse-

## Faktaboks:

# Stegvis innføring av biodrivstoff



Roar Gammelsæther, Statens forureiningstilsyn. Foto: Casper Linnestad



at det skulle vere krav om to volumprosent frå 2008 og fem volumprosent frå 2009. SFT meiner ein må vente med vidare omsetningskrav og sertifisering til det er utarbeida felles europeiske krav til klimaeffekt og berekraftkriterium. Storbritannia har desse prinsippa:

1. Ikkje øydeleggje større karbonlager over/under bakken
2. Ikkje føre til øydelegging av område med høg biodiversitet
3. Ikkje føre til utarming av jorda
4. Ikkje føre til forureining eller utarming av vatnressursar
5. Ikkje føre til luftforureining
6. Ingen negativ innverknad på arbeidsrettigheit og arbeidsforhold
7. Ingen negativ innverknad på eksisterande landrettigheit og lokalsamfunn

I EU er det blant anna krav om minimum

35 prosent klimagassreduksjon (det er varsla at dette vil auke til 50 prosent), at det ikkje er basert på råmateriale frå område med høg biologisk mangfald og at det ikkje er basert på råmateriale frå område der det er høg grad av karbonlagring. Men det er ikkje krav kopla til vatn, jord og samfunnet i det heile når ein skal vurdere berekraft og samfunnsnytte.

I høyringa om forslaget til SFT hadde Bioteknologinemnda gitt innspel om at ein bør nemne genmodifiserte organismar (GMO-ar) spesielt når berekraft skal vurderast slik at ein kan ta omsyn til om biodrivstoffet er produsert frå GMO-ar (sjå GENiALT 1/2008). SFT meinte at det ikkje er behov for dette og at dei komande berekraftkriteria frå EU vil danne grunnlaget for norsk lovgiving på området.

samfunn der vi ikkje tek godt nok vare på råstoffkjeldene våre og at vi må jobbe for å utnytte biomassen betre. Truls Gulowen, Greenpeace, meinte at å satse på første generasjons oljerike plantar og sukkerplantar er ei blindgate og at ein bør vente til biodrivstoffa er betre. Andre som deltok i diskusjonen meinte at ein har god nytte av å satse på første generasjons biodrivstoff fordi ein lærer og blir medviten undervegs i prosessen og at dette uansett er nyttig. Ketil Solvik-Olsen frå Framstegspartiet viste til at politikarar har vore opptekne av å vise at dei gjer noko, men at ein her må få tid til ei berekraftig innføring for bruk av biodrivstoff og at ein må satse på teknologisk utvikling. Her var såleis Greenpeace og FrP heilt einige. Generelt var debatten meir prega av ønskje om tid til å finne meir informasjon og gode løysingar enn å kritisere kvarandre sine innlegg. Om det var nokon konklusjon, var det at det ikkje er noko løysing å bruke mat til biodrivstoff.



Karl Georg Høyer, professor ved Høgskolen i Oslo og medlem av Bioteknologinemnda, ga ei historisk oversikt over emnet biodrivstoff og understreka at dette ikkje er noko nytt. Møteleiar Tore Tennøe, Teknologirådet t.h. Foto: Casper Linnestad

## Ny Bioteknologinemnd 2008-2012

I statsråd fredag 27.06.08 ble ny Bioteknologinemnd med 21 medlemmer utnevnt for perioden 1. august 2008 - 31. juli 2012.

Ved oppnevningen er det lagt vekt på at nemnda skal reflektere stor bredde med hensyn til livssyn, kulturbakgrunn, interesser og holdninger til bio- og genteknologiske spørsmål. Nemnda skal også belyse spørsmål som er viktige i et Nord/Sørperspektiv. I tillegg bør nemnda ha en sterk faglig profil og legge vekt på debatt og informasjon.

Følgende medlemmer (21) er oppnevnt fra 1. august 2008 til 1. august 2012:

### Leder

- Lars Ødegård, *generalsekretær i Norges Handikapforbund*

### Organisasjonsoppnevnte medlemmer

- Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon  
*Liv Helene Arum, generalsekretær*
- Landsorganisasjonen (LO) *Nina Tangnæs Grønvold, seniorrådgiver (ny)*
- Norsk Bonde- og Småbrukarlag  
*Toril Wikesland, organisasjonssjef i Akershus Bondelag (ny)*
- Norges Fiskarlag og FHL Havbruk  
*Knut A. Hjelt, fagsjef FHL*
- Norges Forskningsråd  
*Christin Krokene, seniorrådgiver (ny)*
- Norges Naturvernforbund  
*Unni Berge, Miljøstiftelsen Zero (ny)*
- Næringslivets Hovedorganisasjon  
*Thor Amlie, fagsjef i Norsk Industri*
- Utviklingsfondet  
*Bell Batta Torheim, seniorrådgiver (ny)*

### Personlig oppnevnte medlemmer

- Torunn Fiskerstrand, *overlege dr. philos, Senter for medisinsk genetik og molekylærmedisin, Haukeland sykehus*

- Torleiv Ole Rognum, *Professor i rettsmedisin, Rettsmedisinsk institutt, Universitetet i Oslo*
- Njål Høstmælingen, *forsker, Senter for menneskerettigheter, Universitetet i Oslo (ny)*
- Sara Kahsay, *jordmor, Ullevål universitetssykehus (ny)*
- Ingvild Riisberg, *dr. scient, Patentstyret (ny)*
- Berge Solberg, *førsteamanuensis (NTNU), Trondheim*
- Arne Sunde, *professor, St. Olavs Hospital, Trondheim*
- Kristin Eiklid, *seksjonsleder, Ullevål universitetssykehus, Oslo (ny)*
- Even Søfteland, *daglig leder i SalmoBreed as, Bergen*
- Terje Traavik, *professor i genøkologi, Universitetet i Tromsø (ny)*
- Odd Vangen, *professor, Universitet for miljø- og biovitenskap, Ås*
- Anne Synnøve Røsvik, *lektor og instituttleder, Høgskolen i Ålesund (ny)*



Åpent møte:

## Helseforskning og personvern – ja takk, begge deler!

Bioteknologinemnda inviterte fredag 4. april til åpent møte om helseforskning og personvern. Hele 170 personer deltok, og det var stort engasjement knyttet til den nå nylig vedtatte loven om medisinsk og helsefaglig forskning. Nemnda ønsket på møtet å belyse dagens praksis for forskning på biobanker og helseopplysninger.

Ole Johan Borge

En egen lov om helseforskning ble vedtatt av Stortinget 5. juni i år ( se boks s. 12). Formålet med loven er å fremme god og etisk forsvarlig forskning og forenkle regelverket for medisinsk forskning. I diskusjonen knyttet til lovforslaget har det vært hevdet at den nye loven vil lovregulere det som allerede er dagens praksis. Hovedtema på møtet var derfor å identifisere dagens praksis ved de ulike forskningsinstitusjonene og hvordan personvernhensyn best kan forenes med god forskning.

### Bioteknologinemnda kritisk

Lars Ødegård, leder i Bioteknologinemnda, innledet møtet med å si at et godt og velfungerende helsevesen er basert på god forskning. Bioteknologinemnda har stilt flere kritiske spørsmål til lovforslaget, blant annet om det går for langt i å tillate forskning uten samtykke slik at det kommer i strid med internasjonale regler som Norge har akseptert. Spørsmålene gjelder både hensynet til personvern og hva realitetene i samtykkebestemmelsene kan bety for enkeltindividet. Mer konkret: I hvilken grad skal forskningsdeltakerne få være med å bestemme om det skal forskes på materiale eller opplysninger om dem? Hva betyr det at noe er anonymt, aidentifisert eller personidentifiserbart? Blir den nye helseforskningsloven tilstrekkelig tydelig til å skape forenkling for forskningen, samtidig som den gjør forskningen så robust at den tåler et kritisk søkelys?

Berge Solberg er medlem av Bioteknologinemnda og filosof ved NTNU i Trondheim. På møtet sammenlignet Solberg medisinsk forskning med den norske dugnadstradisjonen. Medisinske forskningsprosjekter blir ofte fremstilt som et fellesskapsprosjekt som man solidarisk deltar i, men hvor de individuelle hensynene ikke trer spesielt frem. Et av spørsmålene som Solberg stilte, var om dugnadsperspektivet er riktig å bruke eller om det er en farlig tilsløring av hva som står på spill. Solberg påpekte angående samtykke at det ikke er tilstrekkelig at forsøkspersonen selv har valgt å delta – forskeren må også stå inne for oppfordringen om at det er riktig å delta.

### Endringer over tid

Jon Lekven er leder av den regionale forskningsetiske komiteen på Vestlandet (REK Vest). Lekven fortalte at medisinsk forskning har endret seg mye siden 1985 da systemet med regionale komiteer ble etablert. Som eksempler trakk han frem at personvern tidligere var mindre omstridt enn i dag, og motsatt, at genetiske analyser var mer omstridt tidligere. Lekven sa at komiteenes rolle er å avspeile disse endringene og ikke bare se på det som står i lover og regler. Landets forskningsetiske komiteer mottar årlig nær 2 000 nye forskningsprosjekter til vurdering. Til grunn for arbeidet ligger Helsinki-deklarasjonen der det blant annet står at ”hensynet til forsøkspersonens velferd [skal] gå foran vitenskapens

og samfunnets interesser.” Den viktigste vurderingen komiteene gjør er avveiningen mellom interessene til studiedeltakerne, forskningen og samfunnet. Omkring 5 % av søknadene blir ikke godkjent. Avgjørelsen kan påklages til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM). De vanligste årsakene til at prosjekter ikke blir godkjent, er enten at formålet med studien ikke er tilstrekkelig viktig og/eller at studien har sviktende kvalitet.

Selv om hovedregelen er at et informert samtykke skal foreligge, presiserte Lekven at dette ikke er nok. Hverken prosjektleder eller en forskningsetisk komité kan dekke seg bak deltakernes samtykke dersom forskningen ikke er akseptabel. Lekven advarte til slutt mot at dagens godkjenningssystem kan føre til at forskerne drukner i papir, blir etisk bevisstløse og overlater etikken til de ulike saksbehandlingsinstansene.

Anne Lise Farstad er pasientombud i Aust-Agder. Pasientombudet skal være pasientens talerør og ivareta pasientens interesser og rettssikkerhet ovenfor helsemyndighetene. Av de 11 200 henvendelsene Pasientombudene fikk i 2007, utgjorde mangel på informasjon en vesentlig andel. Farstad presiserte derfor viktigheten av å forsikre seg om at pasienten har forstått rekkevidden av det de blir spurt om å delta i. Infor-





Stort foto: Roger Bjugn, biobankkordinator ved Ullevål Universitetssykehus, fortalte at sykehusets forskere kan få data, men uten selv å få tilgang til individuelle journaler. Lite foto øverst: Professor Jon Bing ved Universitetet i Oslo toilte på om helt frivillig samtykke er mulig mellom lege og pasient samt arbeidstaker overfor arbeidsgiver. Lite foto nederst: Jon Lekven, leder av REK Vest, fortalte at landets forskningsetiske komiteer mottar nær 2 000 nye forskningsprosjekter til vurdering i året. Han mente det er en fare for at forskerne drukner i papir, blir etisk bevisstløse og overlater etikken til de ulike saksbehandlingsinstansene. Alle foto: Casper Linnestad

masjonen skal si noe både om risiko og usikkerhet og være tilpasset mottakerens individuelle forutsetninger, som alder, modenhet, erfaring, kultur og språkbakgrunn. Farstad presiserte at samtykket bare er gyldig dersom personen har fått tilstrekkelig informasjon. En utfordring er grensen mellom forebyggende helsetiltak og forskning. Farstad trakk frem en vaksine mot hjernehinnebetennelse og HPV-vaksine mot livmorhalskreft som eksempler.

Farstad ga også noen eksempler på dårlig forskning. I det ene eksemplet ble en mann og hans mannlige slektninger bedt om å være med i en studie på grunn av stor hyppighet av prostatakreft i familien. Etter fire år og ingen informasjon om resultat etterlyste mannen disse – ingen visste noe om denne studien. Det ble fra sykehuset uttalt til Pasientombudet at denne ”studien” var å betegne som dr. NNs særlige interesse for denne familien på bakgrunn av prostatakreft hyppigheten. Det forelå in-

gen ”studieprotokoll” eller dokumentasjon på at dette var ledd i en mer formell vitenskapelig studie.

### Nytt krav om forsvarlighet

Sigmund Simonsen er jurist og doktorgradsstipendiat ved NTNU i Trondheim. Simonsen var også sekretær for Nylenna-utvalget som i 2005 la frem NOU 2005:1 *God forskning – bedre helse* med forslag til helseforskningslov. Simonsen sa innledningsvis at det er en potensiell interessekonflikt mellom de mange som lider av en sykdom, og de få som deltar i forskning. Selv om vi ønsker grensesprengende kunnskap, må det være en rimelig balanse mellom mål og midler. Simonsen sa at den nye helseforskningsloven ikke er ment å gjøre vesentlige endringer i dagens rettstilstand. I all hovedsak er det snakk om en uttrykkelig lovfesting av eksisterende rettsregler.

I lovforslaget er det imidlertid tatt inn et krav om forsvarlighet. Forsvarlighetskravet

kan synes vagt, ubestemmelig og endog meningsløst. Men det er meget viktig i følge Simonsen. Blant annet fordi det i en lov ikke er mulig å liste opp alle tenkelige krav som kan stilles til forskningen. Simonsen sa at forsvarlighetskravet er en såkalt rettslig standard, dvs. at det er en generell bestemmelse der forventningene og kravene til den enkelte vil måtte avgjøres konkret og avhenge av hvert enkelt forskningsprosjekt.

### Sikring av personvernet

Cecilie Rønnevik er seniorrådgiver i Data-tilsynet og sa at Datatilsynet i en hver sammenheng vil hevde at en spredning av personopplysninger i seg selv er å anse som en personvernuleppe – uansett hvor godt formålet med behandlingen er. Dette fordi det registrerte enkeltmennesket lett vil kunne miste oversikten over hvor opplysningene til enhver tid er og hva de faktisk blir benyttet til.

I 2004 gjennomførte Datatilsynet tilsyn

hos flere norske forskningsinstitusjoner og fant gjennomgående manglende internkontroll for forskningsaktivitet og informasjonssikkerhet. Dette medfører en betydelig risiko for at forskningsopplysninger kommer på avveie og/eller blir misbrukt. Rønnevik sa at forskningsinstitusjonene har bedret rutinene siden den gangen og at det har vært stor bevissthet på å få på plass internkontrollsystemer.

Rønnevik mente at forskningen i lovverket er gitt en særstilling. Innenfor gjeldene rett kan man i stor utstrekning gjennomføre forskning uten samtykke fra den registrerte, uten informasjon til den registrerte, uten konsesjon fra Datatilsynet og uten at opplysningene slettes/anonymiseres når formålet med opplysningene er nådd. Retorisk spurte Rønnevik: "Hva mer ønsker man egentlig?" Datatilsynet var kritisk til deler av forslaget til ny helseforskningslov, fordi det anser at personvernet tilsidesettes ytterligere enn i gjeldende lovverk.

Jon Bing er professor i rettsinformatikk ved Universitetet i Oslo. Bing fortalte at samtykket kom inn i europeisk personvernlovgivning i 1995 fordi mange europeiske land la avgjørende vekt på samtykke. Dette fordi bruken av personopplysninger kan medføre en begrensning i en persons frihet og dermed selvbestemmelse. Bing reiste spørsmål om deler av forslaget til ny helseforskningslov går for langt i å redusere kravet til samtykke etter internasjonale

bestemmelser som Norge har akseptert.

Samtykket er definert i loven som en frivillig og uttrykkelig definert erklæring om at han eller hun godtar behandling av opplysninger om seg selv. Hvordan vet man at samtykket er frivillig, og hvor mye tvang/fristelse skal til for at det slutter å være frivillig, spurte Bing. Bing viste til et eksempel der Personvernemnda hadde konkludert med at Securitas ikke kunne spørre sine ansatte om å ta blodprøver for å sikre at de arbeidet i rusfri tilstand. Begrunnelsen var at de ikke mente at en arbeidstaker kunne gi et frivillig samtykke overfor sin arbeidsgiver. En arbeidsgiver vil alltid ha makt over arbeidstakeren. Bing spurte retorisk hvordan maktbalansen vil være mellom en pasient og behandlende lege i forhold til innhenting av et gyldig samtykke? Bing sa at mye taler for at den som trenger legebehandling, er minst like bundet som en arbeidstaker og at samtykke ikke kan gis frivillig.

Anna Kristin Ulfarsdottir har vært jurist i helsedepartementet på Island og direktør for kontrollkomiteen for den islandske helsesektordatabasen. Ulfarsdottir presenterte ulike internasjonale dommer i personvernssaker. Det første eksemplet var fra Tyskland der myndighetene ville gjennomføre en folketelling på begynnelsen av 80-tallet. Folketellingen skulle reguleres i en egen lov. I tillegg til selve folketellingen skulle det samles inn opplysninger om religion, utdanning, arbeid og inntekt. Disse

opplysningene skulle samkjøres med andre registre. Domstolen i Tyskland bestemte at folketellingsloven var i strid med grunnloven, som sier at menneskelig verdighet skal være ukrenkelig og innebærer en rett til selvbestemmelse over egne opplysninger. Det ble derfor ikke noe av folketellingen.

Neste eksempel var en høyesterettsdom fra Island i 2003. Det private firmaet deCODE Genetics fikk bevilgning til å samle helseopplysninger fra alle islendinger som ikke hadde reservert seg. En kvinne gikk til sak for å få lov til å reservere seg mot at også helseopplysninger fra hennes avdøde far ble tatt inn i helsedatabasen. Kvinnen tapte først saken, men anket til høyesterett og vant frem. Islands høyesterett sa at loven om helsedatabasen ikke i tilstrekkelig grad sikret vern av personopplysninger og at loven dermed krenket individets rett til privatliv. Det ble ikke noe av helsedatabasen på Island.

Ulfarsdottir viste også til flere eksempler der menneskerettighetsdomstolen i Strasbourg har presisert at hvert enkelt land må sikre passende beskyttelse av enkeltindividers personvernopplysninger for ikke å komme i konflikt med den europeiske menneskerettighetskonvensjonen. Ulfarsdottir sa at det var viktig at Norge gjør en grundig jobb med helseforskningsloven slik at den gir tilstrekkelig beskyttelse av personvernopplysninger.

### Eksempler fra norsk forskning

Inger Njølstad er professor i epidemiologi ved Universitetet i Tromsø. Njølstad beskrev biobankene, befolkningsundersøkelsene og helseregisterforskningen vi har i Norge. Njølstad sa at befolkningsundersøkelser har en lang tradisjon i Norge. Bakgrunnen for dette er blant annet den store dødeligheten på grunn av hjerte- og karsykdom på 1960- og 70-tallet.

Befolkningsundersøkelsene er svært dyre, og til sammen er mer enn én milliard kroner brukt til innsamling av slike data i Norge. I tillegg kommer kostnader til selve forskningen på de innsamlede dataene. Njølstad fortalte at ti av de største undersøkelsene har gått sammen i et forskningsnettverk som kalles CONOR (Cohort of Norway). CONOR har en kjerne med felles spørsmål, målinger, lagrede prøver og kan også ta ut DNA. Formålet med helseundersøkelsene er forebygging av sykdom,



Bioteknologinemndas åpne møte samlet 170 deltakere. Foto: Casper Linnestad



s. 11 Stort foto: Som kommentar fra salen uttrykte Peder Heyerdahl Utne fra Rikshospitalet sin støtte til lovforslaget. Heyerdahl Utne fremhevet behovet for å tydeliggjøre ansvaret for forskningen og den pedagogiske gevinsten man oppnår ved å etablere én egen lov om helseforskning. Lite foto øverst: Cecilie Rønnevik fortalte at Datatilsynet er kritisk til lovutkastet fordi det anser at personvernet tilsidettes ytterligere i forhold til gjeldende lovverk. Lite foto nederst: Inger Njølstad beskrev bibankene, befolkningsundersøkelsene og helseregisterforskningen som vi har i Norge. Alle foto: Casper Linnestad

og noen eksempler på hva det forskes på er hjerte- og karsykdom, mage- og tarmsykdom, kreft, psykiatri, beinskjørhet og benbrudd, legemiddelforbruk, nyresykdommer, diabetes, revmatiske sykdommer, stoffskiftesykdom, lungesykdom og trygdemedisin.

Befolkningsundersøkelsene er observasjonsstudier der man undersøker helseopplysninger og biologisk materiale fra grupper av personer. For eksempel sammenliknes folk som blir syke, mot de som ikke blir syke. Man gjør ikke noe med personene direkte, men bruker dataene deres i ettertid. Njølstad avsluttet med å si at godt personvern er mulig selv om databankene er omfattende og samtykket bredt.

Roger Bjugn er biobankkordinator ved Ullevål Universitetssykehus. På Ullevål ønsker de å etablere et system der forskningen

er integrert i pasientbehandlingen og der det finnes gode administrative støtteordninger for forskerne og et godt kvalitetssystem. Instruksene på Ullevål er klare på at ingen forskning som involverer pasienter, skal gjøres før prosjektet har en intern godkjenning. Videre skal personvernombudet ha godkjent prosjektet før det sendes til vurdering av forskningsetisk komité.

Bjugn beskrev arbeidet de har startet med å styrke organiseringen av forskningen ytterligere. På Ullevål ønsker de å etablere en ordening hvor forskerne ikke har direkte tilgang på pasientjournalene. Denne tilgangen skal styres av en 'ærlig mellommann' (eng: honest broker). Ved bruk av en 'ærlig mellommann' kan forskerne få tilgang på journaldata uten selv å få tilgang på individuelle journaler. Dette vil bedre sikkerheten til pasientene, gjøre jobben lettere for forskerne og sørge for at kontrollen

med forskningen skjerpes, sa Bjugn.

Pål Magnus Nordby fra legemiddelfirmaet AstraZeneca beskrev deres rutiner for forsøk på mennesker. Nordby sa at legemiddelindustrien er særdeles opptatt av å følge lover, regler og ulike retningslinjer. Dette fordi deres mål er godkjenning av nye legemidler, og de vet at deres forskning blir grundig kontrollert. Først blir forskningen kontrollert av lokalt ansatte monitorer, deretter av internkontrollen og til slutt av offentlige myndigheter. Hvis det søkes om markedsføringsgodkjenning i USA, vil det amerikanske FDA (Food and Drug Administration) komme til Norge på inspeksjon. De vil på sine inspeksjoner se at alle grunndataene foreligger på riktig måte, og at lover og regler er fulgt. Hvis myndighetene finner at reglene ikke er fulgt eller at dataene ikke er helt korrekte, kan man risikere at medisinen ikke får markedsføringstillat-

telse. Det vil ha svært negative konsekvenser for oss, konkluderte Nordby.

### Hva hvis du blir spurt om å delta?

Astri Arnesen er leder i Landsforeningen for Huntingtons sykdom og sa at de er veldig glade for den helseforskningen som foregår. Arnesen påpekte imidlertid at det er vanskelig å vite hva ulike personer vil mene om et konkret forskningsprosjekt og at hva som oppfattes som krenkende og invaderende, er subjektivt. Arnesen sa også at det er grenser for hvor mye genetisk informasjon det er helsebringende å ha og at dette må tas med i vurderingen av hva som er god forskning.

Ulf Lunde er styremedlem i Prostatakreforforeningen. Foreningen ønsker, naturlig nok, mer forskning på prostatakref. Lunde påpekte at for at forskerne skal få noe å jobbe med, så må pasientene bidra. For

egen del ønsker Lunde å delta og ta den risikoen det måtte innebære å levere fra seg materiale til forskning. For som han sa: "Jeg er villig til å strekke meg langt for at andre skal få en så rask og sikker diagnose som mulig."

### Avsluttende debatt

I debatten reiste Erik Boe, jusprofessor ved Universitetet i Oslo, spørsmål ved hvorfor det ikke stilles krav i forslaget til helseforskningslov om at personopplysninger skal lagres med kryptert identitet. Peder Heyerdahl Utne fra Rikshospitalet sa at de er positive til lovforslaget. Han fremhevet behovet for å tydeliggjøre ansvaret for forskningen og den pedagogiske gevinsten man oppnår ved å få én egen lov om helseforskning.

Ann Rudinow Sætnan kommenterte at pasienter kan føle seg bundet til behand-

lende lege og at dette ikke nødvendigvis løses ved at det er en annen ansatt på sykehuset som innhenter samtykket eller at pasienten får et skriv ved innleggelse slik det er foreslått.

Ola Myklebost er forsker på Radiumhospitalet og sa at det er naturlig at en pasient føler en viss etisk forpliktelse til å delta i forskning.

Berge Solberg ledet siste del av møtet og oppsummerte med å si at forslaget til helseforskningslov engasjerer mange. Stridstemaer som personvern og samtykke vil bli diskutert videre, og det blir spennende å se om personvernet og samtykket vil lide under den nye loven.

*En utfyllende rapport fra møtet kan du lese på [www.bion.no](http://www.bion.no).*

## Faktaboks:

# Stortinget strammet inn

Regjeringens forslag til helseforskningslov ble 5. juni vedtatt i Stortinget etter at det var gjort enkelte endringer for å stramme inn loven. Det er ikke klart når loven treer i kraft, men Helse- og omsorgsdepartementet tar sikte på at loven skal kunne tre i kraft i siste halvdel av 2009.

Stortingets presiseringer:

- I § 2 om lovens virkeområde er det spesifisert at personopplysningsloven med forskrifter gjelder dersom ikke helseforskningsloven gir klare regler.
- I § 5 om forsvarlighet har Stortinget lagt til 'integritet' slik at det nå heter at "[h]ensynet til deltakerens velferd og integritet skal gå foran vitenskapens og samfunnets interesser".
- I § 10 om søknad om forhåndsgodkjenning endret Stortinget det til at man kan klage på alle vedtak vedrørende forhåndsgodkjenning (og ikke bare på avslag) til Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin

og helsefag.

- I § 15, 28 og 35 som gjelder ny eller endret bruk av innsamlet humant biologisk materiale eller helseopplysninger, gjorde Stortinget en innstramming ved å presisere at det "kan bare skje dersom slik forskning er av vesentlig interesse for samfunnet og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt." I regjeringens forslag stod det "kan bare skje dersom slik forskning er nødvendig for å utføre en oppgave av allmenn interesse, og samfunnets interesse i at forskningen finner sted klart overstiger ulempene det kan medføre for den enkelte."
- I § 38 om forbud mot lagring av unødvendige helseopplysninger har Stortinget lagt til at den forskningsetiske komiteen kan bestemme at dokumenter som er nødvendig for etterkontroll av prosjektet, skal kunne oppbevares også etter at prosjektet er avsluttet. Den forskningsetiske komiteen kan stilles vilkår til slik lagring.



Foto: Casper Linnestad

- I tillegg ber Stortinget regjeringen gjennomgå personopplysningsloven med tanke på forskning på barn og unge og vurdere om personopplysningsloven sikrer barns rettigheter i tilstrekkelig grad med hensyn til forskning og oppbevaring av person-sensitive opplysninger.

# MIDIA-prosjektet fortsetter

Ole Johan Borge

MIDIA-prosjektet til Folkehelseinstituttet startet i 2001 og har som mål å identifisere miljøfaktorer som gir økt risiko for type I diabetes (se GENialt 3/2007). I prosjektet skulle 100 000 nyfødte barn gentestes for å finne barna med høyest genetisk risiko for å utvikle diabetes, i tillegg til at miljøfaktorer skulle studeres gjennom oppveksten. Prosjektet ble stoppet i desember 2007 fordi gentesting var i strid med bioteknologiloven. Omkring 50 000 barn var da allerede testet. Hvorvidt Folkehelseinstituttet kunne forske videre på de ulovlig innsamlede prøvene, var uklart frem til juni i år.

Bioteknologinemnda arrangerte sammen med den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM) i januar i år et åpent møte om "Gentesting i forskning" (se GENialt 1/2008). På møtet kom det frem et klart ønske om å finne løsninger slik at man kunne forske videre på barna og de allerede innsamlede prøvene uten å komme i strid med lovverket. "Skaden var jo alt skjedd", som mange sa, og videre forskning med fornyet samtykke

fra foreldrene ville ikke gjøre mer skade – snarere tvert i mot.

Det var upløyd juridisk mark hvordan man skulle forholde seg til prøver innsamlet i strid med bioteknologiloven. Datatilsynet har sagt at ulovlig innsamlede prøver skal destrueres. Helsedirektoratet konkluderte med at det ikke kunne forskes videre på prøvene, men at barna og familiene måtte følges opp videre. Saken ble deretter oversendt Helse- og omsorgsdepartementet.

Departementet skrev i revidert nasjonalbudsjett at bioteknologiloven ikke er til hinder for videre forskning. Departementet presiserte imidlertid at videre forskning krever nytt samtykke fra foreldrene, Datatilsynets konsesjon og ny tilrådning fra regional forskningsetisk komité.

Stortinget vedtok å ta departementets forslag til videre forskning i MIDIA-prosjektet til orientering. Dette betyr at Folkehelseinstituttet på nytt kan søke om å fortsette forskningen på innsamlede prøver og barna i de familiene som ønsker å bli med videre i prosjektet.

I merknadene fra Helse- og omsorgskomiteen står det at "medlemmer fra KrF og Venstre er kritisk til at Helse- og omsorgsdepartementet, på tvers av Helsedirektoratets anbefaling, åpner for videre forskning på materiale fra MIDIA-prosjektet, siden materialet er innhentet i strid med bioteknologiloven § 5-7. Til tross for at forskningen har et viktig mål, og at materialet innsamlet blant norske kvinner og barn er unikt, skal ikke det gi grunnlag for å forske i strid med lovgivningen. Disse medlemmer viser til at Riksrevisjonen tidligere har påpekt manglende indikatorer for institusjonens måloppnåelse. Disse medlemmer mener at virksomhetens mål- og resultatstyring bør bedres, og foreslår derfor å kutte bevilgningen til Folkehelseinstituttet med 5 mill. kroner i påvente av dette." Det var ikke flertall i Stortinget for disse medlemmenes forslag.

### Kilder:

- Folkehelseinstituttets nettside [www.fhi.no](http://www.fhi.no)
- St.prp. nr. 59 (2007-2008)
- Innst.S. nr. 270 (2007-2008)

## Nye temaark

Temaarka skal kunne lesast av skuleelevar (10. klasse og oppover), politikarar og mannen i gata. Temaarka er gratis. Du kan laste dei ned frå nett [www.bion.no](http://www.bion.no) eller bestille papirkopi. Lærarar kan bestille klassesett.

### Industriell bioteknologi

I samarbeid med Norsk Biotekforum har Bioteknologinemnda laga eit temaark om industriell bioteknologi. Her kan ein lese om korleis ein brukar bioteknologi til å framstille kommersielle produkt og ulike bruksområde for produkta.

### Fosterdiagnostikk

I samarbeid med Helsedirektoratet har Bioteknologinemnda laga eit temaark om fosterdiagnostikk. Her kan ein lese om metodar som blir brukt til fosterdiagnostikk og kva ein kan finne ut ved hjelp av desse metodane. Dessutan kan ein lese om etiske problemstillingar koplta til bruk av fosterdiagnostikk.



# Neppe tidlig ultralyd i svangerskapsomsorgen

Kunnskapssenteret publiserte nylig en rapport som vurderer verdien av rutineultralyd på tre forskjellige tidspunkter i svangerskapet. Rapporten slår fast at det ikke gir noen helsegevinst dersom norske gravide kvinner får tilbud om flere ultralydsundersøkelser utover dagens tilbud om ultralyd nær halvveis (uke 17–19) i svangerskapet. Hvis hensikten derimot er å avdekke fostre med kromosomfeil, er det best med ultralyd tidlig i svangerskapet kombinert med en blodprøve fra den gravide kvinnen.

Abby L. Grant og Grethe S. Foss

Hva er et godt tilbud om svangerskapsomsorg til alle gravide, og når tipper det over i fosterdiagnostikk, som er etisk omstridt? Dette kan være en vanskelig balansegang. Spesielt er ultralyd tidlig i svangerskapet sensitivt, for på dette tidspunktet kan man se den såkalte "nakkefolden" hos fostre som kan være et tegn på kromosomavvik som Downs syndrom. Dersom tidlig ultralyd skulle tilbys rutinemessig til alle gravide, ville det kunne føre til økt bruk av fosterdiagnostikk for å avklare årsaken til stor nakkefold hos fostre. Dette kan i sum resultere i flere aborter av fostre med kromosomavvik. Et slikt offentlig tilbud ville endret den balansen som i dag eksisterer mellom svangerskapsomsorg og fosterdiagnostikk. Mange har derfor ventet i spenning på om Kunnskapssenteret i sin rapport ville komme frem til andre enn fosterdiagnostiske grunner til å tilby rutinemessig tidlig ultralyd.

## Lovmessig grensegang

Loven skiller mellom ultralydundersøkelser som er ledd i den alminnelige svangerskapsomsorgen, og bruk av ultralyd i forbindelse med fosterdiagnostikk. Bioteknologiloven definerer ultralydundersøkelser av gravide som fosterdiagnostikk dersom hensikten med undersøkelsen er å påvise eller utelukke sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret. Kun gravide som fyller visse vilkår, kan i dag få tilbud om fosterdiagnostikk. Et eksempel er

kvinner som har fylt 38 år ved termin eller par som tidligere har fått barn med utviklingsavvik.

Ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen er ikke omfattet av lovens bestemmelser om fosterdiagnostikk. Tidlig ultralyd i svangerskapsomsorgen er i dag et medisinsk tilbud blant annet dersom den gravide har smerter, blødning eller uro for at svangerskapet ikke utvikler seg normalt. I tillegg er det mulig for gravide å betale selv for ultralydundersøkelser i svangerskapet som ikke er begrunnet medisinsk. Hensikten med disse undersøkelsene skal ikke være fosterdiagnostikk. Legen eller jordmoren skal imidlertid kunne fortelle det de ser. Dersom en slik ultralydundersøkelse påviser eller gir mistanke om utviklingsavvik hos fosteret, skal den gravide få tilbud om videre utredning og fosterdiagnostiske undersøkelser.

Denne grensegangen er resultatet av diskusjonen i Stortinget under behandlingen av bioteknologiloven i 2003. Stortinget ba da om å få seg forelagt detaljerte retningslinjer for bruk av ultralyd i svangerskapet. Sosial- og helsedirektoratet utarbeidet retningslinjer for bruk av ultralydundersøkelser i den alminnelige svangerskapsomsorgen og i fosterdiagnostisk øyemed, og disse ble vedtatt av Stortinget i juni 2004.

## Kunnskapssenterets oppdrag

Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten fikk i 2006 i oppdrag av Sosial- og helsedirektoratet å vurdere "effekt og diagnostisk verdi" av rutinemessige ultralyd på helse til mor og foster i det første (i uke 11–14), andre (uke 17–19) og tredje (uke 32–34) trimester (tredjedel) i svangerskapet. Vurderingen er basert på publiserte oversiktsartikler og andre internasjonale studier. Kunnskapssenteret konkluderer i rapporten med at det ikke finnes grunnlag for å anbefale flere ultralydsundersøkelser til friske kvinner utover dagens tilbud ved 18. svangerskapsuke. Hvis hensikten derimot er å avdekke fostre med kromosomfeil (en av de mest vanlige er Downs syndrom), er ultralyd i første trimester kombinert med en blodprøve fra den gravide kvinnen best.

## Diagnostisk/ikke-diagnostisk ultralyd

Ultralyd er en teknologi som kan være både diagnostisk (stille en entydig diagnose) og ikke-diagnostisk (ytterligere undersøkelser er nødvendig for å stille diagnose) avhengig av hvilken sykdom/tilstand man vurderer. Dette kan gi spesielle utfordringer med hensyn til hvordan man definerer ultralydtilbudet. Hittil er ultralydtilbudet i andre trimester definert som en "målrettet undersøkelse" og ikke som "screening" hvor man aktivt prøver å avdekke sykdom eller utviklingsavvik.

Det foreligger alltid en risiko (normalt 2–3

prosent) for at et barn vil bli født med sykdom/avvik. Selv uten å ta hensyn til de etiske/moralske spørsmålene knyttet til fosterdiagnostikk, vil det med dagens teknologi ikke være mulig å avdekke alle utviklingsavvik i svangerskapet, uansett når i svangerskapet undersøkelsene gjøres.

I dag får alle gravide kvinner i Norge tilbud om en rutineultral lyd i andre trimester (i uke 17-19). Ultralyd på dette tidspunkt kan beregne termin, antall fostre, plassering av morkaken og gi informasjon om fosterets fysiske form og utvikling.

### Når skal barnet fødes?

Riktig beregning av termin er viktig for å unngå unødvendige eller for sene igangsettinger av fødsler. Rapporten vurderer ultralyd som en bedre metode til å beregne termin enn å bruke kvinnens siste menstruasjonsdato. Videre konkluderes det med at det ikke er vesentlige forskjeller på om dette gjøres i første eller andre trimester, men at det gjøres best i første halvdel av svangerskapet.

### Hvor mange barn?

Rutineultral lyd i andre trimester gir informasjon om antall fostre og om disse lever på ultralydstidspunktet. Det kan være viktig å fastsette antall fostre i svangerskapet og sjekke om disse deler én morkake fordi flerlingesvangerskap (som for eksempel tvillinger) har økt behov for oppfølging. Kunnskapssenteret fant i noen publiserte studier at det kan være enklere å sjekke om tvillinger deler morkaken i første trimester, men konkluderte med at det ikke er tilstrekkelig dokumentasjon for å avgjøre om ultralyd i første eller andre trimester har mest nytte.

### Barnets utvikling

Ultralyd i andre trimester kan si mye om barnets anatomi. Imidlertid vil en ultralydsundersøkelse, uansett tidspunkt av



Foto: Suprijono Suharjoto / ScanStockPhoto

undersøkelsen, ikke kunne avdekke alle anatomiske avvik. Kunnskapssenteret finner at det generelt er noe enklere å se på barnets anatomi i andre trimester enn i første trimester. Dette fordi fosteret er blitt større.

Når det gjelder muligheten til å avdekke alvorlig hjertefeil, er ultralyd i både første og andre trimester rapportert å ha en lav til moderat effekt. Det antas at det er større sannsynlighet for at alvorlige hjertefeil oppdages i andre enn i første trimester, men at dette delvis avhenger av dyktigheten til fagpersonen som utfører undersøkelsen.

### Kromosomer

Mennesker har vanligvis 46 kromosomer i vanlige kroppsceller (egg- og sædceller har halvparten). Noen ganger kan et foster ha

en annen sammensetning av kromosomer enn de vanlige 46. Mange av disse fostrene vil ikke være levedyktige og ende i spontanaborter. Andre kan derimot leve videre, men kan ha varierende grad av utviklingsavvik eller sykdom.

Den hyppigste av disse tilstander hos fødte barn er Downs syndrom. Barn med Downs syndrom har oftest et helt ekstra kromosom 21 i cellene. Kvinnens alder påvirker sannsynligheten for å få et barn med Downs syndrom, og risikoen øker med kvinnens alder.

I rapporten tar Kunnskapssenteret også stilling til ultralyd brukt i kombinasjon med en blodprøve av den gravide kvinnen som en metode for å beregne risiko for kromosomavvik hos fosteret. Dette gjøres



Foto: Andrew Bruce / ScanStockPhoto

som regel enten i første (dobbeltest) eller andre trimester (trippeltest) av svangerskapet (se GENzalt 1/2005). En slik test gir et individbasert risikotall som kan brukes for å vurdere om videre testing (morkake- eller foster vannsprøve) er ønskelig. Selv om testen kan fastslå at fosteret har et kromosomavvik, så finnes det i dag ingen tester som med sikkerhet kan si noe om hvor alvorlig hvert enkelt barn vil bli berørt av tilstanden.

I rapporten konkluderer Kunnskapssenteret med at dobbeltest og ultralyd i første trimester er bedre enn trippeltest i andre trimester for å fastslå risiko for Downs syndrom.

I dag får bare en selektert gruppe kvinner i Norge tilbud om dobbeltest og ultralyd i første trimester. Disse er kvinner som har fylt 38 år ved termin, har et tidligere barn med alvorlig sykdom, har en kjent arvelig sykdom i familien, bruker medisiner som kan skade et foster, er i en spesielt vanskelig livssituasjon eller kvinner hvor det er gjort spesielle ultralydfunn.

Rapporten påpeker at i noen land er dobbeltest og ultralyd i første trimester tilgjengelig for alle gravide og at det er spørsmål om Norge også skal åpne for denne muligheten. Konklusjonen i rapporten er at hvis hensikten er å avdekke barn med Downs syndrom, er innføring av tidlig ultralyd i det første trimesteret pluss en blodprøve fra kvinnen mest hensiktsmessig.

I rapporten nevnes også at formidling og forståelse av resultatene fra dobbeltest og ultralyd i første trimester er en utfordring.

### Morkakeplassering

Rapporten nevner at både ultralyd i andre og i tredje trimester kan brukes for å finne morkakens plassering, men at visse plasseringsproblemer ikke kan oppdages før uke 28 i svangerskapet. De fant at ultralyd i tredje trimester oftere gir korrekt lokalisasjon enn i andre trimester, men at det ikke var dokumentert noen helsegevinst ved en rutinemessig undersøkelse av dette og dermed ikke noe grunnlag for å foreslå en innføring av rutineultralyd i tredje trimester.

### Doppler

Kunnskapssenteret tok også stilling til rutineundersøkelse av gravide med såkalt doppler-ultralyd i første, andre og tredje trimester. Doppler er en spesiell form for ultralyd som kan brukes for å sjekke blod-sirkulasjon (for eksempel mellom fosteret og morkaken). Dette brukes i dag ved tegn på en unormal situasjon og kan si noe om blant annet risiko for svangerskapsforgiftning (pre-eklamsi) og utviklingsavvik hos fosteret.

Uten tvil gir Doppler helsegevinst når det foreligger en mistanke om sykdom (for eksempel ved svangerskapsforgiftning), men en eventuell helsegevinst hos antatt friske er mer usikker. Det kan ikke utelukkes at Doppler kan medføre skader på fosteret i første trimester.

### Kvinnenes forhold til ultralyd

Rapporten nevner at de fleste kvinner i Norge tar imot tilbudet om ultralyd i 18. svangerskapsuke, men at tilbudet kan misoppfattes som obligatorisk. Kvinner ønsker

primært å sjekke at barnet er friskt og ønsker denne informasjonen helst så tidlig som mulig i svangerskapet.

Kunnskapssenteret påpeker i rapporten at rutineultralyd ikke ser ut til å øke nivået av angst, depresjon eller bekymringer hos gravide kvinner og at det her ikke er forskjeller avhengig av når i svangerskapet ultralyden tas. Videre finner de at kvinner som får beskjed om at fosteret har en økt risiko for avvik basert på resultatet av tidlig ultralyd og blodprøve, også har økt angstnivå i svangerskapet og at dette varer gjennom hele svangerskapet selv om avvik blir avkreftet med videre testing senere.

### Etiske utfordringer

Ultralyd, og særlig ultralyd tilknyttet fosterdiagnostikk, gir etiske utfordringer, og det er opp til hvert enkelt par som får tilbud om dette, å avgjøre hvor mye/lite informasjon de ønsker om fosterets helse. Diskusjonen om etiske aspekter ved ultralyd har så langt vært konsentrert om hvorvidt tilbudet skal utvides med hensyn på å avdekke sannsynlighet for kromosomfeil hos fosteret.

Rapporten reiser også flere viktige spørsmål om hvordan ultralydtilbudet eventuelt kan utvides og hvordan informasjonen i så fall skal formidles. I dag får par som vurderer tidlig ultralyd og dobbeltest, en veiledningssamtale som skal bidra til at paret er i stand til å ta en informert avgjørelse. Hvis tilbudet økes til å inkludere alle gravide i Norge, blir dette ikke praktisk gjennomførbart (i hvert fall ikke etter dagens måte).

### Konklusjonen

Kunnskapssenteret fant ikke grunnlag for å anbefale innføring av flere rutinemessige ultralydsundersøkelser utover det som i dag tilbys i andre trimester til friske, gravide kvinner. Hvis målet derimot er å avdekke kromosomavvik, er undersøkelse i første trimester med ultralyd pluss blodprøve mest effektiv.

*Abby L. Grant er ansatt i et ettårs engasjement i Bioteknologinemnda. Grant har flere års erfaring som genetisk veileder fra USA og norske sykehus.*

### Videre lesning:

- <http://www.kunnskapssenteret.no/Publikasjoner/2759.cms>
- <http://www.bion.no/tema/fosterdiagnostikk.shtml>



# Oppgjør mot uetisk behandling med stamceller

Det er nå ti år siden stamceller ble isolert fra menneskeembryoer som er overtallige etter prøverørsbefruktning. Til tross for store forhåpninger om at disse stamcellene kan brukes i behandling av en lang rekke sykdommer, har ikke et eneste menneske fått satt inn disse stamcellene gjennom velkontrollerte kliniske studier. Imidlertid er det flere "klinikker" rundt omkring i verden som tilbyr en rekke ulike "stamcellebehandlinger". De fleste av disse "behandlingene" har ingen dokumentert effekt og kan ha alvorlige bivirkninger. Samtidig er pasientene ofte i en desperat situasjon og villige til å betale store summer for utprøvende behandling. Den internasjonale foreningen for stamcelleforskere tar nå sterk avstand fra slik bruk av stamceller.

Ole Johan Borge

I juni samlet over 2800 forskere fra hele verden seg til stamcellekonferanse i Philadelphia, USA, for å utveksle erfaringer og høre siste nytt. Et tilbakevendende tema på konferansen var den ukritiske bruken av stamceller i eksperimentell behandling. Dette skjer flere steder i verden, men Asia og Øst-Europa er overrepresentert. Pasienter med en lang rekke ulike sykdommer blir på hjemmesider lokket til å betale for "stamcellebehandling", ofte uten at pasientene får informasjon om at behandlingen mangler en vitenskapelig dokumentert effekt, kan gi store bivirkninger og i realiteten er å anse som forskning. "Resultatene" til disse "klinikene" blir ofte legitimert av historier fra pasienter som har blitt friske på mirakuløst vis. Flere av historiene har blitt avslørt som juks eller det har vært umulig å få verifisert historien av en uavhengig instans.

## Internasjonale retningslinjer

Den internasjonale foreningen for stamcelleforskere er bekymret for at denne bruken av stamceller vil skade feltet, og utarbeider nå internasjonale retningslinjer for bruk av stamceller i mennesker. Foreningens mål er at internasjonale retningslinjer vil bidra til at de ulike landene stiller klare krav til den pasientbehandling med stamceller som foregår i deres respektive land. Et annet mål er å få pasientene selv til å etterspørre dokumentert effekt for å unngå å bli lokket til udokumentert, eksperimentell behandling.

På den andre siden går forskningen nå raskt fremover, og det er behov for interna-



Et økende antall pasienter reiser til Øst-Europa og Asia og mottar stamcellebehandling som ikke har dokumentert effekt. Foto: Thor Jørgen Udvang / ScanStockPhoto

sjonale retningslinjer for hva som kreves av kunnskap før man kan starte forsøk på mennesker. Arbeidet med slike retningslinjer har blitt aktualisert av at myndighetene i USA nylig bestemte ikke å innvilge en søknad om å starte forsøk på mennesker med stamceller fra embryo. Det er en mulighet for at myndighetenes krav til dokumentasjon og sikkerhet kan bli så strenge at det

nesten blir umulig å oppfylle alle kravene for å få lov til å starte forsøk på mennesker. Dette til tross for at mange pasienter ofte ønsker å delta i godt kontrollerte studier selv vitende om at risikoen er meget høy.

Hjemmesiden til stamcellemøtet i Philadelphia 2008: <http://www.isscr.org/meetings/index.htm>

# Direktoratet for naturforvaltning åpner for genmodifisert mais i Norge

Den 2. juni i år oversendte Direktoratet for naturforvaltning (DN) sine anbefalinger til Miljøverndepartementet (MD) vedrørende tre genmodifiserte produkter. DN anbefaler avslag for en genmodifisert oljerapslinje, men anbefaler godkjenning av to genmodifiserte maislinjer i Norge. Ingen av anbefalingene innebærer dyrking i Norge.

**Bjarte Rambjør Heide**



*Forfatteren er rådgiver ved Direktoratet for naturforvaltning og arbeider med forvaltning av genmodifiserte organismer*

Gjennom EØS-avtalen er Norge tilsluttet EUs godkjenningsordning for genmodifiserte produkter. Norge har talerett i EU-komiteene hvor søknadene behandles, men ikke stemmerett. For at godkjenning skal gis i EU, kreves det at det ikke foreligger fare for helse og miljø. Norge sikret gjennom EØS-forhandlingene retten til også å legge tre andre vurderingskriterier til grunn. Disse er samfunnsnytte, bærekraft og etikk, som alle tre skal vurderes etter genteknologiloven.

## DN koordinerer

Den norske behandlingen går parallelt med behandlingen i EU. MD er ansvarlig norsk

myndighet for søknader som omhandler utsetting av genmodifisert, spiredyktig materiale, og har delegert koordineringsansvaret for slike søknader til DN. Det avholdes offentlig høring. DN, Mattilsynet, Bioteknologinemnda og Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) gjør innspill og stiller spørsmål til hver enkelt søknad gjennom EU-systemet.

Når en godkjenning av et genmodifisert produkt foreligger i EU, er Norge gjennom EØS-avtalen forpliktet til å vurdere og ta endelig stilling til produktet. MD gir et slutføringsoppdrag til DN som er ansvarlig for miljøfaglige vurderinger og for å utarbeide en samlet anbefaling til vedtak. Denne endelige anbefalingen baserer seg på, foruten DN's egne miljøfaglige vurderinger, helsefaglige vurderinger og vurderinger av konsekvenser for landbruket fra Mattilsynet, som har fått delegert ansvar for disse områdene. Både DN og Mattilsynet innhenter risikovurderinger for sine respektive ansvarsområder fra VKM. DN innhenter i tillegg en helhetlig vurdering av produktet fra Bioteknologinemnda.

## Rapslinje GT73

Søknaden gjelder genmodifisert oljeraps GT73 for bruksområdene import, videreføring og fôr. GT73 er genmodifisert for gi plantene toleranse overfor ugrasmidler

(herbicer) med virkemiddel glyfosat (deriblant herbicidet Roundup). GT73 inneholder ikke gener som koder for antibiotikaresistens.

Mattilsynet anser at GT73 ikke er funnet å utgjøre en fare for verken humanhelse eller dyrehelse for de ansøkte bruksområder, noe som er i tråd med vurderingen fra VKM.

DN har vurdert at GT73 utgjør en lav risiko for miljøet ved de ansøkte bruksområdene, men det er en grad av risiko som er betydelig nok til at den tillegges vekt i den samlede konklusjonen. Vurderingen fra DN baserer seg på risiko for utilsiktet spredning av GT73 og dens innsatte gener for glyfosatresistens, selv når rapsen ikke skal dyrkes i Norge. Raps har flere potensielle kryssingspartnere i norsk natur, og rapsfrø kan være spiredyktige selv etter mange år i jorda.

Søker har ikke fremlagt informasjon på samfunnsnytte, bærekraft eller etiske forhold. I Bioteknologinemnda har et klart flertall ut fra et føre-var-prinsipp ikke kunnet anbefale godkjenning av oljeraps GT73. Flertallet i Bioteknologinemnda fokuserer på miljørisiko gjennom fare for spredning av de innsatte genene, samt manglende dokumentasjon på redusert bruk av kjemikalier i landbruket ved introduksjon av

sprøytemiddelresistente linjer. Hele Bioteknologinemnda peker på mangel av dokumentasjon vedrørende samfunnsnytte og bærekraft. Innspill fra den offentlige høringen har pekt på en mulighet for økonomiske ulemper ved en eventuell genspredning til ikke-GM raps. Saksgangen har med dette pekt på en mulighet for en negativ samfunnsnytte ved en godkjenning av GT73, og det er ikke fremkommet opplysninger som sannsynliggjør en positiv samfunnsnytte. Det har under saksgangen ikke kommet frem opplysninger som gjør det mulig å trekke konklusjoner vedrørende bærekraften ved fremstilling og bruk av produktet eller etiske forhold.

DN anbefaler derfor at MD avslår søknaden om markedsføring av GT73 for alle bruksområder i Norge ut fra et føre-var-prinsipp. Dette bygger på en restriktiv holdning til spredning (og persistens) av fremmede gener i miljøet. Vurderingen er også basert på en mulig negativ samfunnsnytte.

### Maislinje NK603

Søknaden gjelder omsetningstillatelse av genmodifisert maislinje NK603 i Norge til bruk som all annen mais, unntatt dyrking og frøavl. Som rapslinjen nevnt ovenfor er også NK603 genmodifisert for gi plantene toleranse for ugrasmidler (herbicerider) med virkemiddel glyfosat. Mattilsynet støtter vurderingen til VKM som konkluderer med at bruk av NK603-mais som mat og fôr ikke innebærer endret risiko for helse eller dyrehelse sammenlignet med annen mais. Direktoratet for naturforvaltning vurderer miljørisikoen forbundet med de ansøkte bruksområdene av maislinje NK603 som svært lav.

Bioteknologinemndas flertall anbefaler at søknaden avslås fordi søker ikke har lagt fram dokumentasjon som belyser bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Det foreligger etter DN's syn ikke opplysninger knyttet til samfunnsnytte, etikk eller produktets bidrag til en bærekraftig utvikling som bør tillegges avgjørende vekt ved en endelig beslutning.

DN anbefaler derfor at genmodifisert maislinje NK603 godkjennes til bruk i Norge for alle de ansøkte bruksområder.

### Maislinje T25

Søknaden gjelder omsetningstillatelse for genmodifisert mais T25 for dyrking, frøavl,



DN anbefaler at Miljøverndepartementet godkjenner de to genmodifiserte maislinjene NK603 og T25 til bruk i prosesserte produkter og som mat og fôr i Norge. (Maisen på bildet er ikke genmodifisert). Foto: Tore Høyland, Direktoratet for naturforvaltning.

import, videreføring, mat og fôr. T25 er genmodifisert for å gjøre planten motstandsdyktig overfor sprøytemiddelet glufosinat-ammonium som benyttes mot ugress. Produktet inneholder også et ufullstendig gen (amp<sup>R</sup>) som i sin fullstendige form gir resistens mot antibiotikumet ampicillin. Mattilsynet anser den aktuelle maisen per i dag som like helsemessig trygg som tradisjonell mais, både til bruk som næringsmiddel og fôrvarer. Dette er i tråd med vurderingene fra VKM.

Basert på VKMs vurdering, anser DN at miljørisikoen i Norge forbundet med alle de ansøkte bruksområdene for maislinje T25 er lav. Det bemerkes imidlertid at glufosinat-ammonium ikke er tillatt brukt på mais i Norge.

Det er ikke dokumentert noen form for samfunnsnytte for noen av de ansøkte bruksområdene for maislinje T25. For bruksområdene dyrking og frøavl vil det sannsynligvis være samfunnsmessige ulemper knyttet til etablering av sameksistens med ikke-modifiserte avlinger. Da glufosinat-ammonium ikke er godkjent for bruk på mais i Norge, kan man ikke nyttiggjøre seg den tilførte egenskapen, samtidig som relativt kostnadskrevede tiltak må iverksettes for å sikre sameksis-

tens mellom T25 og ikke-genmodifiserte maissorter. Dette er i samsvar med konklusjonen fra både Mattilsynet og Bioteknologinemnda. Når det gjelder bruksområdene næringsmiddel og fôrvarer anser DN at manglende samfunnsnytte i dette tilfellet ikke er tilstrekkelig grunn til å forby omsetning.

DN anbefaler derfor at omsetning av genmodifisert maislinje T25 godkjennes i Norge til bruk som all annen mais, bortsett fra dyrking og frøavl.

### Rom for tolking

DN har blitt kritisert fra flere hold for å ikke følge opp Norges restriktive holdning til GMO, slik det fremkommer gjennom blant annet genteknologiloven og konsekvensutredningsforskriften. Det er derfor viktig å merke seg at DN's anbefalinger faktisk innebærer avslag på alle bruksområder for rapslinje GT73 og bruksområdene dyrking og frøavl for maislinje T25. DN's anbefalinger innebærer således at Norge fortsatt vil ha en restriktiv holdning til GMO, også dersom DN's anbefalinger blir fulgt.

Det har fremkommet i media at enkelte har oppfattet at DN's anbefaling om avslag for dyrking og frøavl av T25 er basert på skepsis til spredning av gener fra T25. Dette medfører ikke riktighet. Det er ingen viltvok-

sende arter i den europeiske flora som mais kan hybridisere med, og vertikal genoverføring vil være knyttet til krysspollinering med konvensjonelle og eventuelle økologiske maissorter. Mattilsynet er, som ansvarlig myndighet, av den oppfatning at det med dagens kunnskap er mulig å fastsette dyrkingsregler for mais slik at produsentene med rimelig stor grad av sikkerhet vil kunne holde de ulike produksjonsformene atskilt. DN har likevel anbefalt avslag av dyrking av T25 fordi sprøytemidlet maislinjen er gjort resistent mot, ikke er tillatt brukt på mais i Norge. DN anser derfor at det foreligger en negativ samfunnsnytte i og med at den innsatte egenskapen ikke kan nyttiggjøres ved dyrking i Norge, samtidig som det vil måtte treffes tiltak for å hindre spredning til konvensjonelle og økologiske avlinger.

Samfunnsnytte, bærekraft og etikk, som også noe upresist blir kalt tilleggs-kriteriene, er vurderingskriterier etter den norske gen-teknologiloven. Loven er imidlertid ikke klar på hvordan bærekraft og samfunns-

nytte skal behandles i den praktiske anvendelsen av loven. Bioteknologinemnda beskriver også denne uklarheten i sin operasjonalisering av begrepene bærekraft, samfunnsnytte og etikk, og konkluderer med at den beste tolkingen av loven er at bærekraft og samfunnsnytte er tilleggsbetingelser som alene kan gis avgjørende vekt mot godkjenning, eller til oppmykning av kravet om fravær av fare for helse- og miljømessige skadevirkninger.

DN har lagt til grunn at samfunnsnytte, bærekraft og etikk er selvstendige kriterier under vurderingene av søknadene. I en av de tre sakene som DN sendte anbefalinger om til MD, oppfordrer Bioteknologinemnda norske beslutningsmyndigheter om å være konsekvente og signalisere overfor industrien at dokumentasjon rundt bærekraft, samfunnsnytte og etikk kreves for å få godkjenning i Norge. DN's tolking av lovens krav til dokumentasjon rundt bærekraft, samfunnsnytte og etikk tilsier at en søknad skal avslås dersom det er sannsynliggjort

samlet negativ innvirkning, slik DN vurderer at det er for dyrking av T25. I henhold til DN's tolking er imidlertid ikke mangel på informasjon rundt tilleggs-kriteriene i de foreliggende søknadene tilstrekkelig grunnlag for avslag alene.

DN's anbefalinger er nå til vurdering hos MD, som vil fatte de endelige beslutningene.

#### Aktuelle lenker:

- [www.dirnat.no/gmo](http://www.dirnat.no/gmo)
- [www.mattilsynet.no/genmodifisering](http://www.mattilsynet.no/genmodifisering)
- [www.vkm.no](http://www.vkm.no)
- [http://www.bion.no/publikasjoner/baerekrafthefte\\_revidert\\_BN\\_06.pdf](http://www.bion.no/publikasjoner/baerekrafthefte_revidert_BN_06.pdf)



Direktoratet for  
naturforvaltning

## Sviktende GMO-beslutningsgrunnlag?

Direktoratet for naturforvaltning (DN) anbefaler at Miljøverndepartementet godkjenner de genmodifiserte maissortene T25 og NK603 til prosesserte produkter, mat og fôr (se artikkel s. 18). Skulle disse tilrådingene fra DN følges, betyr dette at genmodifiserte matplanter godkjennes i Norge, selv om samfunnsnytte eller bidrag til bærekraftig utvikling ikke er sannsynliggjort. Når det heller ikke er innhentet dokumentasjon rundt disse kriteriene, er det da konkludert på sviktende grunnlag?

Casper Linnestad og Sissel Rogne

Under behandling av GMO-søknader i Norge skal bidrag til bærekraft, samfunnsnytte og etiske forhold inngå som selvstendige vurderingskriterier etter gen-teknologiloven. Bioteknologinemnda har tidligere bidratt til å operasjonalisere disse begrepene gjennom sitt arbeid med å utvikle og definere spesifikke punkter som bør vurderes som del av disse kriteriene. Nemndas operasjonalisering er tatt direkte inn i *Forskrift av 16. desember 2005, nr. 1495 om konsekvensutredning etter gen-teknologiloven* (konsekvensutredningsforskriften). Konsekvensutredningen skal utføres av søker.

#### Manglende dokumentasjon

Bioteknologinemnda er ikke blitt forelagt dokumentasjon fra verken DN eller søker som fungerer som en konsekvensutredning i henhold til vedlegg 4 i konsekvensutredningsforskriften. Det er riktignok elementer i søkerens dokumentasjon som kan inngå i en slik konsekvensutredning, men nemnda kan ikke se at søkerne har gitt den informasjonen vi i Norge krever for å ha et tilstrekkelig beslutningsgrunnlag etter gen-teknologiloven.

Nemnda har regelmessig etterlyst informa-

sjon rundt etikk, bærekraft og samfunnsnytte i sine høringssvar, også for maislinjene NK603 (25.02.2005) og T25 (11.10.2007). Selv om DN har signalisert at det vil henvende seg direkte til søker for å innhente relevant informasjon – fra nå av – er dette for de aktuelle maissøknadene ikke gjort, og det kan derfor reises spørsmål om hvorvidt søknadene er ferdigbehandlet fra DN's side.

#### Hvilket skjønn?

I saksbehandlingen for GMO-søknader er det selvfølgelig rom for skjønn, og DN

uttrykker da også i sin sluttrapport for maislinje T25 at *"Etiske aspekter skal være et hjelpemiddel og en rettesnor for å vurdere hva som er riktig og galt i valg av konkrete handlingsalternativer. Det finnes ofte ikke noe entydig svar på hva som anses å være etisk akseptabelt. Hvor grensen går vil derfor i mange tilfeller måtte bero på forvaltningens skjønnsvurdering."*

En skjønnsmessig vurdering fra DN i sluttrapporten for maislinje T25 som imidlertid tiltrekker seg oppmerksomhet, er: *"DN har ikke funnet etiske forhold ved mais linje T25 som bør trekkes inn i en vurdering angående omsetning."* Det er merkelig at DN ikke har funnet etiske forhold som "bør trekkes inn" i vurderingen av maislinje T25. Denne maislinjen skal dyrkes med et sprøytemiddel (glufosinat-ammonium) som er giftig både for mennesker og dyr og er forbudt å bruke på mais både i Norge og i EU. I følge EFSA (European Food Safety Authority) kan bruk av glufosinat-ammonium på mais føre til helseskade og nedsatt fruktbarhet for sprøytemannskap, også ved bruk av verneutstyr. Det er dermed betenkelig, rent etisk sett, å si ja til et produkt som er fremstilt på en måte som vi i Europa har funnet det nødvendig å nedlegge forbud mot. Bioteknologinemnda mener at disse argumentene knyttet til etikk og bærekraftig utvikling burde veie tyngre når DN foretar sin samlede vurdering.

DN har anbefalt at det nedlegges forbud mot dyrking av linje T25 i Norge basert på en mulig ulempe for samfunnet gjennom fordyrende sameksistens tiltak. Bioteknologinemnda har på sin side også trukket fram følgende i sitt høringsvar for linje T25 av 11.10.07: *"Bioteknologinemnda mener at økt bruk av genmodifiserte planter generelt kan gjøre det vanskeligere å unngå sammenblanding av produkter fra genmodifiserte og ikke-genmodifiserte linjer. Mais er et svært viktig næringsmiddel og det er allerede en omfattende produksjon og bruk av genmodifiserte linjer. Nettopp for å unngå fare for utilsiktet innblanding av genmodifiserte organismer i såvare, avlinger og produkter, kan dette i seg selv være et argument for å gå imot godkjenning."*

### Sliter med helsa

Bioteknologinemnda har for maislinje T25 påpekt at det ikke forelå analyser av vitamininnhold da søknaden var på høring. Det er kjent at både for høyt og lavt inntak av



*Mais inngår i et bredt spekter av matvarer, også babytmat. For mange babyer er maisgrøt det første matproduktet de får ved siden av morsmelk. Foto: Vojtech Vlck / ScanStockPhoto*

enkelte vitaminer kan ha uheldige helsemessige effekter for enkelte befolkningsgrupper. Når man gjør helseisikovurderinger, er begrepet "vesentlig lik" helt essensielt, og næringsinnholdet i et produkt skal undersøkes nøye. Manglende vitaminanalyser har likevel ikke påvirket konsekvensutredningen og kompetente fagmyndigheters syn. DN skriver i sin sluttrapport at *"Hovedinnvendingen fra Bioteknologinemnda er knyttet til vitamininnholdet i maisen, men T25 er ikke modifisert med tanke på næringsinnhold. Mattilsynet, som ansvarlig myndighet, har også vurdert T25 som like helsemessig trygg som tradisjonell mais. DN finner dermed ikke grunnlag for å avslå søknaden med begrunnelse i helseisiko."*

DN lener seg altså på Mattilsynet, som har det faglige ansvaret for GMO-helseisikovurderingene i Norge. Det er imidlertid viktig at alle involverte parter foretar selvstendige vurderinger. For Bioteknologinemnda har det vært viktig å få fram at selv om denne maislinjen ikke er modifisert med tanke på endret næringsinnhold, kan selve genmodifiseringen ha sekundære, ikke-intenderte effekter som i sin tur kan ha innvirkning på næringsinnholdet. Når DN antyder at vitamininnspillet til nemnda ikke er særlig relevant fordi maislinjen ikke er modifisert med tanke på næringsinnhold, er dette derfor overraskende.

### Oppdatert faktagrunnlag

Endelige beslutninger må fattes på et best mulig faktagrunnlag. Etter at Bioteknologinemnda har avgitt sine høringsvar, er

det kommet fram ny dokumentasjon fra søkere i forbindelse med oppdaterte søknader der det anmodes om fornyelse av tidligere EU-godkjenninger. Disse bør nå gjennomgå, noe som også er i tråd med DN's syn på "ny viten" og formuleres i sluttvurderingen for maislinje T25: *"Den endelige anbefalingen skal bygge på en helhetsvurdering av de opplysninger som er kommet frem under saksgangen i EU og i Norge samt eventuell ny viten på området."*

Det kan avslutningsvis bemerkes at en vurdering av maislinje NK603 til bruksområdet mat ikke var en del av oppdraget da DN ba Bioteknologinemnda om å komme med en sluttvurdering tidlig i 2005. Dette skyldtes en komplisert saksbehandlingssituasjon i EU/EØS-området der søknader om ulike bruksområder for en og samme GMO har gått gjennom ulike regelverk. Eventuelle etiske forhold og samfunnsnytteaspekter knyttet til bruk som mat ble derfor ikke endelig vurdert av nemnda da høringsvaret ble avgitt i 2005. Det er grunn til å gjøre spesielt oppmerksom på dette forholdet siden DN nå har gitt sin endelige sluttvurdering til MD der også bruksområdet mat er inkludert.

### Videre lesning:

- GMO-uttalelser fra Bioteknologinemnda: <http://www.bion.no/uttalelser.shtml>
- DN's tilrådninger: [www.dirnat.nolgmo](http://www.dirnat.nolgmo)
- Konsekvensutredningsforskriften etter genteknologiloven: <http://www.lovdataba.no/for/sf/md/md-20051216-1495.html>

# Norsk forskning bak internasjonalt ”forbrytarregister” for bakteriar

Ved hjelp av ein ny metode som er utvikla ved Folkehelseinstituttet, kan ein i løpet av nokre timar finne ut kva for bakteriestamme det er som har gjort folk sjuke etter at dei for eksempel har ete infisert mat.

Norunn K. Torheim

Ei forskingsgruppe ved Folkehelseinstituttet som er leia av seniorforskar Bjørn-Arne Lindstedt, har utvikla ein metode for å identifisere sjukdomsframkallande bakteriar.

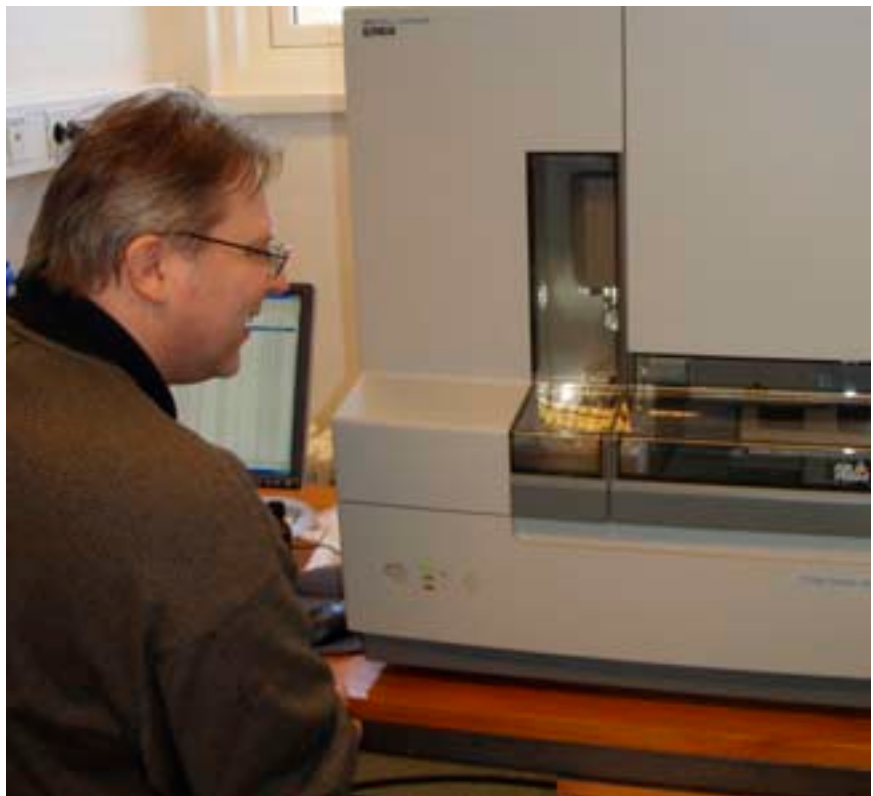
## DNA-profil

Folkehelseinstituttet får bakterieprøver frå blant anna sjukehus som leverer pasientprøver, mens Mattilsynet leverer prøver frå moglege smittekjelder. Klassiske analysar viser kva type bakterie det er, det vil seie om det for eksempel er *Escherichia coli* (*E. coli*) eller *Salmonella*. Men for å finne kva for bakteriestamme det er, brukar dei ein ny metode som blir kalla MLVA (sjå tekstboks). Dei lagar då ein DNA-profil av bakteriane og får på den måten eit DNA-fingeravtrykk. Dette blir så omdanna til eit ”personnummer” (sjå figur). Slik finn dei ut kva bakteriestamme det er ein har med å gjere.

Den nye metoden gjer at ein no har resultat i løpet av timar, og ikkje fleire dagar slik som tidlegare. Blant dei bakteriane som har eiga ”personnummer” er *E.coli*-stammene som går under namna ”morrpølsebakterien” og ”hamburgerbakterien”. Metoden blir spesielt brukt for å finne smittekjelda i tilfelle der folk er blitt sjuke av mat. Prøver blir tekne frå folk som er blitt sjuke, og av moglege smittekjelder. Dersom ein finn match, har ein antakeleg den skuldige. Det er med same metode ein og finn moglege skuldige i kriminalsaker der DNA-profilar av menneske fungerer som genetiske fingeravtrykk som er unike for kvar og ein av oss.

## Sjukdomsframkallande gen

I tillegg til å lage ein DNA-profil brukar



Bjørn-Arne Lindstedt analyserer bakterieprøver. Foto: Norunn K. Torheim

Lindstedt og andre DNA-metodar for å finne dei sjukdomsframkallande eigenskapane hos bakterien ved å sjå etter såkalla virulensgen i arvestoffet (genomet) og/eller på såkalla plasmid (sjå figur). Virulensgenene er dei gena som gjer at bakterien kan lage sjukdomsframkallande stoff. Eksempel på virulensgen er genet for såkalla shigatoksin som er giftstoff som angrip nyrene hos menneske. Virulensgenene kan bakterien for eksempel ha fått frå andre bakteriar ved det som blir kalla horisontal

genoverføring (i motsetnad til vertikal genoverføring som skjer ved formeiring). To bakteriar som har lik DNA-profil og tilhører sama bakteriestamme, kan likevel ha ulike virulensgen enten på plasmid eller i genomet og lage ulike sjukdomsframkallande stoff. Dette kan ha betydning for kva behandling pasienten skal ha. Det finst for eksempel visse typar virulensgen som gjer at pasienten absolutt ikkje skal ha antibiotika. Ein antibiotikakur kan aktivere virulensgenet og gjere at det blir dan-

na meir giftstoff. Av og til finn forskarane nye virulensgen eller variantar av virulensgena som lagar nye giftstoff, og då må desse karakteriserast og registrerast. Når dei analyserer bakteriane, sjekkar dei og om bakteriane er resistente mot antibiotika sidan dette og har betydning for behandlinga.

### Internasjonalt "forbrytarregister"

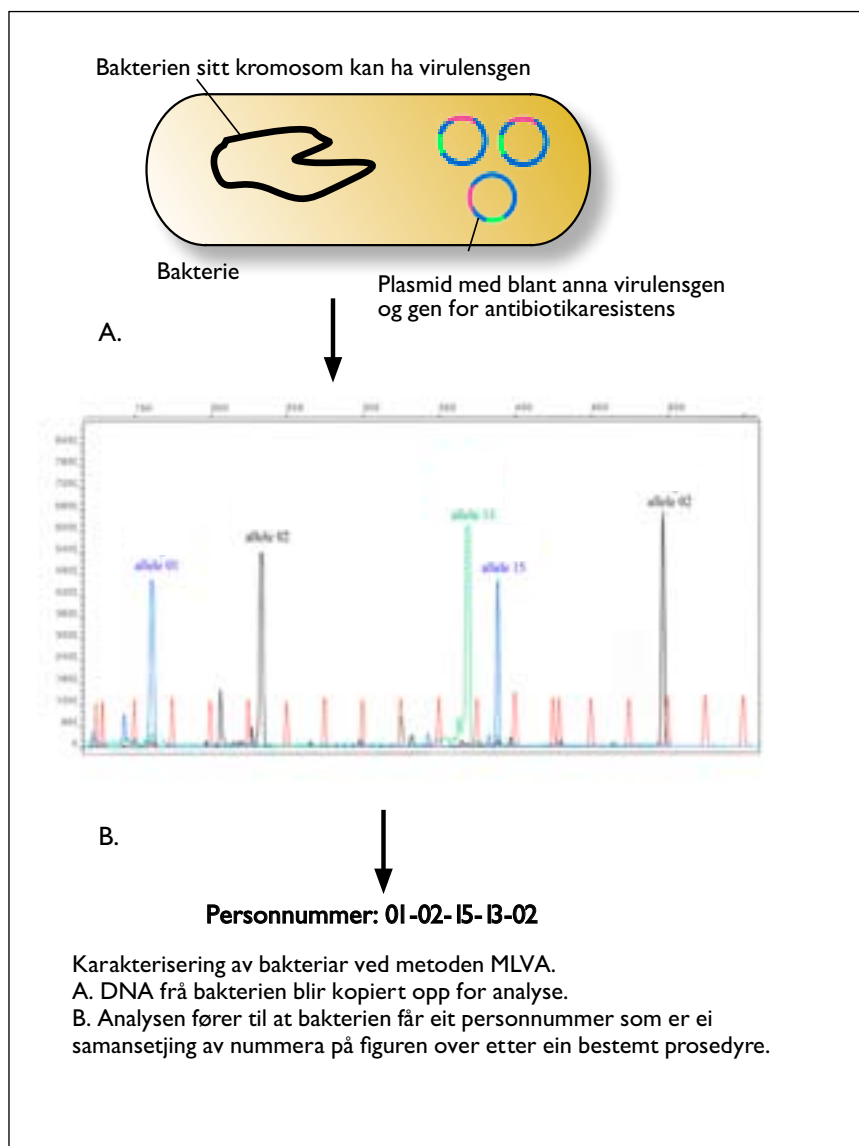
Metoden som er utvikla ved Folkehelseinstituttet, blir allereie brukt over heile verda – blant anna i USA, Storbritannia, Frankrike, Tyskland, Nederland, Danmark og Australia. Instituttet har dessutan samarbeida med Institut Pasteur i Paris om å opprette ein database over "personnumera" til bakteriestammene og deira eigenskapar. Lindstedt er kurator for basen. Metoden med "personnummer" gjer at ein har fått ei standardisering som gjer at det er lett å finne ut om ein bakteriestamme har ført til utbrot som er registrert andre stadar i verda.

### Småfugl- og piggsvinprofilar

I tillegg til å lagre "personnummeret", registrerer Lindstedt kva som er kjelda til utbrotet. Dette har gjort det mogleg etter kvart å seie kvar eit utbrot kan stamme frå. Mattilsynet kan då avgrense søket etter smittekjelda. For Salmonella, som er den bakterien dei har arbeidd lengst med og som dei derfor har mest data på, har dei blant anna såkalla "småfugl- og piggsvinprofilar". Dette er sett med bakteriar som ofte finns hos desse dyra. Lindstedt fortel at ein typisk ser bakterieprofilen frå småfugl når små barn har ete snø der det ligg døde fuglar, og at ein då har sett den same profilen over heile landet. Piggsvinprofilen har ein stort sett funne i prøver frå Vestlandet, men det er framleis ei gåte korleis menneske blir smitta med desse bakteriane. Metoden har såleis ført til at ein byggjer opp informasjon om mikroorganismefloraen i ulike dyreartar.

### Vidare lesing

- Folkehelseinstituttet sine nettsider [www.fhi.no](http://www.fhi.no)
- Databasen i Frankrike [www.pasteur.fr/recherche/genopole/PF8/mlva/](http://www.pasteur.fr/recherche/genopole/PF8/mlva/)
- Bioteknologinemnda sine temaark "DNA-analyser for identifikasjon" [www.bion.no/tema/DNA\\_analyser.shtml](http://www.bion.no/tema/DNA_analyser.shtml) og "Genteknologi på natufagrommet" [www.bion.no/tema/genteknologi\\_natufagrommet.shtml](http://www.bion.no/tema/genteknologi_natufagrommet.shtml)



## Faktaboks:

### Meir om DNA-analysen

Store delar av bakteriane sitt arvestoff består av DNA-sekvensar som blir gjentekne fleire gongar, såkalla "variable number of tandem repeats" (VNTR, varierende tal på repeterte sekvensar). Desse kan undersøkjast ved hjelp av ein metode som blir kalla "multiple locus variable number tandem repeats analysis" (MLVA, analyse av repeterte sekvensar fleire stadar på arvestoffet) og brukast til å identifisere bakteriar. Bestemte område av bakterien sitt DNA blir først kopiert opp ved hjelp av polymerase kje-

dereaksjon (polymerase chain reaction – PCR). Det oppkopierte DNA-et blir så analysert ved ein type gelelektroforese som blir kalla kapillarelektroforese i ei automatisk sekvenseringsmaskin der ein laserstråle registrerer når DNA-et passerer. Ut frå denne analysen får ein figurar med farga toppar og tal. Bakteriestammen avgjer kva størrelse og plassering toppane får. Tala blir så brukte til å gi bakterien eit "personnummer", for eksempel 01-02-15-13-02 (sjå figuren over).

## Vaccine workshop:

# ”Genetic vaccines – benefits and challenges”

24 -25 November 2008, Oslo, Norway

The Norwegian Biotechnology Advisory Board is organising an international lunch-to-lunch workshop addressing the risks and benefits of DNA vaccines and genetically modified virus vaccines. The aim of the workshop is to facilitate a debate on the biological, ethical and regulatory issues related to the risks and benefits of these genetic vaccines.

The workshop is aimed at vaccine developers, researchers, regulatory bodies in the field, policy makers, non-governmental organisations, and others who have a special interest in this topic. The workshop will be held in English.

After lunch on the 25th there will be a session in Norwegian addressing the specific regulatory situation of genetic vaccines in Norway. Subjects covered:

- Genetically modified virus vaccines and DNA vaccines – biological aspects
- Prophylactic and therapeutic use of genetic vaccines for humans and animals
- Introducing new properties in animals by DNA and GM virus vaccines
- Health risks and benefits of different genetic vaccines
- Environmental risks and benefits of genetic vaccines on the market and in research
- Gene medication or genetic modification? Regulatory challenges
- Cost-benefit evaluations and ethical challenges specific to developing countries

Bioteknologinemnda og Skolelaboratoriet i biologi ved Universitetet i Oslo inviterer til:

## Den fjerde, årlige nasjonale bioteknologikonferansen for lærere – møt ekspertene og se hvordan de jobber

Konferansen arrangeres 4. - 5. desember i Oslo

Årets konferanse retter seg mot lærere som underviser i naturfagene, religion og etikk, KRL og samfunnsfag fra barneskolen til og med den videregående skolen.

Konferansen vil inneholde plenumsforedrag, demonstrasjoner av nye læringsressurser, praktiske laboratorieøvelser og foredrag tilpasset lærere på ulike klassetrinn og fag.

Nytt av året er at deltakerne spiser lunsj sammen med en professor og at konferansen avsluttes med omvisning på laboratorier der det arbeides med bioteknologi.

Konferansen er begrenset til 100 deltakere.

For mer informasjon og påmelding, se <http://www.bion.no>

