

10.
årgang

GENzalt

NR. 3/2001 BIOTEKNOLOGINEMNDA

TIDSSKRIFT FRA BIOTEKNOLOGINEMNDA



Xenotransplantasjon

Biobankrettssak til ettertanke

Norsk laksegenetikk som eksportvare

Ser vi snart et klonet barn?

Bioteknologinemnda forblir uavhengig



Etiske veivalg



Werner Christie

Bioteknologien utfordrer oss stadig med muligheter for ny viten, nye teknologiske muligheter og muligheter til å ta grep om sider av våre egne liv som tidligere var skjebne. Men den valgfriheten nye muligheter innebærer gir oss også ansvar - ansvar på områder hvor det er få veletablerte tradisjoner for etisk refleksjon som gir annet enn indirekte veiledning.

Blant disse nye områdene er stamcelleterapi og xenotransplantasjon, som nå er blant de mest aktuelle og diskuterte utfordringene innenfor bioteknologien. Det finnes ingen fasitsvar på de nye etiske dilemmaer disse teknologiene reiser. Det finnes derfor heller ingen som har monopol på de rette svar. Det innebærer at hver enkelt må gjøre opp med seg selv hvilke holdninger man finner det rimelig og riktig å innta til den nye teknologien. Men samfunnet kan ikke regulere dette store og betydningsfulle feltet med utgangspunkt bare i den enkeltes synspunkter og ønsker. Det må etableres en konsensus som best mulig fanger opp de innfallsvinkler et flertall vil legge vekt på, samtidig som man så langt det er mulig også respekterer ulike mindretalls syn.

Det innebærer omfat-

tende avveininger av en rekke syn og hensyn. Kun brede diskusjoner basert på et redelig og veldokumentert kunnskapsunderlag kan skape et tilstrekkelig solid grunnlag for konklusjoner og konsensus i samfunnet om disse utfordringene. Det er Bioteknologinemndas rolle å legge til rette for det best mulige underlag for de debattene som må foregå i vår alminnelige offentlighet og våre faglige og demokratiske beslutningsorganer. Vi anser at nemnda har to viktige hovedroller i denne sammenheng.

Den første er å trekke frem de viktigste elementene i kunnskapsgrunnlaget og sikre at det er vitenskapelig velfundert og blir presentert på en balansert, nøktern og informativ måte. Det er viktig å skape et korrektiv til informasjon farget av ulike aktørers interesser eller spekulativ sensasjonsladet nyhetsformidling.

Det andre hovedrollen for nemnda er å synliggjøre de ulike etiske perspektiv som kan gjøres gjeldende på basis av det vitenskapelige grunnlaget for ulike problemstillinger som dukker opp som følge av den nye teknologien. Det er i forhold til begge disse roller avgjørende at nemndas medlemmer og

sekretariat har en så fri og uavhengig stilling at deres tilrådninger har full integritet og tillit i befolkningen.

Blant de etiske overveielserne som det er naturlig å gjøre, er identifisering av hvilke interesser en ny teknologi tjener. Hvem er bærer av disse interessene, er det de svake som trenger vår solidaritet, eller er det ressusterke som øker sin makt og innflytelse på bekostning av andre? Hva slags behov dekkes? Hvem er de berørte parter og hva mener berørte parter selv? Hvor legitime er interessene, ikke bare i et individuelt perspektiv, men også i et samfunnsmessig perspektiv? Hvilke interesser kan bli skadelidende, og hvordan kan man foreta en avveining mellom de mange ulike interesser som ofte blir berørt? Her vil det også kunne være aktuelt å trekke inn hensyn til ufødt liv og til dyrs velferd.

Men enda viktigere er de pliktetiske vurderinger: Rører en ny teknologi ved fundamentale etiske prinsipper om menneskeverd og integritet?

Vi har gjennom hele forrige århundre ved møysommelig internasjonalt diplomati og forhandlinger etablert en skjør global konsensus rundt grunnleggende menneskerettig-

heter. Disse er basert på langvarige filosofiske tradisjoner, med røtter både i østlig filosofi og religion, i antikkens filosofi og i verdier fra den kristne kulturkrets.

Menneskerettighetene bygger bl.a på prinsippet om hvert menneskes integritet som et helt og udelelig mål i seg selv, og at det aldri bare skal sees som et middel for andre eller andres formål.

Videre at vi alle er likeverdige uansett konstitusjon, rase eller arv. Også andre fundamentale etiske prinsipper som deles av brede grupper vil gi sterke føringer for hva som skal ansees som akseptabelt innenfor bioteknologien. Også næringslivet er avhengig av og tjent med den legitimitet og "akkreditering" et velfundert regelverk gir på dette området. Det er bl.a Food and Drug Administrations viktige og lite kontroversielle rolle i USA et godt eksempel på.

Vi står overfor viktige utfordringer når det gjelder utvikling og tilpasning av våre etiske og juridiske standarder til disse nye og ennå nokså utforskede områdene. Det er ikke nemndas rolle å komme frem til endelige konklusjoner, heller ikke er de flertall og mindretall som fremkommer i tilrådningene det

Redaksjonen avsluttet
9. november 2001

Ansvarlig redaktør:
Sissel Rogne

Redaktør: Casper Linnestad

Redaksjonsmedarbeidere:
Jakob Elster, Grethe S. Foss

Utgiver: Bioteknologinemnda

Opplag: 9 000

Postadr.: Postboks 522 Sentrum,
0105 OSLO

Besøksadr.: Prinsensgt. 18, Oslo

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

E-post:
bioteknologinemnda@bion.no

Grafisk 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 medisinsk bruk av bioteknologi 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 5,8 millioner kroner.

vesentlige. Det viktigste er at vi bidrar til å gi en god og logisk struktur til debatten, og belyser alle faglige og etiske hensyn som gjør seg gjeldende bredest mulig. Vår oppgave er å bidra til et levende, diskuterende demokrati. Hver enkelt har selv et ansvar for å gjøre seg opp sin mening og gi sitt syn i debatten. Derfor vil vi i tiden fremover legge opp til flere lekfolkskonferanser, seminarer og åpne møter som belyser stamcelleteknologien, risikovurderinger generelt og de mange etiske innfallsvinkler til bioteknologi i samarbeid med andre viktige fagmiljøer i Norge.



Innhold

Leder	2
Nytt fra Nemnda	4
Ny genterapistudie	4
Forskningsdagene	5
Xenotransplantasjon	5
Åpent møte om DNA i rettssalen	6
Genetiske opplysninger i arbeidslivet	7
Er DNA-vaksinert fisk GMO?	8
Ny medarbeider	8
Bush i vanskelig balansegang	9
Biobankrettssak til ettertanke	10
Etikk, samfunn og bioteknologi	13
Xenotransplantasjon vekker både frykt og håp	14
Norsk laksegenetikk som eksportvare	18
Bioteknologinemndas sekretariat forblir uavhengig	19
Ser vi snart et klonet barn?	20
Patentdirektivet: Dom avsagt i EU-domstolen	22

Lekfolkskonferanse om stamceller, se baksiden

Genterapi er en medisinsk behandlingsform som innebærer at funksjonelt genmateriale benyttes for å korrigere en genfeil eller introdusere en ny funksjon. Feltet omfatter all nukleinsyrebasert behandling. Bioteknologinemnda mottok 26. juni brev fra Statens helsetilsyn vedrørende søknad om godkjenning av en klinisk genterapistudie ved Radiumhospitalet. Studien er rettet mot pasienter med non-Hodgkins lymfom (follikkelsen-tercellelymfom) i sykdomsfri fase etter kjemoterapi. Den aktuelle genterapisøknaden fra Radiumhospitalet er den fjerde i rekken i Norge. Tidligere har Helsetilsynet avslått én søknad og godkjent to. Disse vedtakene har vært i samsvar med Bioteknologinemndas tidligere anbefalinger.

Nytt behandlingsprinsipp

Non-Hodgkins lymfom er en type lymfekreft som skyldes en kromosomfeil (translokasjon), som leder til kontinuerlig uttrykk av bcl-2 proteinet, noe som igjen hemmer cellen i å kunne gjennomgå programmert celledød (apoptose). Det finnes i dag ingen helbredende behandling. Gjennomsnittlig overlevelse er 8-12 år etter stilt diagnose. Studien det er søkt godkjenning for omhandler bruk av en DNA-vaksine basert på blant annet gener fra pasientens eget tumorvev.

Bioteknologinemndas vurdering

Bioteknologinemnda er i prinsippet positivt innstilt

til forsøk med genterapi på mennesker, samtidig som det er bred enighet om at genterapi på kjønnsceller må være forbudt. Klinisk utprøving medfører imidlertid alltid risiko og det kan for eksempel tenkes at den aktuelle vaksinen i tillegg til den ønskede immunresponsen også gir opphav til en autoimmun reaksjon hos pasienten (dvs. at immunsystemet overreagerer og angriper også friske celler i kroppen). Denne muligheten er i studien minimalisert på to måter. For det første blir pasienten både på forhånd og underveis testet for antistoffer og en mulig reaksjon mot vaksine-DNA. For det andre blir ikke den konstante delen av antistoffene produsert av vaksinen. Siden alvorlige bivirkninger likevel ikke kan utelukkes, mener Bioteknologinemnda at de første genterapistudiene bør prøves ut på pasienter som er uhelbredelige syke uten et fullgodt behandlingstilbud, slik det legges opp til i denne studien.

Det knytter seg bestandig usikkerhet til hvorvidt injisert DNA vil mutere, ende opp i uønskede vev eller inkorporeres i vertens eller mikroorganismers arvestoff. Faren for rekombinasjon mellom denne vaksinens DNA og skadelige virus anses som liten fordi det bortsett fra CMV-promotor ikke er sekvenser i vaksinen som har kjent homologi med humane virusgenomer. Dessuten kan vektoren som benyttes i vaksinen selv ikke replikere. Muligheten for at

DNA kan ende opp i kjønnsproduserende celler er i teorien også tilstede. Det er derfor ønskelig at studien kun inkluderer pasienter som er sterile eller med stor sannsynlighet ikke vil få barn etter studien.

Vektoren inneholder resistensgener for ampicillin og neomycin. Det er en teoretisk mulighet for at disse genene kan bli overført til bakterier i pasientens kropp. En slik overføring er uheldig fordi særlig ampicillin er et viktig antibiotikum innen human medisin. Selv om et slikt scenario utvilsomt er lite sannsynlig, finner Bioteknologinemnda det på sin plass å signalisere at det her er ønskelig med andre seleksjonssystemer enn antibiotikaresistensgener som berører vanlig infeksjonsbekjempelse. Norske forskningsmiljøer bør derfor oppfordre de internasjonale fagmiljøene til å benytte andre seleksjonssystemer enn dem som er vanlig brukt i infeksjonsbekjempelse på mennesker.

Helsinkideklarasjonen slår i sitt punkt 22 fast at forsøkspersonen må gis fyllestgjørende informasjon om formål, metoder, finansieringskilder, interessekonflikter, forskerens institusjonstilhørighet, forventede fordeler og mulige risikoer i forbindelse med studien, samt det ubehag som den kan medføre. Informasjonsskrivet som gis pasientene er i hovedsak informativt og forståelig skrevet, men Bioteknologinemnda ønsker at det

informeres bedre om finansieringskilder og mulige interessekonflikter.

Bioteknologinemndas vedtak

Bioteknologinemnda anser at vektoren som er foreslått brukt i denne studien er uheldig for klinisk bruk. Dette skyldes primært at vektoren inneholder et gen som gir resistens mot det klinisk relevante antibiotikumet ampicillin. Dette kan medføre fare for overføring av antibiotikaresistensgener til sykdomsfremkallende bakterier. På grunn av denne faren ønsker Bioteknologinemnda allerede nå å påpeke at det kan bli stilt spørsmål ved om vektoren er akseptabel ved en eventuell søknad om regulær klinisk bruk. Bioteknologinemnda vil videre anmode de norske forskningsmiljøene generelt om å unngå at klinisk relevante antibiotikaresistensgener brukes i vektorer som overføres til mennesker.

Etter en samlet vurdering ser imidlertid en enstemmig Bioteknologinemnd å kunne anbefale godkjenning av den kliniske genterapistudien vedrørende behandling av non-Hodgkins lymfom ved Radiumhospitalet til tross for de potensielle bivirkningene som er beskrevet ovenfor. Bioteknologinemnda ser at studien vil kunne bidra til kunnskapsoppbygging i Norge og at de potensielle bivirkningene ikke overstiger de positive effektene av denne svært begrensede forskningsstudien.



Statsråd Trond Giske besøker Bioteknologinemndas stand

Fra 21. til 30. september ble Forskningsdagene arrangert over hele landet. Bioteknologinemnda deltok med stand både i Oslo og Lillestrøm, og også Bioteknologinemndas åpne møte om DNA i rettssalen var en del av Forskningsdagene. Forskningsdagene åpnet i Oslo med et stort fellesarrangement organisert av Høgskolen i Oslo, det såkalte Forskningstorget på Universitetsplassen fredag 21. og lørdag 22. september. Bioteknologinemnda hadde gått sammen med Norges forskningsråd og Universitetet i Oslo om en bod der publikum kunne lære mer om og diskutere bioteknologien og dens konsekvenser for samfunnet.

Uken etter, den 25. og 26. september, gikk det årlige arrangementet Ungforsk av stabelen i Lillestrøm kultursenter. Ungforsk er særlig myntet på elever fra ungdomsskolen og videregående skole. Bioteknologinemnda hadde en egen bod i Ungforsk sitt messetelt som ble godt besøkt av både elever og lærere. Som i fjor arrangerte Bioteknologinemnda en uformell spørreunder-

søkelse der elevene fikk si sin mening om noen aktuelle spørsmål. 349 personer svarte på undersøkelsen, og mange skrev utfyllende kommentarer i tillegg til å svare "ja" eller "nei". Spørreundersøkelsen inneholdt også bakgrunnsinformasjon til hvert spørsmål, slik at undersøkelsen og diskusjonen med sekretariatets medarbeidere for mange elever ble et første møte med viktige problemstillinger knyttet til bioteknologi.

Resultater fra Bioteknologinemndas spørreundersøkelse på Ungforsk:

Hvis det blir teknisk mulig å klonе mennesker uten at fosteret blir skadet, bør man tillate dette?

Ja 26% Nei 74%

Bør man sette i gang forsøk med xenotransplantasjon?

Ja 59% Nei 41%

Vil du tillate at genmodifisert mat markedsføres i Norge?

Ja 49% Nei 51%

Vil du tillate at genmodifisert mat dyrkes i Norge?

Ja 42% Nei 58%

På sitt møte 6. september behandlet Bioteknologinemnda *NOU 2001:18 Xenotransplantasjon Medisinsk bruk av levende celler, vev og organer fra dyr*. Xenotransplantasjon, det vil si transplantasjon av levende celler, vev eller organer fra dyr til mennesker, har et stort medisinsk potensial (se artikkel s. 14). Imidlertid har blant annet frykt for at xenotransplantasjon kan føre til at nye sykdommer smitter fra dyr til mennesker ført til at man i mange land har diskutert et midlertidig forbud mot xenotransplantasjon. I Norge trådte et slikt moratorium i kraft den 1. juli 2001, og varer frem til 1. januar 2003. Samtidig som moratoriet først ble foreslått i 1999, ble det nedsatt et utvalg som skulle gi råd om hvorvidt Norge bør starte kliniske forsøk med xenotransplantasjon og gi retningslinjer for kontroll og innsyn i slike forsøk (se Genialt nr. 2/2001). Det er dette utvalgets innstilling Bioteknologinemnda har behandlet.

Bioteknologinemnda var delt med henblikk på hvorvidt man bør sette i gang forsøk på xenotransplantasjon i Norge. Ti av de seksten medlemmene som var tilstede støttet xenotransplantasjonsutvalgets forslag om å oppheve moratoriet så snart et tilstrekkelig kontrollapparat er på plass. Seks medlemmer ønsket derimot et langvarig moratorium på kliniske forsøk med xenotransplantasjon.

Når det gjelder regu-

lering av xenotransplantasjon i Norge foreslår xenotransplantasjonsutvalget et relativt omfattende system, med blant annet en egen xenotransplantasjonslov og en egen Xenotransplantasjonsnemnd, som skal behandle søknader om forsøk med xenotransplantasjon, ha en rådgivende rolle samt bidra til informasjon og debatt om xenotransplantasjon. Bioteknologinemnda mente at det ikke er behov for en egen nemnd for xenotransplantasjon med det første, og at det systemet man i dag har for generapisøknader, som blir behandlet av bl.a. Helse-tilsynet og Bioteknologinemnda, også vil være tilstrekkelig for xenotransplantasjon. Også rådgivnings- og informasjonsrollen til den foreslåtte Xenotransplantasjonsnemnda kan ivaretas av Bioteknologinemnda. Nemnda mente også at det ikke er behov for en egen lov for xenotransplantasjon, men at det er tilstrekkelig med et eget kapittel i bioteknologiloven.

Bioteknologinemnda støttet utvalgets forslag om å opprette et eget register over pasienter som har blitt behandlet med xenotransplantasjon, og en tilhørende biobank med bl.a. prøver fra pasientene og fra kildedyrerne. Nemnda understreket imidlertid at siden man ikke skal kunne trekke seg fra et slikt register, må det bare brukes til smitteovervåking og ikke til forskning uten den registrertes samtykke.

Åpent møte om DNA i rettssalen

Lars Erik Kolden

Bioteknologinemnda arrangerte den 24. september et åpent møte om DNA i rettssalen. Møtet ble holdt på FELIX konferanse-senter på Aker Brygge, i anledning utgivelsen av Bioteknologinemnda sitt nye temahefte - *Rettsmedisinsk bruk av DNA-analyser* (se www.bion.no), som opprinnelig ble planlagt etter at Justisdepartementet satte i gang et prøveprosjekt om rettsmedisinske teknikker i forbindelse med somaliske gjenforeningssaker.

Møtet ble tradisjonen tro innledet av Bioteknologinemndas leder Werner Christie, som minnet oss om viktigheten av at samfunnet løpende tar stilling til hvordan bioteknologien bør brukes.

Rettsgenetikken tar form
Tore Tennø, rådgiver i Teknologirådet, var førstemann ut av de seks foredragsholderne. Tennø er historiker og medforfatter av den historiske fremstillingen *Livets tre og kodenens kode* (les omtale i Genialt nr. 2/2001). Rettsgenetikken har ifølge Tennø vært en suksesshistorie, og man kan opp gjennom historien se eksempler på at den har vært styrkende for rettsikkerheten. Tennø trakk særlig frem eksempler på farskapssaker, hvor rettsgenetikken både har blitt brukt til fordel for faren og for mor/barn. Selv om den moderne genteknologien kan brukes mot enkeltindivider, kan den også forsterke den enkeltes rettsikkerhet.

Nestemann ut var professor Torleiv Ole Rognum, leder for Rettsmedisinsk institutt, og tidligere leder for Bioteknologinemnda. Rognum har nylig bl.a. ledet utvalget som utarbeidet utredningen *NOU 2001:12 Rettsmedisinsk sakkyndighet i straffesaker*, og ga forsamlingen interessante smakebiter fra rettsmedisinens historie. Rognum ga oss oversikt over hvordan fagområdet har utviklet seg og hvordan det i grove trekk ser ut i dag. I Norge er det professor Michael Schjelderup som regnes for å være rettsmedisinens gründer. Han ble professor ved universitetet i Christiania i 1814, og skrev i 1838 vår første norske lærebok i faget. Det var i denne læreboken viktig "ikke at bruke unødvendige latinske ord eller kunstord," og "ikke at forveksle sannsynlighet med visshet". Dette gjelder i følge Rognum med samme kraft i dag. Det er rettsmedisinerens oppgave (for rettssikkerhetens skyld) å gjøre seg ordentlig forstått overfor lekfolk, og han eller hun kan aldri garantere 100% sikkerhet i en sak.

Faren er "den som ekteskapet viser..."

Overingeniør Margurethe Stenersen arbeider også ved Rettsmedisinsk institutt, og er landets ledende ekspert på hvordan DNA-analyser gjøres i farskapssaker. Mye av instituttets og Stenersens tid går med til å behandle farskapssaker. I lovverket går det klart frem at moren er den

som føder barnet, men farskap er ikke alltid like entydig. I følge den såkalte pater est-regelen er faren "den som ekteskapet viser," altså morens ektefelle ved unnfangelse. Stenersen viste hvordan denne regelen har holdt seg og blitt praktisert helt siden den ble innført i norsk lovverk i 1854 og frem til i dag, og beskrev utviklingen innen rettspraksis i forhold til farskapssaker mer generelt. Vi fikk i siste del av foredraget en introduksjon til hvordan sannsynlighetsberegninger i DNA-analyser fungerer, og hvordan dette blir brukt i dommeres beslutninger. For Rettsmedisinsk institutts del kommer oppdragene gjerne fra trygdevesenet og domstolene, men de mottar også henvendelser fra privatpersoner og Utlendingsdirektoratet (særlig saker vedr. familiegjenforeningsspørsmål).

Advokat Nils Pettersen Hagh, Tønsberg, ga forsamlingen et innblikk i tre saker fra sin rettspraksis de siste årene. Disse sakene dreide seg om gjenopptagelse av farskapssaker, dvs. hva som skal til for at en far skal kunne få ta opp igjen en sak hvor han er blitt idømt farskap når mor og barn nekter nye tester. Spesielt én sak er interessant, hvor konklusjonen (etter behandling i høyesteretts plenum) ble at det ikke er tilstrekkelig grunn til gjenopptagelse at det nå finnes en DNA-test som med sikkerhet kan utelukke farskap. Myndighetene vil derimot godta

gjenopptagelse dersom man viser til konkrete analyseresultater utført av private klinikker (f. eks. utenlandske, som i økende grad tilbyr slike tjenester over internett).

Muligheter og begrensninger

Rettsmedisinsk institutt var svært generøse med dyktige foredragsholdere på denne konferansen, og sist ut var overingeniør Bente Mevåg. Mevåg oppsummerte hvilke muligheter som finnes for politietterforskningen i rettsgenetikken. Hun ga også en tilstandsrapport om hvorledes dagens praksis fungerer. Med DNA-teknikk har man fått nye muligheter til å identifisere biologisk materiale som sæd i kriminalsaker, etterlevninger ved katastrofer som togulykken ved Åsta, brannen i Scandinavian Star, samt alvorlige flyulykker. DNA-analyser har også vært brukt i promil-



Professor Torleiv Ole Rognum

lesaker hvor det har vært påstand om forveksling av prøver.

Mevåg påpekte at den store fordelen med DNA-analyser er at alt biologisk materiale kan brukes til å knytte person til person, åsted osv, og ikke bare blod og fingeravtrykk. Dette øker sjansene for å finne spor i kriminalsaker betraktelig, idet man ikke er avhengig av en spesiell type biologisk materiale.

Jusprofessor ved Universitetet i Oslo, Ulf Stridbeck, ga som en avrundning noen nyttige presiseringer rundt bruken av DNA-analyser, og la særlig vekt på at teknikken aldri kan være noe bevis for at en person har utført noe kriminelt, men kun kan brukes til å påvise sannsynligheten for at en person har vært på et visst sted eller vært i kontakt med en gjenstand eller person. DNA-analyse kan brukes til å fastslå hvor, men når vi stiller spørsmål om hvorfor, hvordan eller når, finner vi ingen hjelp i denne teknikken. Dette kunne vi blant annet se i Bjarkøy-saken, som Torleiv Ole Rognum ga en gjennomgang av, hvor det til tross for at man gjennom biologiske spor kunne fastslå at en pose hadde ligget over barnets ansikt, ikke kunne si at dette var dødsårsaken, siden man ikke kunne bestemme tidspunktet.

Konferansen ble avsluttet med en liten spørrerunde, hvor publikum kunne stille spørsmål og delta i debatt med foredragsholderne.

På nemndsmøtet 13. juni behandlet Bioteknologinemnda *NOU 2001:4 Hel-seopplysninger i arbeidslivet*, som tar for seg flere aspekter av bruk av helseopplysninger i arbeidslivet og legger frem forslag til egen lovregulering av slik bruk. I sin uttalelse så Bioteknologinemnda spesielt på bruk av genetiske opplysninger i arbeidslivet, et emne som blir behandlet i kapittel 8 i NOUen. I utgangspunktet er det ikke tillatt for arbeidsgiver å be arbeidstaker undergå en gentest, eller å be om og bruke opplysninger fra prediktive gentester. Dette følger av bioteknologilovens §§ 6-2 og 6-7. Utvalget ønsker med unntak av ett medlem å opprettholde dette forbudet. Bioteknologinemnda støtter utvalget i at dette forbudet bør opprettholdes.

Forbudet mot bruk av genetiske opplysninger gjelder for opplysninger fra såkalte prediktive eller presymptomatiske undersøkelser (jf. § 6-1 i bioteknologiloven), det vil si undersøkelser som enten kan forutsi med sikkerhet at en person vil få en sykdom eller i de fleste tilfeller si noe om risiko for at personen vil få en sykdom. Forbudet gjelder ikke for gentester som brukes i diagnostisk øyemed for å identifisere en sykdom pasienten allerede har. Slik loven tolkes i dag, gjelder forbudet heller ikke for genetiske opplysninger som stammer fra undersøkelser av familiens sykdomshistorie, såkalt familieanamnese. Bioteknologi-

nemnda har flere ganger tidligere uttalt at forbudet mot bruk av genetiske opplysninger også må gjelde opplysninger som er fremkommet ved familieanamnese. Nemnda gjentok i sin uttalelse at heller ikke opplysninger fra familieanamnese bør være tillatt brukt i arbeidslivet. Enkelte forskrifter om undersøkelse i forbindelse med helsefarlig arbeid krever i dag familieanamnese av arbeidstaker.

Det er mange potensielle anvendelsesområder for genetiske opplysninger i arbeidssammenheng, selv om kvalitetsnivået på dagens tester i liten grad gjør slikt bruk aktuelt. Mulige anvendelsesområder inkluderer tester for å oppdage arbeidstakere med stor risiko for å bli syke eller uskikket til arbeid, særlig i forhold til arbeid der helsesvikt kan sette andres liv og helse i fare (for eksempel piloter), tester for å oppdage om arbeidstakere har spesielt stor risiko for å pådra seg yrkesrelaterte sykdommer og tester for å undersøke om arbeidstaker har pådratt seg slike sykdommer. Det er verdt å merke seg at ikke all bruk av genetiske opplysninger nødvendigvis er til skade for arbeidstaker. For eksempel kan arbeidstaker ha interesse av å vite om han har spesielt stor risiko for enkelte yrkesrelaterte sykdommer. Bioteknologinemnda understreker imidlertid i sin uttalelse at hvis arbeidstaker får tilbud om tester for slik risiko, skal arbeids-



giver på ingen måte få tilgang på resultatene fra slike tester. Videre påpekte nemnda at sikkerheten på arbeidsplassen bør ivaretas ved å forbedre arbeidsmiljøet og ikke ved å fjerne arbeidstakere med spesielt stor risiko.

Internasjonale undersøkelser tyder på at bruk av gentester i arbeidslivet i liten grad forekommer i europeiske land. Det er rapportert en del tilfeller i USA (se for eksempel Genialt nr. 2/2001), men heller ikke der i stort omfang. (Forholdene i USA kan heller ikke uten videre sammenlignes med Norge, blant annet på grunn av den nære sammenhengen mellom arbeid og helseforsikring i USA.) Undersøkelser fra USA har derimot vist at det er en utbredt frykt blant mange arbeidstakere for genetisk diskriminering. Selv om den ikke skulle være fundert i faktisk diskriminering, er denne frykten i seg selv et problem, da den kan føre til at enkelte lar være å undergå genetiske undersøkelser som det er et medisinsk behov for.

Er DNA-vaksinert fisk GMO?

Jakob Elster

Hvis en fisk blir vaksinert med såkalte DNA-vaksiner eller med rekombinante virusvaksiner, er den da å regne som en genmodifisert organisme (GMO)? Dette spørsmålet søkte Bioteknologinemnda å belyse på en studietur i Namdalen den 5. september. For å bli kjent med fiskevaksineproduksjon generelt, besøkte nemnda Alpharmas produksjonsanlegg for fiskevaksiner på Overhalla, og VikanAkvaVets teststasjon for fiskevaksiner. Spørsmålet om DNA-vaksiner spesielt ble deretter belyst i et internt seminar.

Utgangspunktet for problemstillingen var en forespørsel fra GenoMar til Direktoratet for naturforvaltning om hvorvidt fisk vaksinert med DNA-vaksiner var å regne som GMO, og hvor lenge den eventuelt vil regnes som GMO. I sitt svar sier Direktoratet for naturforvaltning at slik fisk vil være å regne som GMO for all fremtid, med mindre det kan bevises at det innførte DNA ikke er tilstede i fisken. Hvis DNA overføres via fiskens kjønnsceller til fiskens avkom vil også disse regnes som GMO. Begrunnelsen er dels vitenskapelig, dels juridisk. Det blir påpekt at det er stor usikkerhet med henblikk på om injisert DNA integreres i fiskens kromosomer og hvilke konsekvenser dette kan få. De juridiske betraktningene går ut på at det følger av genteknologilovens definisjoner av GMO (§4, bokstaver b og c) at en fisk som injiseres med fremmed DNA er å betrakte som en GMO uavhengig av om det frem-

mede DNA faktisk integreres i fiskens arvestoff. På seminaret ble det imidlertid presisert fra Miljøverndepartementets side at man ikke har tatt endelig standpunkt til dette spørsmålet.

Hva er DNA-vaksiner?

Grunntanken bak alle vaksiner er å fremskaffe en immunologisk respons mot en sykdomsfremkallende bakterie eller virus (et patogen), slik at kroppen senere er i stand til å forsvare seg mot disse. Ved tradisjonelle vaksiner oppnår man dette ved å innføre patogenet i svekket form, slik at cellene reagerer ved å lage antistoffer. Ved DNA-vaksiner injiserer man derimot en bit DNA (et plasmid) med gener fra patogenet man vil vaksinere mot. Når plasmidet blir tatt opp i en celle, vil cellen selv produsere proteinene plasmidet koder for, på samme måte som når et virus infiserer en celle og cellene responderer med å lage de ønskede antistoffene.

En annen vaksinemetode går ut på å bruke levende genmodifiserte virus som vaksiner. Levende virusvaksiner har vært i bruk i mange år, også på mennesker. Det som er nytt er bruken av moderne genteknologi for å endre virusets genetiske sammensetning. Man skiller mellom to typer rekombinante virusvaksiner: homologe og heterologe virus. Ved homologe virus genmodifiserer man først viruset man ønsker å vaksinere mot, slik at viruset får nedsatt sykdomsfremkallende effekt. Når man så presenterer det

genmodifiserte viruset for fisken, vil det fremkalle en immunrespons uten at fisken blir syk. Ved heterologe virus bruker man det genmodifiserte viruset som et transportmiddel - en vektor - for et gen fra en annen mikroorganisme som man ønsker å vaksinere mot. Genmodifiserte virusvaksiner regnes naturlig nok som GMO; det er imidlertid uklart om fisk vaksinert med dem blir å regne som GMO.

Verken DNA-vaksiner eller rekombinante virusvaksiner for fisk er på markedet i dag, og brukes følgelig ikke i Norge, men det forskes på slike vaksiner. Disse vaksinene vil forhåpentligvis gjøre det mulig å vaksinere fisk (og andre dyr) mot sykdommer der man ikke har lyktes med tradisjonelle vaksiner. Andre mulige fordeler ved slike vaksiner er at de blir billigere i produksjon enn tradisjonelle vaksiner og at de kan bli enklere å bruke, for eksempel ved at man har vaksinen i vannet fisken svømmer i i stedet for å injisere den med sprøyte. Dette vil kanskje også gjøre det mulig å vaksinere arter det i dag er vanskelig å vaksinere, som torsk og kveite.

Hvis DNA-vaksinert fisk fortsatt blir å regne som GMO, vil etter all sannsynlighet ingen norske fiskeoppdrettere ønske å bruke dem. Det er strenge regler i Norge for utsetting av genmodifiserte organismer, og alle genmodifiserte matprodukter skal merkes hvis de godkjennes av Statens næringsmiddeltilsyn. For øvrig er oppdrettsnæringen i Norge generelt skeptisk til genmodifisering av fisk, først og fremst

fordi den oppfatter at forbrukerne ikke ønsker dette.

Som en følge av at Bioteknologinemnda tok opp denne problemstillingen, har Miljøverndepartementet bedt Bioteknologinemnda vurdere hvordan bruk av DNA-vaksiner samt injisering av DNA til annet formål på dyr generelt, ikke bare fisk, bør reguleres.

Ny medarbeider



Grethe S. Foss (31)

Bioteknologinemndas sekretariat har fått en ny medarbeider. Hun tiltro som seniorrådgiver i august. Foss har ti års erfaring med genteknologisk forskning og kommer direkte fra laboratoriet ved Institutt for human anatomi og genetik ved Universitetet i Oxford, England, der hun arbeidet som postdoktorstipendiat. Sin utdanning har hun fra Universitetet i Oslo der hun utførte forskningsarbeidet for hovedfag og doktorgrad i biokjemi ved Bioteknologisenteret i Oslo. De siste årene har Foss bygget opp en tilleggskompetanse innen etikk med spesiell vekt på bioetikk. Hun kan dermed også bidra med verdifull kunnskap i sekretariatets arbeid med de etiske og samfunnsmessige aspektene ved bioteknologi.

Bush i vanskelig balansegang

Stamceller gir håp om en helt ny type medisinsk behandling der ødelagte hudceller, nerveceller, muskelceller og andre typer kan erstattes av nyproduserte celler. Imidlertid er befruktede egg en av de beste kildene til stamceller, og bruk av befruktede egg i forskning strider mot manges verdisyn. Finnes det en farbar vei der begge hensyn ivaretas? Den amerikanske presidenten har gått opp en ny sti i dette kuperte landskapet.

Grethe S. Foss

I en direkteoverført fjernsynstale den 9. august i år kunngjorde USAs president George W. Bush at ingen flere befruktede egg skal gå med til statsfinansierte forskning på stamceller i USA. Kun stamceller som er utviklet fra befruktede egg før denne dagen skal kunne brukes i den videre forskningen. Helsemyndighetene i USA, The National Institutes of Health (NIH), har funnet frem til de forskningsinstitusjonene verden over som har etablert kulturer av stamceller fra embryoer. På listen som senere ble lagt frem er det 64 stamcellekulturer fra laboratorier i India, Sverige, Israel og Australia i tillegg til USA. Disse stamcellekulturene, og bare disse, skal brukes i fremtidig føderalt støttet forskning i USA.

Et etisk dilemma

Avgjørelsen til president Bush var resultatet av grundig rådføring med de forskjellige parter, som har stått steilt mot hverandre i diskusjonen. Spørsmålene han stilte var om over-

skuddet av embryoer etter prøverørsbefrukning er menneskelig liv og derfor skal beskyttes, eller, hvis alternativet er å destruere dem, om det ikke er bedre å bruke embryoene til et godt formål, som å redde eller forbedre andres liv. Mange grupper i USA er prinsipielt imot bruk av befruktede egg til forskningsformål fordi de mener at man da behandler menneskespirer som et middel i stedet for som et mål i seg selv. Andre mener at målet om å redde andre liv kan hellige dette middelet. Føderale forskningsmidler er helt sentrale i finansieringen av USAs forskere, som uten disse midlene fort vil henge etter i utviklingen av stamceller til medisinske formål.

Vil det være nok?

Kompromisset til Bush ble møtt med rimelig positive reaksjoner fra både forskere og "pro-life"-grupper. Spørsmålet forskerne nå stiller seg er om antallet stamcellekulturer vil være nok til å forske frem nye

behandlingsmetoder. Stamceller fra befruktede egg eller aborterte fostre må, før de kan gjøre nytte i forskning, utvikles til celler som kan dyrkes i ubegrenset tid i laboratoriet. Foreløpig er bare et dusin av stamcellelinjene beskrevet i internasjonale tidsskrifter. Mange av de andre er ikke ferdig utviklet og kan vise seg å være ubrukelige. De laboratoriene som kom med på listen kommer til å få mange forespørsler fra amerikanske forskere. Utdeling av celler på lisens kan gi store ekstrainntekter for disse institusjonene. Dette har allerede gitt opphav til en drakamp om eierskapet for noen av de etablerte stamcellelinjene.

Ikke et lovforbud

Selv om ingen flere menneskelige befruktede egg nå skal brukes i føderalt støttet forskning i USA, betyr ikke dette at det dermed er forbudt ved lov. Amerikanske forskere som kan finansiere sin forskning uten føderale midler kan fremdeles forske på befruktede egg og embryoer. I Storbritannia har parlamentet valgt å åpne for bruk av befruktede egg til forskning som øker kunnskapen om alvorlige sykdommer. Noen amerikanske forskere vurderer av den grunn å flytte sin forskningsaktivitet dit. I Norge er derimot forskning på befruktede egg forbudt i henhold til §3-1 i lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Bruk av celler og vev fra provo-

sert-aborterte fostre, som også er en viktig stamcellekilde, er regulert gjennom transplantasjonsloven. Der er bruk av fostervev til medisinsk forskning, diagnostikk og fremstilling av vaksiner bare tillatt dersom det ikke finnes andre likeverdige metoder. Det kreves dessuten spesiell godkjenning fra departementet. Skriftlig samtykke fra kvinnen skal uansett foreligge før fostervev kan avgis til en fostervevsbank. I samarbeidsavtalen til den nye regjeringen Bondevik står det at de ønsker å opprettholde forbudet mot forskning på befruktede egg. De ønsker heller ikke å tillate terapeutisk kloning, men vil legge opp til økt forskning på stamceller fra fødte mennesker.

Stamceller fra voksne

Nettopp stamceller fra fødte mennesker kan være en vei å gå for å utvikle behandlinger uten å bruke embryonale stamceller. Mens cellene i et embryo kan utvikle seg til alle kroppens forskjellige cellyper, håper man at de stamcellene som finnes i ulike typer vev hos voksne individer også kan påvirkes til å danne andre cellyper. Resultater fra forskning med museceller har gitt håp om at dette kan være mulig. Uansett vil nok embryonale stamceller være viktige i en periode fremover som en tilnærming til det som skjer ved naturlig spesialisering av celler under fosterutviklingen.



Biobankrettssak til ettertanke

Bruksrett og eiendomsrett til biobanker (samlinger av biologisk materiale med eller uten tilhørende prøvedata) er viktige ressurser for mange forskningsområder, så viktige at man kan forvente både diskusjoner og strid om dem. I Norge har vi allerede hatt en slik strid oppe for domstolene. Dommene som er avsagt reiser flere prinsipielt viktige spørsmål som er relevante når man skal vurdere lovforslaget som Biobankutvalget leverte gjennom *NOU 2001:19 Biobanker - Innhenting, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale*.

Sissel Rogne

Striden dreier seg om 2727 prøver samlet inn i forbindelse med to forskningsprosjekter som overlege Trond Leren var prosjektleder for og innhentet finansiering til. Forskningen ble drevet ved siden av Leren mer rutinepregete arbeid med fosterdiagnostikk. Forskningsprosjektene gjaldt karakterisering av genfeil som fører til forhøyet kolesterol i blodet. Dette er problemstillinger som det har vært

arbeidet med på Avdeling for medisinsk genetikkk ved Ullevål sykehus og Universitetet i Oslo (UiO) siden Kåre Berg i sin tid tok med seg problemstillingene fra sin stilling som vitenskapeelig assistent ved Rettsmedisinsk institutt (UiO). Berg har imidlertid ikke deltatt i de to omtalte forskningsprosjekter. I 1995 oppstod det samarbeidsproblemer mellom Leren og lege Oddveig Røsby. Dette førte til at Kåre Berg fordelte

flere blodprøver fra prosjektet mellom disse to slik at de hver i sær kunne foreta videre undersøkelser. Røsby besitter også personopplysningene for personene som inngikk i prosjektene frem til 1995.

Våren 1998 sluttet Leren ved Avdeling for medisinsk genetikkk for å begynne ved Rikshospitalets forskningsstiftelse Medinova, med bistilling ved Medisinsk avdeling ved Rikshospitalet. Leren tok da med seg prøver fra 2325 personer med tilhørende dokumentasjon uten å drøfte dette med sykehuset. Noen dager etter fikk Leren et brev fra Berg om at forskningsmaterialet som ble brukt i prosjektene tilhørte Ullevål sykehus og ikke kunne fjernes fra sykehuset. Imidlertid var han villig til et "makeskifte" dersom det var andre prøver eller andre ting som var viktig for Leren å arbeide med. Av prøvene var 2249 samlet inn av Leren samarbeidspartner over-

lege Leiv Ose ved Rikshospitalets Lipidklinikk, der pasientene mottok behandling for forhøyet kolesterolnivå i blodet, mens 68 prøver kom fra privatpraktiserende leger og fra Sentralsykehuset i Akershus. Oslo kommune gikk til sak mot Leren, og den 29. november 1999 ble det avsagt dom i Asker og Bærum herredsrett (sak 98-2610 A/01).

Rettssaken for herredsretten dreide seg først og fremst om Leren skulle levere tilbake blodprøvene han hadde tatt med seg, men også om økonomisk kompensasjon til Ullevål sykehus for kostnader til produksjon av en rekke oligonukleotider (reagenser brukt i prosjektet) og ekstraksjon av DNA (i denne artikkelen drøftes bare spørsmålet om tilbakelevering av blodprøvene). Konklusjonen fra herredsretten var at Leren ikke måtte levere tilbake prøvene til Ullevål sykehus. Hovedbegrunnelsen var at dette dreide seg

om forskningsprosjekter og at forskningsprosjektet var best tjent med at Leren beholdt prøvene siden han ville fortsette prosjektene. Dommen ble ikke anket og er dermed rettskraftig.

Forskningsmaterialet består imidlertid av ytterligere 402 prøver som Leren glemte da de var i en annen fryser. Det pågår derfor nå nok en strid mellom Ullevål sykehus og Leren, denne gangen om disse prøvene. De gjenværende prøvene er hovedsakelig fra personer som tidligere har deltatt i den såkalte 40-årsundersøkelsen og Mevacor-prosjektet samt fra friske slektninger av disse.

Leren sørget for innhentingen av prøvene, og ekstraheringen av DNA fra prøvene. Ekstraheringen foregikk på Ullevål sykehus med deres utstyr og ble delvis utført av deres personale. Ullevål sykehus stod også for målingene av kolesterolnivået hos deltagerne i 40-årsundersøkelsen og Mevacor-prosjektet. Fra de fleste prøvene ble det blod til overs etter DNA-ekstraksjonen. Dette ble nedfrosset for eventuelle nye ekstraksjoner dersom dette skulle være nødvendig for prosjektene. Leren har imidlertid fått med seg DNA-ekstraktene fra disse 402 prøvene. Striden som pågår står om rettighetene til det gjenværende blodet fra de 402 pasientene.

Forskningsprosjektene med Leren som prosjektleder var godkjent av regional forskningsetisk komite Helseregion Øst (REK I). Komiteen vektlegger forsøkspersonenes rettigheter,

herunder personvern, og påser at det er en klar ansvarshavende. Endring av prosjektleder må fremlegges for komiteen. REK godkjenner samtykkeerklæringene og opplysningene som skal innhentes fra den enkelte deltager.

Personopplysninger i tilknytning til prosjektene ble lagret separat på Leren egen datamaskin. Dette var opplysninger om navn, fødselsdato, adresse, høyde, vekt, kolesterol, behandlende lege, hjerte- og karsykdommer og andre sykdommer samt resultater fra de genetiske undersøkelsene av forsøkspersonene. Det ble ikke opprettet noen journal slik det ellers skal gjøres for pasienter som er henvist for diagnostikk eller behandling. Det finnes heller ingen eksplisitt konsesjon fra Datatilsynet for forskningsregistre som dekker de angjeldende prosjekter. Ullevål sykehus hevder at det er unødvendig med slike konsesjoner fordi det dreier seg om forskning i kombinasjon med behandling. Pasientene er i stor grad rekruttert til forskningsprosjektet som følge av at de har vært pasienter hovedsakelig ved Rikshospitalet men også i noen grad ved Ullevål. I tillegg ble deltakerne i prosjektet forespeilet av de behandlende leger at de vil bli fulgt opp dersom det blir avdekket noe gjennom forskningsprosjektet som kan ha betydning for vedkommendes helse. Først i 1999 søkte Leren og fikk konsesjon for sitt register i tilknytning til forskningsprosjektene. Før den tid ser det ikke ut som noen

av partene har hatt konsesjon for lagring av persondata fra de omdiskuterte forskningsprosjekter.

Det ble innledningsvis innhentet muntlig informasjon og samtykke fra pasientene til prøvetaking og forskning, men fra 1995 innhentet Rikshospitalet skriftlige samtykker. Disse samtykkene var ikke ensartet i utformingen. I tillegg ble det krevd nytt samtykke fra Datatilsynet som en del av vilkåret for at Leren fikk konsesjon i 1999. I forbindelse med innhentning av de senere samtykkeerklæringene var det imidlertid ikke påpekt at det pågikk en strid om prøvematerialet. Blant givene av de 402 blodprøvene som er igjen på Ullevål sykehus har 224 pasienter nå uttrykkelig og utvetydig krevd at deres blod skal utleveres til Leren.

Da Ullevål sykehus ikke var villig til å utlevere de resterende 402 prøvene selv om Leren henviste til herredsrettsdommen, reiste Leren sak for namsretten for å få dem utlevert. Leren begrunnelse for namsrettssaken var at materialet kunne gå tapt ved at det ble brukt til andre ting enn de to forskningsprosjektene som de var innsamlet til. I tillegg viste han til sine forpliktelser som konsesjonsinnehaver, bl.a. i forbindelse med personopplysninger for omtrent halvparten av deltagerne i forskningsprosjektene som befinner seg hos den tidligere samarbeidspartneren Oddveig Røsby. Namsretten (sak nr. 00-1313 D av 3/1 2001) forkastet disse synspunktene og mente at det ikke

ville være fare for materialet fordi Ullevål sykehus har avgitt en erklæring i retten på at de ikke skal benytte materialet så lenge striden om disse 402 prøvene pågår. Namsretten tar ikke stilling til eierskap eller disposisjonsrett til disse prøvene. Dette må avgjøres ved en ordinær rettssak. Namsretten er mer en "hurtigdomstol" som kan fatte raske vedtak for å hindre at det skjer uopprettelig skade mens man avventer ordinær behandling i rettsapparatet. Namsrettens kjennelse ble av Leren påkjært til lagmansretten etterfulgt av et videre kjæremål til Høyesteretts kjæremålsutvalg, som fastholdt kjennelsen i namsretten.

Prinsipielle sider rettssakene har avdekket

Rettssakene har avdekket en rekke viktige problemområder knyttet til biobanker og helseregistre. Norsk helsevesen har et gjennomgående problem med at det ikke er klare skiller mellom hva man gjør som lege tilsatt ved et sykehus, som universitetsansatt eller som "privatperson" innenfor samme avdeling. Dette gjelder ikke bare Leren, men i høyeste grad også Kåre Berg, noe som har blitt synliggjort gjennom flere artikler i Aftenposten nylig. I en artikkel av Anne Hafstad den 28. oktober henvises det til at Universitetets ledelse er bekymret for at Berg skal ta med seg verdifullt forskningsmateriale når han går av med pensjon i mars. Dette har ikke bare en økonomisk side. Det angår i høyeste grad pasientene eller



personene involvert i prosjektene, siden det gjelder ansvarsforhold knyttet til personvern, fullføring av prosjekter og oppfølging av pasientene. Dette er et stort og vanskelig tema som blir en stor utfordring for universitetenes og sykehusenes ledelser i tiden fremover.

Konsesjon for oppbevaring av pasientregistre

For å få personer til å delta i forskningsprosjekter, gir man ofte en "gulrot" i form av løfter om at de vil bli fulgt opp av lege dersom det fremkommer resultater som er av betydning for personens helse. Er dermed personen automatisk å betrakte som en pasient? Hvis ja, hvor er vedkommende pasient? Ved institusjonen som forespørselen utgår fra, den institusjonen som utfører analysene eller hos prosjektansvarlig lege? Dette har betydning for om det skal skrives pasientjournal og om blodprøvene dermed skal ansees som en del av journalen. Dersom så blir tilfelle kan institusjonen ønske å lagre prøven eller deler av den for kvalitetskontroll i tilknytning til behandlingen/undersøkelsene. Dermed har ikke forsøkspersonen rett til å stille krav til oppbevaring og bruk av

materialet i henhold til dette formålet. Skal prøvene derimot brukes til forskning, og ikke behandling, kreves et samtykke fra personen. Det kreves også konsesjon fra Datatilsynet for å lagre personopplysningene knyttet til prøvene. Ullevål sykehus vektlegger at samlingen av blodprøver er en del av pasientbehandlingen og at prøvematerialet derfor skal være på sykehuset. Konsesjon er da ikke nødvendig. Sykehuset har for øvrig under herredsrettsaken tilbudt Leren å dele alle blodprøvene fra de personene som deltok i forskningsprosjektene, slik at begge parter har tilgang på materialet. Leren avslo forslaget til forlik under henvisning til at dette var et forskningsprosjekt med en "kontrakt" mellom ham som prosjektleder og deltagerne.

Dommene i herredsretten og namsretten slår fast at det er en vanskelig grenseoppgang mellom forskning og behandling når det er gitt løfte om oppfølging fra behandlende lege. I denne sammenhengen må det bemerkes at en del av deltakerne allerede er pasienter ved sykehusene og dermed automatisk utløser krav om journalføring, slik Ullevål sykehus vektlegger. Det er imidlertid hevet

over tvil at det er snakk om forskning og at det dermed kreves både konsesjon og samtykke fra pasienten.

Samtykkeerklæring

Forskningsprosjektene samtykkeerklæring godkjennes av regional forskningsetisk komité for bl.a. å sikre at pasientene vet hva de er med på og hva som skal skje med prøvene. Pasientene inngår dermed en avtale om vilkår for å delta i prosjektet, noe som gir pasientene inntrykk av at de har samtykket kun til anvendelse av sine prøver til et bestemt prosjekt. Dersom de gjennom forskningsprosjektet også skal sikres medisinsk oppfølging, vil dette da sette samtykkets begrensninger til side? Hvilke konsekvenser vil det få for medisinsk forskning knyttet til sykehusene dersom deltakerne mister tilliten til institusjonens respekt for den inngåtte avtalen? Leren er dr.med. og arbeider ved Rikshospitalet i samarbeid med Arvid Heiberg og Leiv Osa, begge medisinske spesialister ved henholdsvis Avdeling for medisinsk genetik og Lipidklinikken. Vil ikke de samme krav til oppfølging og kvalitetskontroll gjelde for Rikshospitalet, på linje med det Ullevål sykehus påberoper seg, siden samtykkeerklæringen utgår nettopp fra Rikshospitalet? I denne sammenheng er det prisverdig at ledelsen ved Ullevål sykehus vektlegger institusjonens overordnede ansvar for kvalitetskontroll og sikring av pasientenes behandling,

men forskningen nevnes ikke.

I denne konkrete saken uttalte namsretten følgende om avdelingsoverlegens håndtering av prøvematerialet: "Namsretten må også merke seg at Kåre Berg i sin tid tilbød å bytte bort eller make-skifte det aktuelle blodet, noe som minner om mangelfull respekt for menneskers genmateriale." Et generelt spørsmål er da om dette er et enkelttilfelle ved Ullevål sykehus, eller om det mangler rutiner for håndtering av samtykkeerklæringer og konsesjoner ved forskning i forbindelse med klinikk også andre steder?

Norsk helsevesen er en svært viktig ressurs for forskningen. Medisinsk forskning gir oss håp om at det skal genereres ny kunnskap som skal komme oss alle til gode. Men for å få til dette er man avhengig av at pasienter og friske personer er villige til å stille opp. Det vil de aller fleste gjøre dersom de føler at deres rettigheter blir respektert. Herredsrettens og namsrettens dommer er interessante og burde inngå som obligatorisk lesning for dem som selv arbeider med biobanker, og ikke minst for dem som har ansvar for å regulere feltet.

Videre lesning: Biobankutvalgets lovforslag i *NOU 2001:19 Biobanker - Innhentning, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale*. Se også Bioteknologinemndas høringsuttalelse om *NOU 2001:19* på www.bion.no.

Etikk, samfunn og bioteknologi

Norges forskningsråd har opprettet et nytt forskningsprogram i Etikk, samfunn og bioteknologi.

Ruth Kleppe Aakvaag

Bakgrunn

Innsikt i og kunnskap om det genetiske grunnlag for mikroorganismer, planter og dyr gir oss muligheter til endring av organismenes egenskaper på en langt mer målrettet måte enn ved tradisjonell avl. For første gang i vår historie har mennesket mulighet til å påvirke sin egen evolusjon og utviklingen hos andre organismer. Gjennom moderne bioteknologi stilles vi således overfor valgmuligheter vi aldri før har hatt. Konsekvensene av valgene vil angå hele samfunnet, og beslutningene kan ikke fattes av forskerne eller politikerne alene. Valgene må treffes i åpenhet og i dialog. De må være basert på noen bredt aksepterte verdier og spilleregler, samt innsikt i og forståelse av teknologiens muligheter og risiki. Det er grunnleggende at moderne bioteknologi skal anvendes til beste for mennesker, samfunnet og den levende natur.

I Norge har det hittil ikke vært noen bred forskningsinnsats rettet mot etiske, juridiske og samfunnsmessige aspekter ved bruk av moderne bioteknologi. I Forskningsmeldingen, *St. meld. nr. 39*

(1998-99) *Forskning ved et tidsskille*, oppfordres imidlertid Forskningsrådet til å vurdere å etablere et eget tverrfaglig forskningsprogram om etiske aspekter i forbindelse med genteknologi. Også Stortinget har sluttet seg til forslaget. Etiske og samfunnsmessige aspekter ved bruk av bioteknologi vektlegges videre i Nasjonal strategi for næringsrettet bioteknologi, som Nærings- og handelsdepartementet har trukket opp.

Forskningsrådet

Disse aspektene er også framhevet i Forskningsrådets strategi for bioteknologi, og er i dag integrert i bioteknologisk relaterte programmer i ulike områder i Forskningsrådet. Forskningsrådet ser imidlertid behovet for intensivt forskning, kompetanseoppbygging og formidling på feltet, og vil gjennom samarbeid mellom områdene etablere en egen satsing - "Etikk, samfunn og bioteknologi".

Forskningsrådet har satset på denne typen forskning i flere år gjennom forskjellige forskningsprogrammer. Den største innsatsen var Etikkprogrammet (1992 - 2001),

under området for Kultur og samfunn, som har bidratt til å bygge opp den nasjonal kompetanse innen grunnlagsetikk og etikk på sentrale samfunnsområder som forskning, teknologi, næringsliv, profesjoner, politikk, miljøutvikling, medier, kunst og litteratur. En rekke yngre forskere har fått sin forskerutdanning under Etikkprogrammet.

Planutvalget

Sommeren 2000 ble det nedsatt et bredt sammensatt utvalg som fikk i oppdrag å lage en bakgrunnsplan for den nye satsingen. Planutvalgets rapport forelå i desember 2000 og har siden vært behandlet av områdestyrene i Forskningsrådet. Planutvalgets rapport har også vært til departemental høring.

Planutvalget pekte på en rekke områder som burde bli gjenstand for en nærmere gransking. Planutvalget foreslo at temaene i det nye programmet skulle knyttes til bruk av moderne bioteknologi, dvs områder regulert i genteknologiloven, men noe snevrere enn bioteknologilovens virkeområde. I behandlingen av planutvalgets innstilling i Forskningsrådet er virkeområdet utvidet til å omfatte hele bioteknologiloven.

Målet for programmet er:

- å bidra til kompetanseoppbygging innenfor etiske, juridiske og

samfunnsmessige aspekter ved moderne bioteknologi,

- å utvikle forskningsbasert kunnskap på feltet
- å styrke kommunikasjon mellom eksperter og befolkningen når det gjelder moderne bioteknologi.

På det siste området legges det opp til et samarbeid med Bioteknologinemnda og Teknologirådet, som begge har tilsvarende oppgaver.

Programmets målgruppe er forskningsmiljøer og utdanningsinstitusjoner, offentlige myndigheter og politikere, næringsliv og bedrifter, media, organisasjoner og interessegrupper.

Programstyret

Programstyret som ble oppnevnt høsten 2001 ledes av professor Raino Malnes og har følgende medlemmer: Jan Fridthjof Bernt, Grete Gjertsen, Geir Gokstad, Anne-Brit Kolstø, Bjørn Myskja, Lisbeth Tra-nebjærg, Guri Tveito, Reidunn Aalen og Ruth Kleppe Aakvaag.

På bakgrunn av planutvalgets forslag og innspill fra Forskningsråd og departementene skal programstyret legge frem en handlingsplan for programmet. Programmet administreres av området for Kultur og Samfunn, men er et samarbeidsprosjekt mellom flere av områdene.

Xenotransplantasjon vekker både frykt og håp

Xenotransplantasjon er en fellesbetegnelse for all medisinsk bruk av levende celler, vev eller organer fra dyr på mennesker. Det kan dreie seg om transplantasjon av hele organer, cellevev eller enkeltceller, eller om kunstige organer der man gjør bruk av dyreceller.

Felles for disse metodene er at det er knyttet stort håp til at de med tiden skal åpne for nye behandlingsformer og særlig redusere ventelistene for organtransplantasjon. De har også til felles at de innebærer en form for inkorporering av noe fremmed, og at dette kan skape både medisinske, etiske og eksistensielle problemer.

Jakob Elster

“Xenos” betyr “fremmed”, og flere av problemene ved xenotransplantasjon skyldes nettopp at man inkorporerer et element fra en fremmed art. Medisinsk kan dette skape problemer både ved at kroppen støter fra seg organet, noe som også er et problem ved vanlig organtransplantasjon mellom mennesker, og at nye sykdommer kan overføres til mennesket. Imidlertid er forholdet til det fremmede ikke bare et medisinsk problem, men har også betydning for det menneskelige selv-bilde. Xenotransplantasjon innebærer en helt ny form for krysning av artsgrensene. Mens lover og myter i alle tider har omtalt andre former for omgang med dyr, som bruk av dyr til

mat eller seksuell omgang med dyr (se for eksempel Tredje Mosebok 18, 23), er xenotransplantasjon en handling som man i liten grad tidligere har forestilt seg var mulig, og som dermed ikke kan sies å tilhøre listen over tradisjonelle tabuer eller forbud. Dette hindrer ikke at xenotransplantasjon kan virke sjokkerende og for enkelte være en uakseptabel sammenblanding av menneske og dyr.

Behovet for organer
Samtidig er det potensielt et stort behov for xenotransplantasjon. Pr. 30. september var det i Norge 207 personer som ventet på organer for transplantasjon, hovedsakelig på nyre, men også på hjerte,

lunge, lever og bukspyttkjertel. På verdensbasis er det anslagsvis 150 000 på venteliste for organer. Antall personer som venter på organer kan videre bli adskillig høyere hvis kriteriene for å få organ til donasjon blir mindre strenge. Enkelte europeiske land, som Belgia og Spania, har adskillig flere organdonasjoner i forhold til innbyggertallet enn Norge, og det er satt i gang tiltak for å øke antall donasjoner i Norge. Samtidig forskes det på andre behandlingsmetoder, som kunstige organer og bruk av stamceller for å dyrke vev og på lang sikt kanskje også hele organer (se Genialt nr. 3/2000). Organer fra stamceller ligger imidlertid langt frem i tid, hvis det i det hele tatt lar seg gjøre, og det er også problemer involvert med bruk av kunstige organer. Xenotransplantasjon er dermed en ettertraktet løsning på problemet med mangel på organer.

Andre bruksområder for xenotransplantasjon
Xenotransplantasjon er potensielt ikke bare en kilde til organer, men kan også brukes til å behandle ulike sykdommer. Særlig aktuelt er det med transplantasjon av insulinproduserende celler fra gris, eventuelt innkapslet i alginat, for å behandle diabe-

tespasienter, og av hjerne-celler fra gris til pasienter med Parkinsons sykdom. Forsøk med dette, i likhet med forsøk med organtransplantasjon fra dyr, er imidlertid fortsatt på et svært tidlig stadium. Forsøk med såkalte bioartifisielle organer, det vil si kunstige organer som gjør bruk av levende dyreceller, er derimot kommet noe lenger. Det er for eksempel utviklet en kunstig lever som kan brukes utenfor kroppen ved leversvikt. De første tilbudene om behandling ved xenotransplantasjon vil antageligvis innebære denne typen kunstige organer.

Det er vanskelig å si når slike tilbud kommer, og særlig når transplantasjon av hele dyreorganer blir aktuelt. Forsøk med xenotransplantasjon på mennesker har pågått siden 1963, først og fremst med gris, sjimpanse og bavian som kildedyr. I dag er det tilnærmet konsensus om bruk av gris som kilde. Xenotransplantasjonsforsøkene har til tider medført store forhåpninger. I Genialt nr. 2/1996 sto det for eksempel at man regnet med at det første forsøket med grisehjerter i menneske i Norge ville skje i 1997, og at det på verdensbasis ville bli transplantert 250 grisehjerter i år 2000. Siden den gang har det ikke vært noen forsøk med



transplantasjon av grisehjerte til mennesker i noe land, og man er mindre optimistisk. Flere problemer må løses før det kan bli aktuelt med behandling, særlig problemer med avstøtningsreaksjoner og faren for at nye sykdommer smitter fra dyr til mennesker.

All organtransplantasjon innebærer en mulighet for at kroppen støter fra seg organet, ved at kroppens immunsystem reagerer på fremmedelementer (såkalte antigener) og setter i gang en forsvarsreaksjon i form av antistoffer. Et antigen (et galaktose-sukker kalt Gal α 1,3Gal) som finnes hos gris og de fleste andre dyr men ikke hos mennesker, gjør avstøtningen særskilt voldsom ved xenotransplantasjon. Man prøver å unngå

avstøtning dels ved å genmodifisere grisen slik at den ikke produserer de aktuelle antigenene, dels ved å skape økt toleranse i mottakerens immunsystem og dels ved å svekke dette immunsystemet ved hjelp av legemidler.

Kan xenotransplantasjon føre til nye sykdommer?

Flere alvorlige sykdommer, som AIDS og kugalskap, skyldes sannsynligvis smitte fra dyr, og man frykter at xenotransplantasjon kan føre til at nye sykdommer smitter fra kildedyret til mennesker. Man kan hevde at siden mennesket har levd nært sammen med grisen i flere tusen år, ville vi ha oppdaget det hvis det var noen smitteproblemer, men xenotransplantasjon innebærer en adskillig mer

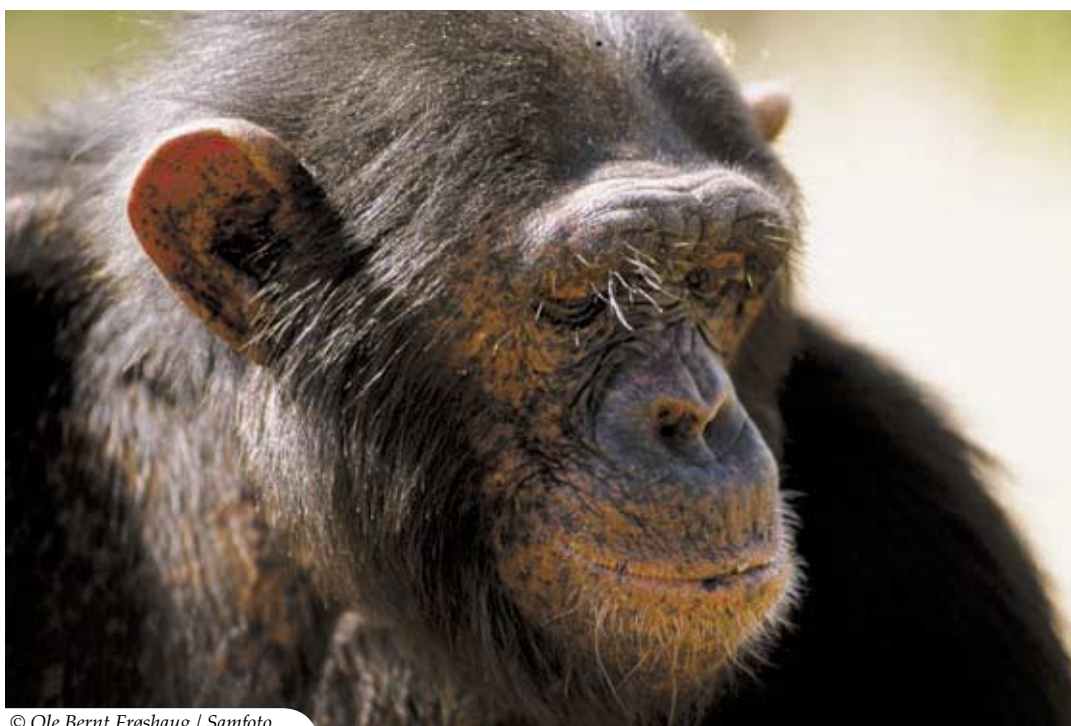
intim form for kontakt og dermed større mulighet for overføring av virus til mennesket. I tillegg vil den nødvendige bruken av immundempende midler etter transplantasjonen, som nettopp har som formål å svekke kroppens forsvarssystem, bidra til å legge forholdene til rette for smitte. Noen vil hevde at xenotransplantasjon kombinert med immundempende midler skaper nærmest ideelle forhold for smitte.

Man kan redusere smittefaren ved å oppdrette griser som er delvis eller helt frie for mikrober. Det er imidlertid én type virus som man ikke kan unngå ved slik oppdrett, såkalte porcine endogene retrovirus, eller PERV. Genene til dette viruset er en del av grisens arvestoff, og fore-

ligger i mange kopier, så det er ikke så lett å fjerne dem ved avl eller genmodifisering. I 1997 ble det oppdaget at PERV kan infisere menneskeceller i laboratoriet. Dette har skapt frykt for at de også kan infisere menneskeceller ved xenotransplantasjon. I en undersøkelse publisert i 1999, ble 160 pasienter som hadde mottatt celler eller vev fra gris testet, uten at man fant noen tegn på at de hadde blitt smittet. Undersøkelsen viste også at hos noen av pasientene fantes det fortsatt grise-celler i blodet opptil åtte år etter behandlingen, uten at dette har medført noen påviste negative bieffekter. Så vidt vi vet, medfører ikke PERV noen sykdommer hos grisen, men det finnes tilfeller der virus som ikke er farlig for dyr

kan være farlige for mennesket. Ingenting tyder i dag på at det er tilfellet for PERV, men oppdagelsen av at dette viruset kan infisere menneskceller har likevel ført til stor oppmerksomhet rundt smittefaren ved xenotransplantasjon. Denne oppdagelsen er også en påminnelse om at vi ikke nødvendigvis vet om alle involverte risikofaktorer.

Det som gjør problemet med smittefare spesielt, er at det potensielt kan ramme mange flere enn bare pasienten. Mange nye medisinske metoder innebærer en fare for pasienten, men det er en risiko pasienten kan godta, særlig hvis det ikke finnes alternative behandlingsformer. Xenotransplantasjon innebærer imidlertid en risiko ikke bare for pasienten selv, men for hans omgivelser og potensielt hele menneskeheten. Skjematisk kan man si at det er et dilemma hvorvidt man skal utvikle en metode som kan komme enkeltpasienter til gode, eller om man skal velge å la være for å beskytte befolkningen mot mulige nye epidemier. Det er vanskelig å tallfeste risikoen for at en ny og alvorlig epidemi oppstår som følge av xenotransplantasjonsforsøk, men sannsynligheten for dette er nok liten. Imidlertid er muligheten tilstede, og enkelte har derfor tatt til orde for å anvende et forevar-prinsipp og vente med xenotransplantasjonsforsøk til vi vet mer om smittefaren. I Norge ble et moratorium (midlerti-



© Ole Bernt Frøshaug / Samfoto

ung lovning) på xenotransplantasjon innført 1. juli 2001 og skal vare frem til 1. januar 2003.

En annen måte å redusere smittefaren på er å innføre systemer for overvåking av alle som mottar celler, vev eller organer fra dyr. Dette kan innebære regelmessige undersøkelser, registrering og enkelte restriksjoner på livsførsel, fra å ikke kunne gi blod til mulige begrensninger på for eksempel reisemuligheter og seksualliv. Siden virus kan finnes hos mennesket og spre seg i mange år før man oppdager dem, må sannsynligvis overvåkingen og restriksjonene bli livsvarige og man vil ikke kunne trekke seg fra dem. Dette vil innebære en helt ny praksis innen medisinsk forskning, der forsøkspersonen ellers alltid skal ha anledning til å trekke tilbake sitt samtykke og ikke lenger delta i forsøket.

Eventuelle infeksjoner som skyldes xenotransplantasjon vil ikke stoppe ved landegrensene, så regulering av smittefaren fra xenotransplantasjon er en problemstilling som også må behandles internasjonalt. Dette gjør det nødvendig for Norge å vurdere forholdsregler mot nye infeksjoner selv om det ikke blir satt i gang xenotransplantasjonsforsøk i Norge. Noen frykter videre at dersom det blir et utbredt marked for organer fra dyr, vil noen land med mindre strenge oppdrettskrav til kildedyrene produsere organer som er billigere, men som innebærer større risiko for virusinfeksjoner.

Uakseptabel bruk av dyr?

Når det er enighet om å bare bruke gris som donordyr, er det delvis for å redusere smittefaren, ettersom det nære slektskapet mellom mennesker og aper

gjør at virus lettere vil spre seg. Dette slektskapet, samt at det dreier seg om utryddelsestruede arter, gjør også at bruk av aper som organkilder er etisk problematisk. Grisen på sin side har flere egenskaper som gjør den spesielt egnet som donordyr, blant annet at griseorganenes størrelse og fysiologi er relativt lik menneskets, og at gris er velegnet til avl.

Man kan også stille spørsmål ved om det er riktig fra et dyreetisk standpunkt å bruke dyr som organkilder i det hele tatt. Mange vil nok mene at så lenge vi spiser dyr, må det også være akseptabelt å bruke dem som organ-donor, og generelt er det aksept i Norge for at dyr brukes som midler til menneskets beste. Likevel kan man stille spørsmål ved om oppdrettsforholdene for kildedyrene, som blant annet må holdes helt adskilt fra omverdenen for å garantere

at de er frie for mikrober, vil være tilfredsstillende. Mest problematisk fra et dyrevelferdsstandpunkt er imidlertid forsøk med xenotransplantasjon på dyr for å se hvor lenge dyrene overlever transplantasjonen. Hovedsakelig dreier det seg om aper som mottar griseorganer. I en høring om xenotransplantasjon i det danske Folketinget ga filosofen Peter Sandøe, formann for det Dyreetiske råd i Danmark, følgende beskrivelse av slike forsøk: "Man sprætter en bavian op, tager dens hjerte ud, sætter et grisehjerne ind, lapper den sammen igjen, kalder den til live, og så ser man, hvor længe kan den holde sig gående. Det må siges at være et barskt dyreforsøg i den hårde ende." Slike forsøk, som utføres i stor skala, har fått mye kritikk av dyrevernorganisasjoner, og kritikkerne hevder blant annet at mange av forsøkene ikke holder vitenskapelig mål og derfor innebærer mye unødvendig lidelse.

Fra gave til handel

En annen problemstilling er forholdet mellom xenotransplantasjon og organdonasjon. Dagens transplantasjonssystem er basert på at folk frivillig donerer organer. Antall tilgjengelige organer avhenger av folks givervilje. Med xenotransplantasjon vil man derimot få et system for kjøp og salg av dyreorganer, og antall tilgjengelige organer vil kun avhenge av sykehusenes økonomi. Noen vil kanskje mene at organdonasjon er etisk overlegen en slik

kommersialisering av organtrafikken. Et beslektet problem er at selv om xenotransplantasjon blir et aktuelt alternativ, vil man i hvert fall i en overgangsfase, og kanskje for alltid, også ha behov for menneskelige organer. Økt fokus på xenotransplantasjon som et mulig alternativ kan imidlertid føre til at potensielle givere blir mindre motivert til å si ja til donasjon.

Hva skjer i Norge fremover?

I flere land har det de siste årene vært nedsatt komiteer for å vurdere regulering av xenotransplantasjon, og om man bør innføre et moratorium. I Norge avga et utvalg nedsatt i desember 1999 nylig sin innstilling *NOU 2001:18 Xenotransplantasjon Medisinsk bruk av levende celler, vev og organer fra dyr*, der det anbefalte at Norge setter i gang kliniske forsøk med xenotransplantasjon under nøye overvåking, og la frem forslag til regulering av xenotransplantasjon. Bioteknologinemnda behandlet denne innstillingen på sitt møte 6. september. (Les mer om utvalgets innstilling i Genialt nr. 2/2001, og om Bioteknologinemndas høringsuttalelse om denne på s. 5.)

Videre lesning:

NOU 2001:18 Xenotransplantasjon Medisinsk bruk av levende celler, vev og organer fra dyr.

Xenotransplantasjon Transplantasjon av organer fra dyr til mennesker - vil vi ha det? Rapport fra Bioteknologinemndas åpne møte den 30. september 1998.

NOEN MILEPÆLER I XENOTRANSPLANTASJONENS HISTORIE

1954 Den første vellykkede nyretransplantasjon mellom mennesker. Fremskrittene innen nyretransplantasjon mellom mennesker de neste årene førte til økt og fornyet interesse for forsøk med xenotransplantasjon.

1963-1964 Forsøk i USA med transplantasjon av nyre fra sjimpanse (seks pasienter, én levde i ni dager) og fra bavian til menneske (seks pasienter, alle døde innen to måneder).

1964 Ett forsøk med hjertetransplantasjon fra sjimpanse til menneske. Pasienten levde i én dag etter operasjonen.

1967 Første vellykkede hjertetransplantasjon mellom mennesker, utført av dr. Christian Barnard.

1976 Publikasjon av oppdagelsen av stoffet cyklosporin A, opprinnelig isolert fra en sopp fra Hardangervidda, som demper avstøttingsreaksjonen hos mottaker. Oppdagelsen skapte økt håp om å lykkes med xenotransplantasjon. Andre immundempende medikamenter ble utviklet etter hvert.

1977 Christian Barnard forsøker å bruke hjerte fra bavian og sjimpanse som midlertidig "reservehjerte" for pasienter med hjertesvikt. Forsøket mislyktes.

1984 Et nyfødt barn, kjent som "Baby Fae", fikk transplantert et bavianhjerte. Babyen overlevde i tre uker. Operasjonen ble mye omtalt i mediene og førte til økt oppmerksomhet rundt xenotransplantasjon.

1990 Forsøk i England med utenomkroppslig perfusjon av blod gjennom en grisnyre. Forsøkene ble gjen tatt i Sverige i 1995. Senere

er det gjort flere forsøk med bioartifisielle organer som bruker grise celler, blant annet bioartifisiell lever og pankreas.

1992 Forsøk med transplantasjon av grisehjerne til menneske. Pasienten døde i løpet av det første døgnet etter operasjonen.

1992-1993 To forsøk med transplantasjon av lever fra bavian til menneske; én pasient overlevde i 70 dager.

1993 Ti svenske diabetespasienter mottar insulinproduserende celler isolert fra grise fostre. Hos fire av pasientene produserte cellene insulin i opptil 14 måneder, men ikke i tilstrekkelige mengder.

1995 Transplantasjon av benmargceller fra bavian til en aids-pasient. Cellene ble ikke værende i pasientens kropp, men pasienten overlevde, og lever fortsatt i dag.

1995 Første forsøk med transplantasjon av nerveceller fra gris til Parkinson-pasienter.

1997 To forskere, Robin Weiss og David Onions, oppdager uavhengig av hverandre at grisens endogene retrovirus, PERV, kan smitte til menneskeceller i laboratoriet. Oppdagelsen førte til økt frykt for smitte til mennesker.

1998 Flere vitenskapsmenn oppfordrer i et opprop i *Nature Medicine* til et moratorium på xenotransplantasjon.

2000 Vellykket kloning av gris. Dette gjør det mulig å oppdrette genmodifiserte griser som organkilder.

2001 Et moratorium på xenotransplantasjon blir innført i Norge som varer frem til 1. januar 2003.



Rekefarm i Colombia

Norsk laksegenetikk som eksportvare

Sissel Rogne

Genene er kanskje de viktigste ingrediensene i det norske lakseeventyret, eller rettere sagt den systematiske håndteringen av norske laksegener fra våre lakseelver. Genetikerne ved Norges Landbrukskøleskole (NLH) så tidlig mulighetene for å anvende sin kunnskap om kvantitativ genetikk på husdyr også på andre arter som fisk. I 1971 stod forskningsanlegget på Sunndalsøra ferdig, etter et samarbeid med blant andre Årdal og Sunndal verk. Forsøksanlegget for laks og ørret var grunnlaget for etableringen av Institutt for akvakulturforskning, AKVAFORSK, som har hovedkontor på NLH med sitt store landbaserte forskningsanlegg på Sunndalsøra og forskningsanlegg i sjø på Averøy. I takt med den fan-

tastiske utviklingen innen oppdrettsnæringen utviklet også genetikkmiljøet ved AKVAFORSK seg til å bli kanskje verdens beste til å sette opp avlssystemer for ønskede multigenegenskaper som sykdomsresistens, rask vekst og evne til å utnytte fôr på en effektiv måte.

Avlsmaterialet som fantes i AKVAFORSK og etter hvert i Akvagen er vanskelig å prise, men det dreier seg om enorme summer. Tilbudene fra utlandet om kjøp av norsk avlsmateriale har opp gjennom årene vært mange, men gjeldende politikk, og enn omdiskutert, har vært at avlsmaterialet skulle forbli i landet og sikre landet et internasjonalt fortrinn. Salg av kunnskap har derimot ikke vært et kontroversielt tema.

I 1999 etablerte AKVAFORSK et datterselskap, Akvaforsk Genetics Center (AFGC), med den visjon å bli et internasjonalt kompetansesenter for planlegging og drift av praktiske avlsprogram i akvakultur, basert på kunnskap innen kvantitativ genetikk, seleksjonsteori, biometri og reproduksjonsteori. De genetiske foredlingsteknikkene som er brukt i Norge kan benyttes med stor effekt også på andre fiske-slag og akvatiske organismer. Selskapet kan dermed yte tjenester knyttet til avlsprogrammer over hele verden.

“Vi skal tilby planlegging og implementering av praktiske avlsprogram”, sier Tormod Spjøtvold, tidligere rådmann i Sunndal kommune, nå administrerende direktør i den nye

femmannsbedriften. “Leve-ransene våre omfatter kompetansebaserte driftstjenester, som design og vedlikehold av databaser for kritiske produksjons- og slektskapsdata, statistisk analyse, innavlskontroll, dokumentasjon av genetisk framgang og eventuelle korrelerte seleksjonsresponser.”

Etterspørselen etter AFGC sine tjenester er stor. Selskapet mottar henvendelser fra akvakulturnæringer over hele verden. AFGC har nå engasjementer i fem forskjellige land i Europa og Sør-Amerika. Spesielt fremheves avtalen med Ceni-acua som innebærer en videreføring av avlsarbeidet som er gjort av AKVAFORSK i Colombia. Ceni-acua er et sentralt forskningssenter for akvakultur i Colombia som drives på ideelt grunnlag. Selskapet ACUACOL, som er et datterselskap av Ceni-acua, er gitt eneretten til å selge genetisk foredlet materiale av hvitfotreke på den vestlige halvkule. Materialet er resultatet av et avlsprogram som har pågått siden 1997 i regi av Ceni-acua i samarbeid med Akvaforsk i Norge.

Man skal åpenbart ikke bare kunne genetikk i denne bransjen. For å betjene det nasjonale markedet og i tillegg være en internasjonal aktør, må det



Tormod Spjøtvold

foretas strategiske investeringer. AFGC har derfor gått inn som stor eier og tjenesteyter i det nystiftede selskapet SalmoBreed AS. Dette er et avlsselskap for laksefisk med avlskjerner for laks og regnbueørret. Hovedleveransene fra selskapet omfatter genetisk foredlet materiale til kundenes stamfiskhold og egen rognproduksjon. Gjennom AFGC tilbyr SalmoBreed også egne avlsopplegg for større intergrerte oppdrettselskaper. SalmoBreed er allerede godt innarbeidet i markedet, og er mellom annet eneleverandør til Pan Fish ASA, selskapets mest markante kunde.

Med den nåværende store interessen for å etablere akvakultur for nye arter, regner selskapet med at kunnskapen som ble innhentet under etableringen av laks og ørret som nye næringer skulle gi gode muligheter for et selskap som AFGC. Det planlegges derfor en utvidelse av staben i 2002. "For å sikre biologisk effektivitet i produksjonen av disse artene er det avgjørende at det tidlige igangsettes et målrettet avlsarbeid, og AFGC tilbyr verdensledende kompetanse på dette området", sier en optimistisk Tormod Spjøtvold.

Bruk og videreutvikling av norsk genetikk- og avlskompetanse er viktig for å kunne forvalte våre genetiske ressurser på en best mulig måte. Slik kan man eksempelvis høste kunnskap fra genkartene til videre forskning og næringsutvikling.

Mer informasjon kan innhentes på www.afgc.no.

Bioteknologinemndas sekretariat forblir uavhengig

I samarbeidsregjeringens politiske plattform, presentert på Sem Gjestegård 8. oktober er det et eget avsnitt om bioteknologi, som vi gjengir her:

Sissel Rogne

Abort og bioteknologi

Alt menneskelig liv har samme menneskeverd, og sortering av menneskelig liv ut fra egenskaper, kjønn eller sykdomsdisposisjoner skal ikke forekomme. Samarbeidsregjeringen vil legge et førevar-prinsipp og krav om eksplisitt godkjenning til grunn for bruk av ny biogenteknologi og utvidelse av virkeområdet.

Samarbeidsregjeringen er urolig over det høye antallet aborter. Samfunnet har et ansvar for gjennom rådgivning og støtte bidra til at færre finner det nødvendige å avbryte et svangerskap. De tre partiene står for øvrig fritt til å arbeide videre for sitt syn på abortlovgivningen

Samarbeidsregjeringen vil:

- understreke betydningen av det abortforebyggende arbeidet som utføres av organisasjoner som AAN. Slike frivillige tilbud må sikres fortsatt offentlig støtte.
- fjerne eugenisk indikasjon som selvstendig abortkriterium og kontinuerlig vurdere grensene og reglene for lovlig svangerskapsavbrudd. Utviklingen innen fosterdiagnostikk gjør at man stadig tidligere kan fastslå flere av fosterets egen-

skaper. Slik diagnostikk er positiv når den blir brukt til å behandle fosteret eller forberede kompliserte fødsler.

- sikre helsepersonells reservasjonsrett når det gjelder abort, også i forhold til å utlevere såkalte abortpiller ved medikamentell abort.
- evaluere bioteknologiloven med sikte på revidering.
- ikke tillate terapeutisk kloning, men legge opp til økt forskning på adulte stamceller, slik at pasientene kan få et godt behandlingstilbud.
- opprettholde forbudet mot forskning på befruktete egg.
- styrke barns rettigheter. Retten til å kjenne sitt opphav er grunnleggende. Anonymiseringen av sædgivere oppheves.
- opprettholde det midlertidige forbudet mot xenotransplantasjon til 2003.
- gi Bioteknologinemnda en uavhengig stilling. Nemnda skal ikke være underlagt det nye Sosial- og helsedirektoratet.

Forslaget i regjeringserklæringen om å gi Bioteknologinemnda en uavhen-

gig stilling er i tråd med den enstemmige høringsuttalelsen fra Bioteknologinemnda (se Genialt 2/2001).

Siste: I forslaget til nasjonalbudsjett, presentert 9/11, følges dette opp:

Kap. 702 Nemnd for bioteknologi (jf. kap. 3702), Post 01 Driftsutgifter:

I St.prp. nr. 1 (2001-2002) er utgiftene til Nemnd for bioteknologi foreslått budsjettert under kap. 706 Sosial- og helsedirektoratet. Dette hadde sin bakgrunn i organiseringen av det nye Sosial- og helsedirektoratet, på bakgrunn av forslag i St.prp. nr. 84 (2000-2001), jf. Innst. S. nr 325 (2000-2001). Regjeringen legger vekt på nemndas uavhengighet og sekretariatets faglige selvstendighet. For å underbygge dette, foreslås Nemnd for bioteknologi videreført som en egen virksomhet og i egne lokaler. Det foreslås bevilget 5 970 000 kroner mot en tilsvarende reduksjon på kap. 706 Sosial- og helsedirektoratet.



Kristelig Folkeparti

Ser vi snart et klonet barn?

Den italienske legen Severino Antinori har annonsert at han vil klonе mennesker. Sterke protester har kommet fra forskere og myndigheter. Likevel står han fast på sin plan og vil om nødvendig gjøre sine eksperimenter i internasjonalt farvann for å prøve å omgå lovforbud. Vil han klare å gjennomføre dette?

Grethe S. Foss

Det er gode grunner til å ta Antinori alvorlig. Han driver en fertilitetsklinikk i Roma med en praksis litt utenom det vanlige. I 1994 hjalp han en 63 år gammel kvinne til å bli mor ved å sette inn et befruktet egg fra en donor i hennes livmor. Med seg på laget denne gangen har han den amerikanske fertilitetslegen Panos Zavos. De håper å ha klonet det første mennesket innen to år.

Hjelp barnløse

Antinori sier han ønsker å bruke kloning for å hjelpe barnløse par som ikke kan få barn verken på vanlig måte eller gjennom prøverørsbefrukning. Dette gjelder særlig for par der kvinnen ikke kan bli gravid og mannen ikke produserer sædceller. Antinori vil hente en kroppscelle fra mannen, overføre kjernen med arvestoffet fra denne cellen til en eggcelle der kjernen er tatt ut og deretter la det nye "befructede egget" utvikle seg i kvinnens livmor. På denne måten ønsker han å gi paret et barn som har biologisk slektskap med i hvertfall den ene av for-

eldrene. Selv har han kalt dette "terapeutisk kloning" fordi han ser det som en terapi for barnløshet. Dette skaper en uheldig forvirring, for denne betegnelsen er vanligvis beholdt fremstilling av et klonet embryo for produksjon av stamceller og deretter vev i behandlingsøyemed, mens fremstilling av et nytt individ ved denne teknikken kalles reprodutiv kloning.

Erstatningsbarn

Å bruke reprodutiv kloning som et tilbud for barnløse er kontroversielt. Likevel er folk med enda mer omstridte motiver for kloning av mennesker på banen. Et foreldrepar som har mistet sitt barn har tatt initiativet til en tjeneste kalt Clonaid. Ønsket deres er å gi barnets gener en ny sjanse. De samarbeider med en sekt i Canada, kalt Raëlianerne. Faren, som er tidligere statsadvokat fra Vest-Virginia og ikke medlem av sekten, har investert en halv million dollar i forskere og laboratoriestyr. Med et team bestående av en genetiker, en biokjemiker og en gyne-

kolog håper den franske vitenskapskvinnen Brigitte Boisselier å kunne hjelpe med "oppstandelser". For sekten er kloning nemlig bare første steg. På nettsiden til Clonaid kan man lese at deres neste mål er å kunne overføre minner og personlighet fra opphavspersonen til det klonede barnets hjerne for på denne måten å kunne oppnå "evig liv". Med hjernens milliarder av finjusterte nervekoblinger er en slik overføring helt utenkelig. Clonaid ønsker derimot ikke å motta penger for tjenestene sine før de kan vise til suksess. I tillegg til tilbudet om kloning satser de på å tilby prøvetaking og lagring av biologisk materiale fra barn og andre kjære for en mulig fremtidig kloning i fall noen av disse skulle dø tidlig. Denne tjenesten, som de kaller Insuraclone, vil koste 50 000 dollar per prøve, rundt 450 000 kroner. Sannsynligheten for å få noe igjen på en slik "forsikring" er minimal, og tjenesten kan nesten sammenliknes med nedfrysing av lik i håp om fremtidige behandlingsmuligheter.

Enkelt å forsøke?

Siden sauen Dolly ble født i 1996 som det første kjente klonede pattedyr, har forskere også klonet mus, ku, geit og gris. Kloning av dyr er nå en etablert teknikk som bygger på flere års erfaring. Teknisk sett er det lite som skiller kloning av mennesker fra kloning av dyr. Noen hevder

til og med at det kan være lettere å klonе mennesker enn dyr. Dette begrunner de med at reguleringsmønsteret (kalt imprinting) for enkelte gener som er viktige i vekstreguleringen er mindre komplisert i mennesker enn hos dyr. Mange år med prøverørsbefrukning som tilbud til barnløse gir dessuten erfaring med hvordan befructede egg skal behandles.

Misdannelser

Mye av grunnlaget for dagens unisone motstand mot kloning ligger i risikoen for misdannelser og påfølgende lidelser. Enhver utvikling av nye teknikker krever prøving og feiling, og det er derfor lite trolig at man vil kunne klonе mennesker uten et betydelig antall mislykkede forsøk. Ved kloning av dyr ser man at flertallet av fostre blir spontant aborterte. Av den rundt ene prosenten som overlever til termin er den vanligste misdannelsen en unormal størrelse. Dette kalles "stort avkom-syndrom". Hos klonede dyr er det også funnet sviktende leverfunksjon, unormale blodårer, hjerteproblemer, underutviklede lunger, sukkersyke og sviktende immunsystem. Det kan i tillegg være skjulte defekter som vil synes senere. Få vil med viten og vilje utsette barn for dette. Antinori og Zavos hevder at de vil sjekke alle fostre grundig i sine kloningsforsøk. Problemet er at mange av misdannelsene ikke kan

fanges opp med etablerte fosterundersøkelser.

Omprogrammering

Årsaken til at man får flere misdannelser ved kloning enn ved prøverørsbefruktning er at man ved kloning forsøker å omprogrammere arvestoffet i en vanlig kroppscelle slik at den vil oppføre seg som et befruktet egg. Dette gjøres ved at man putter cellekjernen med arvestoffet fra en kroppscelle inn i en eggcelle som erstatning for eggets egen kjerne. Proteinene som er tilstede i egget vil påvirke aktivitetsmønsteret til kroppscellens gener slik at det nærmer seg aktivitetsmønsteret hos et befruktet egg. I motsetning til ved normal regulering av egg- og sædcellenes gener gjennom produksjon og befruktning, må denne omprogrammeringen nå skje i løpet av få timer i laboratoriet. Med over 30 000 gener er det stor sannsynlighet for at ikke alle får det riktige aktivitetsnivået. Dette kan gi utviklingsfeil og misdannelser.

Ikke identiske

Hva kan man så forvente seg hvis kloningen skulle være vellykket? I beste fall vil resultatet bli en vel-skapt baby som vil utvikle seg som andre barn. Barnet vil likne på opphavspersonen slik denne så ut som barn. Likheten vil nok være større enn for avkom man får sammen med en partner, men mindre enn for eneggede tvillinger. Årsaken til dette er at det klo-



Foto: Casper Linnestad

nede barnet utvikler seg i en annen livmor til en annen tid og derfor har annerledes "vekstforhold".

Argumentene mot

Noen ser for seg at en klon vil være en fullstendig kopi av opphavet sitt, ha samme personlighet og til og med føles som "seg selv" for opphavspersonen. Dette er en misforståelse. Personlighet kan ikke klones. Det klonede barnet vil bli en unik person der oppveksten er uforutsigbar, som for annet avkom. Selv om mye av grunnlaget for vår personlighet ligger i vår genetiske utrustning, så spiller de personlige erfaringer i livet en avgjørende rolle for hvilke valg vi tar og hvem vi blir som personer. Det blir derfor ikke riktig å hevde at kloning er galt fordi det strider mot retten til en egen identitet. Det finnes ikke grunnlag

for en slik genetisk determinisme. Derimot kan man argumentere for at intet menneske skal kunne velge den genetiske sammensetningen til et annet menneske og at dette skal være overlatt til tilfeldighetene (eller til Gud). Styringen som ligger i kloning blir dermed det springende punkt, som kontrast til det uforutsette ved naturlig dannelse av eneggede tvillinger. Andre argumenter mot kloning er basert på psykiske og sosiale risikofaktorer. Man kan se for seg at det kan være spesielle psykiske belastninger forbundet med det å være klonet, spesielt hvis man blir behandlet som en erstatning for et barn foreldrene har mistet. En etablering av reproduktiv kloning som teknikk kan også senke terskelen for målrettet modifisering av menneskets gener.

Lovforbud

Flere land har forbudt kloning av mennesker ved lov, og i mange land er et lovforbud underveis. I Norge er et eget kapittel i lov om medisinsk bruk av bioteknologi (kap. 3a) viet forbud mot bruk av teknikker med sikte på å framstille arvemessig like individer. Europarådet har utarbeidet en egen tilleggsprotokoll med forbud mot kloning av mennesker i konvensjonen om menneskerettigheter og biomedisin (ETS nr.168). Et stort antall av medlemslandene har signert denne, deriblant Norge. Foreløpig er den bare ratifisert av åtte land, og Norge er ikke blant dem. Det arbeides også på flere hold mot et globalt forbud mot reproduktiv kloning av mennesker.

Likevel kan det altså hende at noen trosser motstanden og at verden snart får se det første klonede menneske.

Patentdirektivet: Dom avsagt i EU-domstolen

Den 9. oktober falt dommen i EU-domstolen angående påstanden om annullasjon av EU-parlamentets og Rådets direktiv 98/44/EF, kalt patentdirektivet, av 6. juli 1998.

Sissel Rogne

Dette direktivet, som har vært gjenstand for omfattende debatt, skal harmonisere EU-landenes patentlovgivning når det gjelder bioteknologiske oppfinnelser og på mange måter gjøre denne mer lik den amerikanske. USA har på sin side nærmet seg EUs patentpraksis. En stevning fra Nederland ble innlevert allerede 19. oktober 1998, og Italia og Norge har støttet Nederland. Direktivet skulle være iverksatt i EU innen juli 2000. Så langt er dette skjedd bare i tre land (Irland, Danmark og Finland). Den manglende iverksettelsen blant medlemslandene skyldes at man har forventet domstolens kjennelse.

Nederland har påpekt at de har reist saken ut fra et uttrykkelig ønske i det nederlandske parlament på bakgrunn av dets motstand mot patentering av genmodifiserte planter og dyr samt de bioteknologiske fremgangsmåtene for å lage slike. Til tross for at det har vært arbeidet med dette direktivet i 10 år, foreligger det mange

uklarheter. Dette kan være et uttrykk for hvor vanskelig det er å lage et patentdirektiv som både tar hensyn til det rådende politiske klima og samtidig tilfredsstiller bioteknologiindustriens krav om klare lover for å kunne beskytte sine ideer og dermed kunne utvikle ny næringsvirksomhet.

Nederland har begrunnet sitt krav om annullasjon i seks punkter. Et av disse gjaldt prosedyrer og prosessen knyttet til behandlingen av patentdirektivet innad i EU-systemet. Dette punktet vil ikke bli drøftet her.

I de to første punktene hevdes det at det er gal rettshjemmel for direktivet og at subsidiærhetsprinsippet er satt til side. EU-landene undertegnet Patentkonvensjonen i 1973. Dersom det var uklarheter eller mangler angående biologiske oppfinnelser, skulle man ha reforhandlet denne avtalen, hevder Nederland. I tillegg gir direktivet adgang til patentering innenfor nye områder der nasjonal lovgiv-

ning ikke tidligere har gitt slik adgang, f.eks. i forhold til planter og dyr til landbruk. I dommen hevdes det at hensikten nettopp er å harmonisere lovgivningen mellom landene og skape likhet i det indre markedet for etableringer og for forskning og at konvensjonen derfor ikke kunne komme til anvendelse i denne sammenheng.

Når det gjelder rettsikkerhetsprinsippet, mener Nederland at uklarheter i direktivet forsterker den rettslige usikkerhet gjennom begreper som "strider mot offentlig orden og sedelighet" (direktivets artikkel 6), samt uklare definisjoner av eksempelvis plantesorter og dyreracer (artikkel 4). I dommen vektlegges at offentlig orden og sedelighet er begreper som eksisterer allerede i Patentkonvensjonen og i de nasjonale patentlover. Dommen sier videre at det ikke er uklarheter slik Nederland hevder. Dommens argumentasjon er lik den som finnes i direktivet, noe som ikke er overbevisende så lenge det er såpass sterk diskusjon om tolkningen av nettopp artikkel 4.

Nederland hevder at EU i tillegg til Patentkonvensjonen har undertegnet en rekke avtaler på fellesskapets vegne som byr på problemer i forhold til patentdirektivet: Konven-

sjonen for biologisk mangfold (CBD) og WTO-avtaler som TRIPS (om beskyttelse av immaterielle rettigheter). Til dette sier dommen at bestemmelsene i disse avtalene ikke har umiddelbar virkning i EU fordi det ikke er snakk om konkrete lover og forskrifter som er gjenstand for etterprøvelse av domstolene. Når det gjelder TRIPS, gis landene valgmuligheter angående patentering av planter og dyr mens direktivet sier at slik patentering skal være tillatt. Domstolen mener derimot at en slik internasjonal traktat ikke kan overstyre fellesskapets behov for en tilnærming mellom lovgivningen i de forskjellige medlemslandene, noe som er en sentral del av det å være et EU-land.

Norge påpekte spesielt forholdet til CBD som problematisk. CBD har som formål å sikre en rimelig og rettferdig fordeling av de goder som følger av utnyttelsen av de genetiske ressurser. I denne sammenheng ønsket ikke flertallet av Bioteknologinemndas medlemmer at Norge skulle si ja til patentdirektivet (se Bioteknologinemndas uttalelse fra 1999 på våre hjemmesider www.bion.no) fordi dette ville innebære en kollisjon mellom EU-direktivets muligheter for patentering av bioressurser og CBD. I dommen henvises det til



at det Nederland anfører på dette punktet, og som Norge altså sluttet seg til, kun er hypotetiske antagelser. Det må skilles mellom adgangen til å kunne ta et patent og tilhørende bruk basert på patenter. Det fremmes ikke noe bevis fra Nederland for at gjennomføringen av patentdirektivet kombinert med CBD er problematisk. I artikkelen 1 i CBD der konvensjonens formål er beskrevet som å sikre en rimelig og rettferdig fordeling av godene fra genetiske ressurser, fremheves det samtidig at det skal tas hensyn til rettigh-

ter til disse ressurser og til teknologien. Fra domstolen blir det påpekt i denne sammenheng at CBD ikke har noen konkret beskrivelse av eller pålegg om hvorledes intensjonen skal oppfylles, og at CBD heller ikke inneholder krav om at tiltak for teknologioverføring skal være en betingelse for å få patent på en biologisk oppfinnelse. For øvrig blir det påpekt at medlemslandene i henhold til patentdirektivets artikkel 1 og 2 skal anvende direktivet i henhold til internasjonale avtaler om biologisk mangfold.

Grunnleggende rettigheter og overholdelse av menneskeverdet var det femte klagepunktet. Domstolen avviser tvert klagen også på dette punktet ved å vise til at patenter ikke kan ha noe med grunnleggende menneskelige rettigheter eller personlig integritet å gjøre. Direktivet angår bare hva som kan patenteres i forbindelse med en industriell anvendelse og angår hverken anvendelse av produktene eller forhistorien til patentet. I tillegg henvises til klausulen om at det ikke kan gis patenter som vil stride mot offentlig orden og sedelighet, og til at det ikke kan gis patent på deler av mennesket i sine naturlige omgivelser, men kun på isolerte deler som kan nyttes i industriell sammenheng.

Domstolens konklusjon var at Nederland ikke fikk støtte på noen av punktene. Dette var kanskje ikke overraskende siden generaladvokaten hadde samme konklusjon i sitt forslag til avgjørelse fremsatt den 14. juni 2001. Det som var overraskende var hvor mye av argumentasjonen for konklusjonen i dommen som var hentet direkte fra teksten i direktivet, nettopp den tekst som Nederland hevder er problematisk å forholde seg til og som er bakgrunn for behandlingen av direktivet i EU-domstolen. Biopatenter er et

kontroversielt område der forskjellige politiske synspunkter står steilt mot hverandre. Spørsmålet blir om denne dommen er egnet til å klargjøre, eller bare vil hisse opp patentdebatten ytterligere. Typisk nok for patenter må tvister avgjøres i rettsalene. Hittil har det vært få saker slik at man bare har begrenset rettspraksis på området. En ting er iallfall sikkert, at patentadvokatene ikke kommer til å bli arbeidsløse i tiden som kommer.



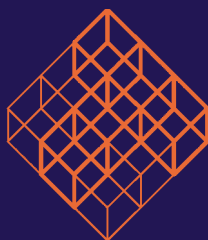
Redaktør
Casper Linnestad

TIPS
GENZalt

bioteknologinemnda@bion.no

Invitasjon til lekfolkskonferanse: Stamceller - mirakelkur eller etisk minefelt?

Vil du vite mer om stamceller? Om terapeutisk kloning, stamceller fra fostre, navlestreng og voksne mennesker? Vil du høre mer om de etiske og samfunnsmessige følger av denne forskningen?



Teknologirådet



Da kan du komme på Teknologirådets og Bioteknologinemndas lekfolkskonferanse om stamceller 23. - 26. november 2001.

Ved hjelp av Folkeregisteret har vi valgt ut 15 mennesker på basis av kjønn, alder og bosted til et lekfolkspanel. Lekfolkene har gjennom selvstudium, to helgesamlinger og dialog med eksperter satt seg inn i problemstillinger knyttet til stamceller. På konferansen i november møter lekfolkene stamcelleforskere, pasienter, filosofer, teologer, samfunnsvitere, forretningsfolk og andre som de mener har relevant kunnskap. Lekfolkene skal utarbeide en felles uttalelse som vil bli overlevert politiske myndigheter på konferansens siste dag.

Målet for konferansen er å gi et samstemt råd til politiske myndigheter. Spørsmålet om stamceller er politisk kontroversielt og høyaktuelt fordi bioteknologiloven for tiden er under revisjon.

Program

23. november kl. 09.00 - 16.00: Ekspertene svarer på skriftlige spørsmål fra lekfolkspanelet.

24. november kl. 09.30 - 13.00: Lekfolkenes utspørring av ekspertene.

26. november kl. 10.00: Lekfolkspanelet presenterer sin uttalelse.

Konferansen arrangeres i Høyres hus i Stortingsgt. 2 i Oslo, er gratis og åpen for alle.

Påmelding til Bioteknologinemnda på tlf. 22 24 87 91, faks. 22 24 27 45, e-post: bioteknologinemnda@bion.no eller Pb. 522 Sentrum, 0105 Oslo.