



GENialt

TIDSSKRIFT FRA
BIOTEKNOLOGINEMNDA
NR.3/2007 • 16. ÅRGANG

Hunden – en forskbar venn

- Genterapi for hund
- UNESCOs bioetikk-deklarasjon
- Stamceller og kreft
- Gentesting i forskning
- Ja til genmodifisert mais i Norge?
- Assistert befruktning til lesbiske par
- Assistert befruktning til menn med Klinefelters syndrom



Forsidefoto: Thorfinn Bekkelund / Samfoto

Leder.....	3
Nytt fra nemnda	
Assistert befruktning til lesbiske par.....	4
Nye temaark.....	5
Assistert befruktning til menn med Klinefelters syndrom	6
Biotek-sommar for ungdommar i Oslo.....	7
Blir det ja til genmodifisert mais i Norge?.....	8
Gentesting av barn i MIDIA-prosjektet	12
GMO til etanol.....	16
Hunden – ein forskbar venn	17
Genterapi for hund.....	18
UNESCOs bioetikk-deklarasjon.....	20
Stamceller og kreft.....	22
Annonse for åpent seminar om GMO til dyrefôr.....	24

GENialt

Nr. 3/2007 – 16. årgang

Redaksjonen avsluttet:
31. oktober 2007

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

Utgiver: Bioteknologinemnda

Opplag: 9000

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

Postadresse: Postboks 522 Sentrum,
0105 OSLO

Besøksadresse: Rosenkrantz' gate II,
Oslo
Internett: www.bion.no
E-post: bion@bion.no

Produksjon: Spekter Reklamebyrå AS
www.spekter.com

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

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

Bioteknologinemnda har 22 medlemmer og observatører fra seks departementer. Bioteknologinemndas sekretariat er lokalisert i Oslo sentrum. Bioteknologinemnda har et budsjett på 7 millioner kroner for 2007.

Fortsatt omfattende norske GMO-vurderinger

Lars Ødegård



LEDER

Gjennom EØS-avtalen har Norge muligheter til å komme med innspill til saksbehandlingen i EU når det søkes om utsetting og omsetning av en genmodifisert organisme (GMO). En GMO som blir godkjent i EU, er i utgangspunktet også tillatt omsatt hos oss, men norske myndigheter kan likevel nedlegge forbud dersom en GMO strider mot genteknologiloven. I motsetning til EU har Norge i henhold til genteknologiloven, i tillegg til å vurdere om en aktuell GMO medfører økt helse- eller miljørisiko, tilleggskrav om å vurdere GMO-ers samfunnsnytte og mulige bidrag til en bærekraftig utvikling.

Det har ikke vært selvsagt at vi i Norge kunne videreføre de norske tilleggskriteriene om vektlegging av samfunnsnytte og bidrag til bærekraft i den nye EØS-avtalen. Etter EØS-komitémøtet den 28. september 2007 ble

det imidlertid bestemt at Norge fortsatt, og på eget grunnlag, kan avgjøre hvilke GMO-er som kan importeres, omsettes og dyrkes i Norge.

Tilleggskriteriene i genteknologiloven blir jevnlig aktualisert når vi i Bioteknologinemnda vurderer søknader for GMO-er. Vi har for eksempel nylig diskutert en søknad om godkjenning av en genmodifisert mais som er utviklet med tanke på produksjon av bioetanol (se artikkel s. 16). Søknaden ble gjenstand for interessante og diskusjoner i nemnda, som opplever at denne genmodifiserte maisen berører særdeles viktige globale spørsmål, nærmere bestemt mat- og fôrproduksjon og bruken av fornybare ressurser til drivstoff. Er så en slik GMO til syvende og sist samfunnsnyttig, og er bruken av den bærekraftig? Bioteknologinemnda mener at den totale effekten på ener-

giregnskapet ved å ta i bruk en slik matplante fortsatt er høyst usikker. Samfunnsnyttien er også uklar fordi dyrkingen av slike linjer kan fortrengte områder for matproduksjon, svekke mattilgangen og presse prisene på matvarer oppover.

Søknadene vi får til behandling er uansett kompliserte og reiser altså langt flere enn bare naturvitenskapelige problemstillinger. Flere av de seneste GMO-høringssvarene fra nemnda gjelder nasjonale sluttbehandlinger av EU-godkjente, genmodifiserte maislinjer (se artikkel s. 8). Bioteknologinemnda har presentert ulike argumentasjonsveier, og det er nå opp til Miljøverndepartementet å avgjøre om disse genmodifiserte plantene skal godkjennes for bruk i Norge. Det blir spennende å se hva våre besluttede myndigheter til slutt faller ned på.

Assistert befruktning til lesbiske par

Barne- og likestillingsdepartementet foreslår en lovendring slik at lesbiske par skal få adgang på assistert befruktning i Norge. Til nå har assistert befruktning vært forbeholdt heterofile som lever i et stabilt parforhold. Bioteknologinemnda mener at konsekvensene av en lovendring burde vært bedre utredet fordi det foreslås en prinsipiell endring av bioteknologiloven som også berører andre grupper enn lesbiske par. Nemnda er delt på midten i spørsmålet om hvorvidt bioteknologiloven bør endres for å åpne for assistert befruktning av lesbiske.

Ole Johan Borge

Regjeringen har nylig foreslått en kjønnsnøytral ekteskapslov som skal gjøre det mulig for lesbiske og homofile å inngå ekteskap på lik linje med heterofile. I den forbindelse ønsker regjeringen også å endre bioteknologiloven slik at lesbiske får tilgang på assistert befruktning. I praksis er det hovedsakelig snakk om inseminasjon med donorsæd. Regjeringen begrunner lovforslaget med et ønske om å sikre like rettigheter for par – uavhengig av kjønn.

Ensidig høringsnotat

Bioteknologinemnda har behandlet lovforslaget og anser at høringsnotatet fremstår som ensidig med hovedvekt på like rettigheter for homofile og hetrofile. Bioteknologinemnda savner i høringsnotatet en mer omfattende drøfting av likestillingsargumentet sett i forhold til heterofile som er medisinsk befrukningsudyktige og andre grupper som er sosialt betinget infertile – herunder homofile menn og enslige. Bioteknologinemnda vil også understreke at spørsmål om utvidelse av bioteknologiloven må være gjenstand for en selvstendig vurdering, og at de ikke kan behandles som et ledd i et generelt politisk ønske om å oppnå større likestilling mellom ulike grupper. En endring av loven slik at assistert befruktning tilbys uten krav om at det er medisinske årsaker til behand-

lingen, er en prinsipiell endring som også berører andre grupper enn lesbiske som etter lovforslaget er gift eller lever i et stabilt samboerskap.

Nemnda delt

Nemnda er delt i spørsmålet om hvorvidt bioteknologiloven bør endres for å åpne for assistert befruktning av lesbiske. Flere av de nemndsmedlemmene som støtter departementet, mener at departementets forslag bare bør gjennomføres dersom lesbiske par selv dekker utgiftene til behandling. Dette begrunnes med at et offentlig tilbud om assistert befruktning bare bør gis til par som er medisinsk, og ikke sosialt betinget, befrukningsudyktige.

Samboende lesbiske og foreldreskap

Departementet foreslår at både samboende og gifte lesbiske bør få tilgang på assistert befruktning. Ekteskapsloven gjelder imidlertid ikke for samboende, og derfor vil ikke den kvinnelige samboeren få de samme rettigheter overfor eventuelle barn som gifte lesbiske.

Stebarnsadsopsjon er i dag bare tilgjengelig for lesbiske par som har inngått partnerskap. Partnerskapsloven er foreslått fjernet til fordel for en kjønnsnøytral ekteskapslov. Paret må derfor gifte seg dersom morens kvinnelige samboer skal få foreldrerett til

barnet. Dette til tross for at hennes samtykke er avgjørende for at det utføres assistert befruktning.

I praksis vil departementets forslag innebære at barn unnfanget ved assistert befruktning ikke vil ha noen rettigheter overfor sin biologiske mors kvinnelige samboer. Tilsvarende vil den kvinnelige samboeren ikke ha noen plikter overfor barnet selv om hun samtykket til og ble vurdert for assistert befruktning. Dette stiller disse barna i en svakere situasjon enn barn av heterofile samboere ved at mannen der vil bli tilkjent farskapet etter reglene i barneloven.

Bioteknologinemnda mener at ved å åpne for assistert befruktning til samboende lesbiske, men uten samtidig å ha regler for medmorskap, fraskriver en seg ansvaret for å sikre det kommende barnet to juridiske foreldre. Nemnda mener at dette er uheldig og at også den lesbiske samboeren må tilkjennes medmorskap dersom paret har bedt om og fått assistert befruktning.

Reservasjonsadgang for sædgivere

Departementet foreslår at en sædgiver ikke skal kunne reservere seg mot at hans sæd blir brukt av lesbiske (eller alternativt av heterofile par). Dette begrunnes med at en slik reservasjonsrett vil bære preg av diskriminering på grunnlag av seksuell legning. Et flertall i nemnda er enig i



Kommer lesbiske par til å få tilbud om assistert befruktning i Norge? Foto: Foto: Shift Foto/zefa/Corbis/Scanpix

departementets vurderinger. Et mindretall mener imidlertid at man bør respektere en sæddonors ønske hvis han ønsker at hans sæd bare skal gis til heterofile par som av medisinske årsaker ikke kan få egne barn.

Reservasjonsadgang for helsepersonell

I abortloven finnes en adgang for helsepersonell til å reservere seg mot å utføre visse oppgaver av samvittighetsgrunner. Departementet finner det urimelig å innføre en reserva-

sjonsrett for helsepersonell som blir satt til å utføre assistert befruktning av lesbiske. Flertallet i Bioteknologinemnda er enig i departementets vurderinger. Et mindretall mener imidlertid at det bør innføres en reservasjonsrett blant annet fordi endringene innebærer at assistert befruktning brukes til å lage barn som ikke skal vokse opp med en far.

Bioteknologinemndas uttalelse av 10.09.2007 kan leses i sin helhet på www.bion.no.

Nye temaark

Assistert befruktning

På dette temaarket kan du lese om metoder som blir brukt for å hjelpe personer med å få barn, og kva etiske problemstillinger som er kopla til bruk av slike metoder. På nett kan du lese meir om norsk lovgiving.



Gentesting av befrukta egg (PGD)

Her kan du lese om korleis ein utfører gentesting av befrukta egg (preimplantasjonsdiagnostikk – PGD) og kva ein brukar det til. Du kan og lese om etiske problemstillingar kopla til bruk av PGD og til det å lage redningssystemen ved bruk av metoden. På nett kan du lese meir om norsk lovgiving.



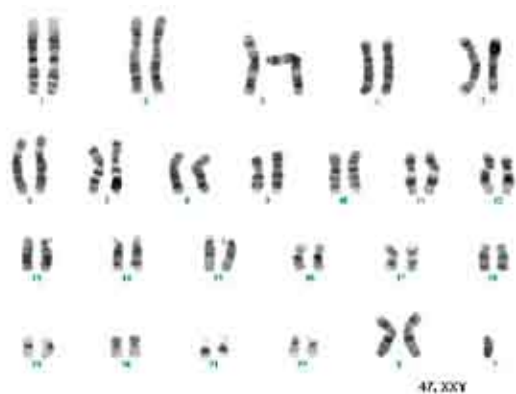
Last ned eller bestill

Temaarka kan lastast ned frå nett www.bion.no. Dei kan og bestillast gratis som klassesett. Begge temaarka er laga med støtte frå Forskringsrådet.

Assistert befruktning til menn med Klinefelters syndrom

Menn med Klinefelters syndrom har flere X-kromosomer. De er ofte infertile, men dersom de får barn, kan det være forhøyet risiko for at barna vil få et unormalt antall kromosomer. Fertilitetsklinikken ved St. Olavs hospital i Trondheim har spurt helsemyndighetene om hvordan de skal forholde seg til barnløse par der mannen har Klinefelters syndrom. Bioteknologinemnda mener at disse parene bør få tilbud om assistert befruktning dersom de ellers oppfyller lovens krav til å få slik behandling.

Ole Johan Borge



Kromosomene til en mann med Klinefelters syndrom. Mannen har ett ekstra X-kromosom.
Foto: Universitetssykehuset Nord-Norge.

Klinefelters syndrom rammer menn og er som oftest en mild tilstand som skyldes at de har ett eller flere ekstra X-kromosom(er). Kromosomavviket inntreffer svært tidlig i utviklingen, og normalt har Klinefelters-menn ekstra kromosom(er) i alle kroppens celler – også i de cellene som produserer sædceller. Klinefelters syndrom er den vanligst forekommende kjønnskromosomforstyrrelsen hos mennesker, og 1 av 5-800 levende-fødte guttebarn har tilstanden.

Kan få barn ved assistert befruktning

Mange med Klinefelters syndrom vil være uvitende om tilstanden inntil de finner det ut i forbindelse med utredning for barnløshet. De er som oftest

infertile fordi de ikke produserer et tilstrekkelig antall sædceller. Noen av mennene med Klinefelters syndrom kan få egne barn ved at det hentes ut modne sædceller fra testikkel (les mer om dette i GENjalt 1/2007). I de fleste tilfellene vil barna som blir født, ikke ha kromosomavvik. Det er imidlertid rapportert om at sæd fra menn med Klinefelters syndrom kan gi opphav til foster med Klinefelters syndrom.

Omsorgsevne

I forbindelse med assistert befruktning stiller bioteknologiloven blant annet krav til ekteskap eller stabilt samboerskap og til parets omsorgsevne. Dette for å bidra til å sikre at barnet får en stabil og god oppvekst. Enkelte genetiske tilstander kan med-

føre at parets omsorgsevne blir svekket. Dette kan også gjelde par der mannen har Klinefelters syndrom. Bioteknologinemnda anser imidlertid at par der mannen ikke har symptomer eller bare har milde symptomer på Klinefelters syndrom, i utgangspunktet vil kunne oppfylle lovens krav til omsorgsevne.

Barnets beste

Bioteknologiloven sier at man skal legge vekt på hensynet til barnets beste ved avgjørelse om behandling. Spørsmålet er blant annet om risikoen for arvelig sykdom hos barnet her er grunn til å avslå parets ønske om behandling. Studier av embryoer der det er benyttet sædceller fra menn med Klinefelters syndrom, indikerer at det er en forhøyet andel embryoer med ulike typer kromosomavvik. Det er imidlertid grunn til å anta at de fleste av embryoene med ulike kromosomvarianter ved en graviditet vil gå til grunne i tidlig embryo- og fosterutvikling. På bakgrunn av foreliggende data er det likevel grunn til å anta at det vil være et noe forhøyet antall barn med kromosomavvik blant barn unnfattet med sædceller fra menn med Klinefelters syndrom.

Nemndas konklusjon

Når det gjelder par der mannen har Klinefelters syndrom, og paret oppfyller de øvrige vilkårene for assistert befruktning, anser en enstemmig nemnd at denne genetiske tilstanden ikke i seg selv er nok til å avslå et tilbud om assistert befruktning. Dette begrunnes blant annet med at Klinefelters syndrom som oftest er en mild tilstand og at det er liten risiko for å overføre syndromet til et eventuelt kommende barn.

Bioteknologinemndas uttalelse av 11.09.07 kan lastes ned fra www.bion.no.

Biotek-sommar for ungdommar i Oslo

I august var femten ungdommar samla ei veke på Universitetet i Oslo for å utføre bioteknologiforsøk. Her fekk elevane det første møtet med basismetodar i genteknologi som dei tidlegare berre hadde høyrte om på skulen.

Norunn K. Torheim



DNA-prøver blir lasta på gel før gelelektroforese. Foto: Forskerfabrikken

Ungdommane, i alderen 15-17 år, deltok på Forskerfabrikken sitt kurs "Frå DNA og protein til sjølvlysande bakteriar og gentesting". Dette var ein del av kurstilbodet på Oslo kommune sin sommarskule. Bioteknologinemnda var medarrangør på kurset.

DNA-molekylet

Første dag var det DNA-molekylet og celler som stod i fokus. Elevane farga egne munnceller og studerte desse i mikroskop. Deretter isolerte dei sitt eige DNA frå munnceller. Dette DNA-et fekk dei med seg i ein glaskapsel som kan brukast som smykke. Dei bygde og DNA-molekyl av seigmenn for å få forståing for korleis DNA kan innehalde oppskrifta på alt levande og kvifor gen frå ein organisme kan brukast av ein annan organisme.

Klippe DNA og analysere på gel

Det største for mange var nok å få klippe DNA med restriksjonsenzym og analysere DNA ved gelelektroforese for første gong. Dette er heilt sentrale teknikkar i molekylærbiologisk analyse og forskning. Kursdeltakarane brukte seinare teknikkane til å løyse ei kriminalsak og til å genteste ein storfamilie for den arvelege sjukdommen cystisk fibrose.

Grøne bakteriar

Ein anna oppgåve var å lage egne genmodifiserte organismar. Dette vart gjort ved å setje eit plasmid (eit lite sirkulært DNA-molekyl) som inneheld gen for det grønne fluorescerande proteinet GFP, inn i ein E. coli-bakterie. Bakteriar som lagar proteinet, fluorescerar grønt når ein lyser på dei med UV-lys. Her fekk kursdeltakarane og sjå korleis ein kunne styre proteinproduksjonen i bakterien. Med det plasmidet som vart brukt her, måtte dei nemleg tilsetje sukkeret arabinose for å slå på GFP-genet.

Dei grønne bakteriane vart og dyrka opp slik at dei kunne isolere det grønne proteinet. Dermed hadde deltakarane fått følgje prosessen frå gen til ferdig proteinprodukt. Dette er ein prosess som kan samanliknast med måten ein lagar insulin frå bakteriar på.

Etiske problemstillinger

Det vart og tid til å diskutere etiske problemstillinger. Deltakarane brukte diskusjonsspelet Decide (sjå omtale i GENjalt 2/2007) der dei spelte politikarar som skulle avgjere kva lov ein skulle ha for bruk av genesting av befrukta egg. Resultatet vart lagt i den europeiske databasen til Decide slik at ein kunne samanlikne med kva ungdom andre stadar i Europa har kome fram til. Pizza og filmen "GATTACA" stod og på programmet. I det sorteringsamfunnet denne filmen skildrar, brukar ein genteknologi i utstrakt grad på mange plan i samfunnet.

Blir det ja til genmodifisert mais i Norge?

EU-kommisjonen har godkjent en rekke genmodifiserte planter. Norske myndigheter må nå ta stilling til om flere av disse også skal være lov å omsette i Norge. I den forbindelse har Bioteknologinemnda i høst gitt sine endelige råd til søknader for tre genmodifiserte maislinjer, nærmere bestemt MON810, T25 og Bt-II. Flertallet i nemnda stilte seg kritisk til alle tre.

Casper Linnestad

Disse maissortene føyer seg inn i en stadig lengre rekke av EU-godkjente GMO-er (genmodifiserte organismer) som Norge må bestemme om det skal være lov å omsette også her hjemme. Når det gjelder GMO til fôr, har vi allerede en overgangsordning som åpner for å ta i bruk enkelte markedsførte GMO-er, uten en omfattende godkjenningprosedyre, dersom merkeplikten overholdes (se faktaboks).

Direktoratet for naturforvaltning og Miljøverndepartementet har siden 2005 bedt nemnda og andre høringsinstanser om endelige vurderinger i forbindelse med nasjonale sluttbehandlinger også av andre GMO-er¹. Norge har ennå ikke fattet endelige vedtak, men mange GMO-er banker altså på døra og reiser prinsipielle faglige spørsmål samtidig som søknadene synliggjør forskjellene på GMO-regelverkene i Norge og EU.

Norge er litt annerledes

Gjennom EØS-avtalen kommer Norge med innspill til EU når en GMO-søknad er til behandling der. Dersom en GMO godkjennes i EU, er den i utgangspunktet også tillatt omsatt i Norge, med mindre norske myndigheter nedlegger forbud. Etter genteknologilovens bestemmelser

har vi i Norge krav om at man for en GMO i tillegg til å gjøre helse- og miljøvurderinger også skal vektlegge etikk, samfunnsnytte og bidrag til bærekraftig utvikling. Etter et EØS-komitémøte i høst ble det avklart at Norge fortsatt har rett til å vektlegge disse tilleggskravene i genteknologiloven. EU kan på sin side ta opp eventuelle norske GMO-forbud i EØS-komiteen og diskutere seg fram til en "løsning" ved uenighet.

Tre søknader

Tre av maislinjene som Norge skal ta endelig stilling til, og som nemnda har hatt på høring i høst, ble markedsført allerede på midten av 1990-tallet. MON810 (fra Monsanto) er insektresistent, T25 (fra Bayer CropSciences) er sprøytemiddelresistent og Bt-11 (fra Syngenta) er både insekt- og sprøytemiddelresistent. Nettopp disse egenskapene, alene eller i kombinasjon, er de vanligste blant dagens GMO-er.

EU-godkjenningene for både MON810 og T25 går ut i 2007. GMO-godkjenninger i EU er tidsbegrenset til 10 år, og både Monsanto og Bayer har nå levert nye søknader. Disse nye søknadene er foreløpig ikke kommet på høring. Bioteknologinemnda har bemerket i høringssvarene at det er lite hensiktsmessig at forvaltningen nå bruker tid på sluttbehandlinger av GMO-søknader med gammel dokumentasjon, samtidig som det er levert



DNA-trådar frå eigne munnceller blir synlege når ein tilset blå isopropanol til øydelagde celler. Foto: Forskerfabrikken



Grønt protein blir reinsa frå resten av bakterien ved kromatografi. Foto: Forskerfabrikken

Teknikkane som vart brukt på kurset kan du lese meir om på Bioteknologinemnda sitt temaark "Genteknologi på naturfagrommet". Dette kan bestillast gratis i klassesett. Gå inn på www.bion.no/skole og sjå.

¹ Maislinjene NK603, 1507, MON863, MON810x-MON863, GT73 raps og 40-3-2 soya.



Et tysk Greenpeace-medlem ødelegger et felt med genmodifisert mais nær Darmstadt i Tyskland og bruker sterke visuelle virkemidler i form av beskyttelsesdrakt og fareskilt. Skepsisen til genmodifiserte planter har nådd tyske myndigheter, som nå midlertidig har trukket såfrø av maislinje MON810 fra markedet. Foto: Reuters/Corbis/Scanpix

oppdaterte søknader etter EUs nye regelverk.

Insektresistent maislinje MON810
MON810 fra Monsanto har fått innsett genet *Cry1A(b)* fra jordbakterien

GMO midlertidig tillatt i norsk fôr

EU har i løpet av de siste seks årene gradvis fått på plass et nytt og strengere GMO-regelverk. En av forandringene her er at det i motsetning til tidligere også stilles krav om godkjenning av GMO til dyrefôr. Tidligere var det kun godkjenningskrav for GMO-er til bruk som mat, mens det var tilstrekkelig at GMO til fôrvarer ble merket. Også Norge kommer til å innføre en godkjenningsordning for GMO i fôr, men Mattilsynet har lagt opp til at man i en overgangsperiode fram til slutten av 2008 kan omsette allerede markedsførte GMO-er i dyrefôr så lenge merkeplikten overholdes.

Kilder: Fôroareforskriftens § 7a
(www.lovdata.no) og www.mattilsynet.no

Bacillus thuringiensis som koder for et giftstoff som gir maisplanten toleranse mot larver av sommerfugler, for eksempel maispyralide. Larvene gjør skade på mais i store deler av verden.

MON810 er godkjent for dyrking i EU, USA, Canada, Uruguay, Argentina, Sør-Afrika, Filippinene og Japan, mens den kan importeres og brukes som mat og fôr i enda flere land. I Spania er rundt 15 prosent av den samlede maisproduksjonen basert på akkurat denne linjen, mens bruken er mer kontroversiell i andre medlemsstater. I Tyskland har salg av såfrø nettopp blitt stanset i påvente av at Monsanto presenterer en oppdatert overvåkningsplan som blant annet måler maislinjens effekter på ikke-målorganismer (andre dyr enn dem som ikke gjør skade på maisen). Tyske myndigheter ønsker også flere detaljer rundt nedbrytningen i jordsmonnet av giftstoffet som maisen produserer, og langtidseffektene på genetisk mangfold. Medlemsland som Hellas, Polen, Ungarn og Østerrike har tidligere nedlagt nasjonale forbud mot MON810 i henhold til en sikkerhetsklausul i EUs GMO-regelverk (direktiv 2001/18/EF) som gir anledning til å motsette seg vedtaket. Det må da

argumenteres på såkalt "vitenskapelig grunnlag" og sannsynliggjøres at GMO-en utgjør en uønsket miljø- eller helserisiko. Kommisjonen har senere vurdert disse medlemsstatenes reservasjoner som ugyldige og mener at landene ikke har presentert vitenskapelige data som gir grunnlag for å rokke ved godkjenningsvedtakene.

Nemndas vurdering av MON810

Bioteknologinemnda har i sitt høringsvar understreket at det fortsatt er behov for flere undersøkelser og forskningsinnsats for å se på konsekvensene for ikke-målorganismer ved dyrking av insektresistente planter. Selv om det har vært en god del forskning de siste årene, og brorparten av disse ikke indikerer alvorlige negative miljøeffekter, viser Bioteknologinemnda til at det samtidig er en pågående diskusjon om hvor relevante mange av disse forsøkene egentlig er. Bioteknologinemndas inntrykk av forskningsfronten når det gjelder Bt-toksiner innvirkning på jord- og vannlevende organismer, er at kunnskapsnivået fortsatt ikke er så høyt at man kan trekke klare konklusjoner om de økologiske konsekvensene.

I tillegg viser Bioteknologinemnda



Foto: Anne-Margrethe Linnestad

til at et beslektet protein (Cry1Ac) i mus er vist å kunne gi uønskede immunologiske reaksjoner. Det er foreløpig ikke undersøkt om Cry1A(b)-toksinet som er i maislinje MON810 har tilsvarende effekt. Dersom dette er tilfelle, kan en slik mulig immunologisk reaksjon føre til økt utvikling av allergi mot matvarer som spises sammen med maisprodukter fra MON810.

Flertallet i Bioteknologinemnda (åtte medlemmer) anbefaler at norske myndigheter nedlegger forbud mot maislinje MON810. Flertallet mener det er usikkerhet rundt miljøeffektene ved en storskaladyrking og at det er store utfordringer knyttet til utforming og gjennomføring av regler for sameksistens. Med sameksistens menes tilrettelegging av en landbrukspraksis der GMO, økologisk og tradisjonell produksjon kan eksistere side om side. Dessuten stiller genteknologiloven krav om at det skal legges vesentlig vekt på om utsettingen av en GMO er av samfunnsmessig nytteverdi. Fordi skadeinsektene som MON810 gir resistens mot, knapt finnes i Norge, mener flertallet at MON810 ikke er samfunnsnyttig.

Et mindretall på seks medlemmer oppfordrer norske myndigheter til å åpne for import, videreprosessering

og bruk av linjen til mat og fôr, men at det nedlegges forbud mot dyrking av maislinje MON810 i Norge fordi MON810 ikke oppleves som samfunnsnyttig og at det er usikkerhet knyttet til langtidskonsekvensene for miljøet ved dyrking.

Et annet mindretall bestående av ett medlem vil anbefale at norske myndigheter opprettholder godkjenningsvedtakene som er gjort i EU om import, dyrking, videreprosessering og bruk av linje MON810 som mat og fôr. Dette medlemmet legger til grunn at EFSA har vurdert bruken av MON810 som sikker i forhold til helse og miljø og at linjen allerede har vært i kommersiell bruk siden 1995, uten at spesielle negative effekter er rapportert.

Sprøytmiddelresistent maislinje T25

Linje T25 fra Bayer CropSciences har fått satt inn *Pat*-genet fra bakterien *Streptomyces viridochromogenes*. Genet koder for et enzym som inaktiverer sprøytet middelet glufosinat-ammonium. Bønder kan derfor sprøyte sine maisåkre og hindre ugress samtidig som avlingen ikke tar skade.

Det var opprinnelig firmaet AgrEvo som utviklet linje T25. Dette selskapet ble en del av Aventis i 1999, men Aventis solgte så ut landbruksdi-

visjonen sin til Bayer i 2002 etter "Starlink-saken" i USA. En førmais-sort (Starlink) hadde da kommet over i matvarekjeden til mennesker og var funnet i blant annet taco-skjell. Fordi det ble hevdet at et protein (Cry9c) i maislinjen kunne føre til allergiske reaksjoner, ledet dette til omfattende erstatningssøksmål og -utbetalinger.

T25 er godkjent for dyrking i EU, USA, Canada, Argentina og Japan. Maislinjen er dessuten godkjent for import og annen bruk i 11 land utenfor EU/EØS-området.

Nemndas vurdering av T25

Bioteknologinemnda mener at søker har lagt fram enkelte undersøkelser som peker i retning av at bruk av T25 til mat og fôr ikke medfører økt helserisiko i forhold til ikke-modifiserte maislinjer. Nemnda påpeker samtidig at innholdet av vitaminer ikke er dokumentert og at fôringsforsøkene er av begrenset omfang. Nemnda synes derfor det er vanskelig å foreta en fullstendig sammenlikning av næringsegenskapene til linje T25 sammenliknet med annen mais. Bioteknologinemnda forventer at flere opplysninger er inkludert i den oppdaterte søknaden som snart skal vurderes etter nytt regelverk i EU.

Linje T25 er fremstilt med tanke på et dyrkingsregime med bruk av sprøytemiddelet glufosinat-ammonium. Nemnda har påpekt at glufosinat-ammonium er et bredspektrert herbicid som virker på både på én- og tofrøbladete planter. Selv om sprøytemiddelet er lite giftig for fugler, bier, meitemark og andre jordorganismer, er det giftig for pattedyr. Virkestoffet klassifiseres som farlig ved innånding, hudkontakt og svelging og kan gi alvorlig helsefare ved lengre tids eksponering. I tillegg er det rapportert at stoffet kan skade forplantingsevnen og gi en mulig økt risiko for fosterskade. Nemnda har vist til at EFSA vurderer at bruken av glufosinat-ammonium på mais fører til eksponeringer som overstiger akseptable grenser for sprøytemannskap, også ved bruk av verneutstyr. EUs nye sprøytemiddel-direktiv (2007/25/EF) legger opp til sterke begrensninger i glufosinat-bruken, men middelet ser fortsatt ut til å bli tillatt i epleproduksjon. Sprøytemiddelet er ikke godkjent brukt på mais i Norge.

I følge Bayer CropSciences gir bruken av glufosinatresistent mais en større fleksibilitet for produsenter og åpner for senere sprøyting og færre behandlinger sammenlignet med konvensjonell dyrkingspraksis. Det hevdes at dette har en positiv miljøeffekt, noe som ikke er nærmere dokumentert i søknaden.

Så langt finner Bioteknologinemnda at undersøkelser som er gjort rundt bruken av plantevernmidler etter introduksjonen av herbicidresistente, genmodifiserte sorter, spriker. Mens enkelte studier dokumenterer økt bruk, viser andre publiserte rapporter små, men signifikante reduksjoner i bruk av herbicider. Fordi det er store variasjoner mellom kulturer og regioner, mener Bioteknologinemnda at det så langt er vanskelig å trekke klare konklusjoner. Nemnda vil også understreke at mindre sprøyting ikke samlet sett nødvendigvis fører til reduserte miljø- og/eller helsebelastninger. Det er betydelige forskjeller på sprøytemidlers klassifisering i fareklasser, og de har ulike nedbryt-

ningshastigheter under ulike miljøbetingelser.

Et flertall (14 medlemmer) anbefaler at norske myndigheter nedlegger forbud mot linje T25. I et bærekraft-, miljø- og helseperspektiv finner medlemmene det betenkelig at maislinje T25 skal dyrkes med sprøytemiddelet glufosinat-ammonium. Dette herbicidet er nylig klassifisert i en strengere fareklasse og er forbudt å benytte under maisdyrking i Norge. Herbicidet blir sannsynligvis også ulovlig å bruke som sprøytemiddel på mais i EU.

Et mindretall på ett medlem anbefaler at norske myndigheter opprettholder godkjenningsvedtakene som er gjort i EU om import, dyrking, videreprosessering og bruk av linje T25 som mat og fôr. Dette medlemmet legger til grunn at EFSA har vurdert bruken av T25 som sikker i forhold til helse og miljø og at linjen allerede har vært i kommersiell bruk siden 1995, uten at spesielle negative effekter er rapportert.

Insekt- og sprøytemiddelresistent maislinje Bt-II

Bt-11 fra Syngenta inneholder både *Pat-* og *Cry1A(b)-*genene som dermed gir planten sprøytemiddel- og insektresistens. Bt-11 er godkjent til dyrking, mat og fôr i USA, Canada, Argentina, Sør-Afrika, Uruguay, Japan og Filippinene, og videre til bruk som mat og fôr i Sveits, Russland, Sør-Korea og Kina. Da Bt-11 ble godkjent i EU til bruk som mat og fôr i 2004, markerte dette en oppheving av EUs GMO-moratorium som da hadde vart fra 1999. I denne perioden var det en behandlingsstopp i EU for GMO-søknader mens EU utviklet et nytt og mer restriktivt GMO-regelverk.

Fordi søknaden for Bt-11 ikke omfatter dyrking i EU/EØS-området, anser Bioteknologinemnda at det er liten fare for at denne maistypen spres i naturen. Frø som eventuelt kommer på avveie, trenger høy temperatur for å spire, og selv med omfattende dyrking av mais gjennom lang tid i Europa, har dette ikke ført til spredning til andre arealer. Det er heller ingen arter i den euro-

peiske flora som mais kan hybridisere med. Fordi utilsiktet innblanding av Bt-11 i andre maispartier likevel kan skje som følge av sviktende rutiner eller mangelfull håndtering i ett eller flere omsetningsledd, understreker imidlertid Bioteknologinemnda viktigheten av sameksistensregler som fungerer. Bioteknologinemnda mener at det fortsatt er store utfordringer knyttet til utforming og iverksetting av slike regelverk.

Nemndas vurdering av Bt-II

I svarbrevet til direktoratet for Bt-11 presenterte Bioteknologinemnda en liknende argumentasjon rundt de mulige helse- og miljøeffektene til Cry1A(b)-toksinet og bruken av sprøytemiddelet glufosinat som nemnda førte i høringssvarene for henholdsvis linje MON810 og T25.

Et flertall (13 medlemmer) anbefalte at norske myndigheter nedlegger forbud mot linje Bt-11. Disse medlemmene påpekte spesielt at det kan knyttes usikkerhet til hvorledes Cry1A(b)-toksinet i linje Bt-11 virker på utrydningstruede ikke-målorganismer og at bruken av sprøytemiddelet glufosinat-ammonium er betenkelig. Disse medlemmene kan ikke se at bruken av maislinje Bt-11 samlet sett bidrar til en mer bærekraftig utvikling.

To medlemmer anbefalte at norske myndigheter opprettholder godkjenningsvedtakene som er gjort i EU om import, videreprosessering og bruk av linje Bt-11 som mat og fôr.

Felles ankepunkt til søknadene

For alle de tre sluttbehandlingsøknadene har en samlet Bioteknologinemnd påpekt at det er uheldig at Bioteknologinemnda ikke har mottatt dokumentasjon som kan bygge opp under en nærmere vurdering av de tre maislinjenes mulige samfunnsnytte og eventuelle bidrag til en mer bærekraftig landbrukspraksis.

Bioteknologinemndas tre svarbrev til Direktoratet for naturforvaltning av 11.10.07 kan leses i sin helhet på våre hjemmesider www.bion.no.

Gentesting av barn i MIDIA-prosjektet

Skal man kunne genteste nyfødte som ledd i forskning og formidle sykdomsrisikoen til deltakerne når man ikke kan hindre at sykdommen utvikler seg? Bioteknologinemnda mener Folkehelseinstituttets forskningsprosjekt MIDIA (miljøårsaker til type 1-diabetes), der nyfødte gentestes for å kartlegge risiko for diabetes, er uetisk og ulovlig slik det nå gjennomføres. Nemnda anser imidlertid målsetningen med MIDIA-prosjektet som god.

Grethe S. Foss

MIDIA-prosjektet har som formål å studere miljøårsaker til type 1-diabetes (se egen boks om diabetes). Miljøårsakene skal bare undersøkes hos barn som har spesielle risikogener for diabetes, og det legges opp til at 100 000 babyer skal testes for disse risikogenene.

Risikopersoner følges opp

Risikogenene er en spesiell kombinasjon av vevstypegener (HLA-gener) som 2,2 prosent av befolkningen har. Nyfødte som har denne kombinasjonen, har i følge Folkehelseinstituttet (FHI) 6-7 prosent risiko for å utvikle type 1-diabetes før 15 års alder og 20 prosent i løpet av hele livet. Barna med disse risikogenene utgjør rundt halvparten av dem som utvikler diabetes i barneårene. Den andre halvparten vil få type 1-diabetes selv om de ikke har denne genkombinasjonen.

Miljøfaktorer kartlegges ved spørreskjemaer som foreldrene fyller ut, og gjennom analyse av avføringsprøver og blodprøver. Avføringsprøvene blir tatt for å lete etter virus som man tror kan ha sammenheng med utvikling av type 1-diabetes. FHI følger også opp barna som har risikogener, ved å jevnlig teste for autoantistoffer i blodet. Slike antistoffer mot egne proteiner er et tidlig tegn på ødeleggelse av insulinproduserende celler

(såkalt prediabetes). FHI skriver i sitt informasjonsmateriale at det kan måles autoantistoffer i blod opp til 15 år før type 1-diabetes bryter ut. Siden prosjektet startet i 2001 er nå over 42 000 barn testet for genene som gir høyest risiko, og 919 barn har fått påvist genkombinasjonen som gir høyest risiko for å utvikle diabetes. 27 barn er positive for autoantistoffer, og sju barn har fått diabetes.

Barna med risikogener skal følges opp i MIDIA-prosjektet over 15 år. De barna som innen da ikke har utviklet diabetes, vil likevel kunne få diabetes senere i livet. Disse vil gå inn i voksen alder med vissheten om genetisk økt risiko for å utvikle diabetes.

Fordi den genetiske risikoen for å utvikle diabetes her er knyttet til en kombinasjon av HLA-gener fra både mor og far, vil ikke foreldrene ha samme risiko for å utvikle diabetes. Imidlertid har søsken 25 prosent sannsynlighet for å ha samme genkombinasjon. FHI har lagt til rette for at disse også kan testes og bli med i studien.

Henvendelsene til nemnda

Før sommeren ble det debatt om MIDIA-prosjektet i avisene da lege Karin Frydenberg stilte spørsmål ved om det er etisk riktig å teste friske barn for genetisk risiko for en sykdom man ikke kan forebygge, og ved

om informasjonen som foreldrene får, er god nok. Bakgrunnen var at en kvinne som Frydenberg er fastlege for, hadde reagert kraftig på kunnskapen om at hennes datter hadde diabetesrisikogenene.

Karin Frydenberg henvendte seg til Rådet for legeetikk, som deretter ba Bioteknologinemnda om å vurdere de problemstillinger som ble reist av henne. Nemnda ble senere også bedt av Sosial- og helsedirektoratet (SHdir) om å gi innspill til direktoratets vurdering av om gentesting i MIDIA-prosjektet kan godkjennes etter bioteknologiloven.

Barnets perspektiv viktig

Bioteknologinemnda mener at Karin Frydenberg har reist prinsipielle, etiske problemstillinger knyttet til MIDIA-prosjektet. Folkehelseinstituttet drøfter i sin respons først og fremst foreldrenes perspektiv: om informasjonen som gis til foreldrene er god nok, om de får god nok oppfølging, og om deres bekymringer er tatt i betraktning.

Minst like viktig er imidlertid barnets perspektiv: Er den genetiske undersøkelsen til barnets beste? Bioteknologinemnda betviler ikke at resultatene av forskningen som gjøres, på sikt kan komme fremtidige barn til gode. Imidlertid er det av avgjørende betydning at også hensynet til de barna det forskes på, ivaretas.

Hva sier bioteknologiloven?

SHdir uttalte i juli at MIDIA-prosjektet omfattes av bioteknologiloven siden den genetiske informasjonen om barna gis tilbake til foreldrene (§ 1-2; se boks om loven). Direktoratet mener at gentesting i MIDIA-prosjektet er å betrakte som en prediktiv undersøkelse etter loven, det vil si at den gir informasjon om risiko for fremtidig sykdom. Dette betyr at sykdommen på forhånd må være godkjent for slik testing av SHdir, og at FHI må ha virksomhetsgodkjenning for dette.

SHdir konkluderte imidlertid ikke når det gjaldt om gentesting overhodet kan tillates utført på barn. Etter



Type 1-diabetes hos unge behandles med insulin flere ganger daglig.
Foto: Sari Gustafsson/Scanpix.

Diabetes

- Diabetes skyldes mangel på hormonet insulin eller dårlig insulinvirkning. Dette fører til at blodsukkeret blir for høyt.
- Symptomene er rikelig vannlating, urimelig tørste, plutselig vekttap og tretthet.
- Alvorlige følgesykdommer av diabetes kan være nyresykdom, hjerteinfarkt og hjerneslag.
- Jevnlig kontroll og god behandling fra et tidlig tidspunkt kan forsinke og forebygge følgesykdommer.
- Diabetes type 1:
 - rammer barn og unge
 - genetisk disposisjon, men sykdom utløses av ukjente miljøfaktorer
 - behandlingen er insulin flere ganger daglig.

(Kilde: www.fhi.no/midia)

loven skal ikke barn genteres for fremtidig sykdom med mindre man kan forhindre eller redusere helse-skade (§ 5-7; se boks om loven). SHdir peker på at det er delte meninger om det er en helsemessig gevinst for de barna som er med i prosjektet og som utvikler diabetes. SHdir skal avgjøre om genteringen skal godkjennes etter at det har nå har fått innspill fra blant annet Bioteknologinemnda.

Lovstridig

Bioteknologinemnda har som rådgivende organ synspunkter på hvordan bioteknologiloven bør forstås i denne saken. Nemnda mener at hensynet til barn ved prediktive genterer er godt ivaretatt i dagens bioteknologilov og at man må gjøre en selvstendig vurdering av om kriteriene for genetiske undersøkelser av barn (§ 5-7) er oppfylt. Bioteknologinemnda kan ikke se at kriteriet om redusert helseskade gjelder i mindre grad ved forskning der resultatet tilbakeføres til personene, enn ved bruk i klinikk.

Nemnda mener at barnets mulige helsemessige gevinst ved MIDIA-prosjektet, som tett oppfølging (jevnlig måling av autoantistoffer) og registrering av tidlige tegn på sykdomsutvikling, ikke er tilstrekkelig til å møte kravet i loven om at behandlingen skal kunne forhindre eller redusere helseskade hos barnet. Videre er oppfølgingen ikke direkte avhengig av kjennskap til den genetiske risikoen. Bioteknologinemnda mener derfor at de genetiske prediktive undersøkelsene av barna i MIDIA, slik prosjektet nå utføres, er i strid med bioteknologiloven.

Folkehelseforskning

Nemnda har også vurdert de etiske problemstillinger knyttet til MIDIA-prosjektet. Hensikten med Folkehelseinstituttets MIDIA-prosjekt er å komme på sporet av de miljøfaktorene som utløser diabetes. Hvis dette fører frem, vil det være meget betydningsfullt. Nemnda mener dette er en viktig problemstilling for forskning og at resultatene vil være av betydning for befolkningens helse.

Informasjonsskrivet

Bioteknologinemnda mener generelt at terskelen for å verve foreldre med spedbarn til forskningsprosjekter bør legges høyt av føre-var-hensyn. Fordi studien kan innebære at foreldre får reaksjoner på funn av diabetesrisikogener hos barnet, er det særdeles viktig at slike reaksjoner er godt beskrevet i informasjonsskrivet foreldrene får. Når sannsynligheten for at barnet har risikogenene i utgangspunktet er så lav som 2,2 prosent, vil mange kunne regne med at "det ikke gjelder dem" og bli med for å få den betryggende meldingen om at barnet ikke har disse risikogenene.

Slik MIDIA gjennomføres i dag, er det bare de barna som har diabetesrisikogenene, som følges opp videre med blodprøver og avføringsprøver. I blodprøvene ser man etter tidlige tegn på utvikling av diabetes. Selv om foreldrene i utgangspunktet ikke tror de vil sykeliggjøre barnet sitt, og mange vil oppfatte oppfølgingen de får som betryggende, kan man også tenke seg at det er en fare for at disse oppfølgingsstudiene blir en påminnelse om den økte genetiske risikoen for utvikling av diabetes.

Barn i forskning

Det er i norske og internasjonale forskningsetiske retningslinjer lagt

stor vekt på hensynet til barn som deltar i studier. Hovedregelen er at eventuell risiko eller ulempe for barnet skal være ubetydelig, at forskningen ikke kan gjennomføres på andre aldersgrupper og at det er grunn til å anta at resultatene av forskningen kan være til nytte for de aktuelle barna eller andre i samme situasjon.

Prediktive genetiske undersøkelser gir informasjon av betydning for personens fremtid. Bioteknologinemnda mener at risiko for stigmatisering eller "sykeliggjøring" av barnet kan være en betydelig risiko og ulempe. Denne vurderingen vil variere for de enkelte sykdommer. Det bør legges vekt på hvor alvorlig sykdommen er, om det finnes behandling og sannsynligheten for at den bryter ut i barneår eller voksen alder. Nemnda mener at barna i MIDIA-prosjektet kan risikere en unødvendig "sykeliggjøring" fra tidlig alder siden det ikke er noe man kan gjøre for å hindre at sykdommen utvikler seg.

Barnets rett til å ikke vite

Barn som har fått påvist diabetesrisikogenene, skal følges opp i MIDIA-prosjektet i 15 år. De barna som da ennå ikke har utviklet prediabetes, går inn i voksenlivet med kunnskapen om økt risiko og må kanskje der-

etter på eget og foreldrenes initiativ be om å bli fulgt opp for å se etter tegn på prediabetes. Siden livstidsrisikoen oppgis å være 20 prosent, kan man tenke seg at 80 prosent av de nesten tusen barna som nå har fått påvist risikogenene, skal fortsette å leve med at de er risikopersoner uten at de noen gang vil utvikle diabetes.

"Retten til å ikke vite" er fremhevet i bioteknologiloven, blant annet som grunnlag for bestemmelsen om oppsøkende genetisk informasjonsvirksomhet (§ 5-9). Etter Bioteknologinemndas syn er det uavklart hvorvidt de mange unge og voksne faktisk vil ønske kunnskap om økt arvelig risiko for type 1-diabetes, slik den fremskaffes i MIDIA. Nemnda mener at barnets rett til å ikke vite om genetisk risiko for å utvikle diabetes i voksen alder ikke er ivaretatt i MIDIA-prosjektet siden foreldrene får informasjonen.

Mulig helsegevinst

FHI fremhever de helsemessige fordelene barna kan ha ved å være med i MIDIA, slik:

- Barn som viser seg å ha økt risiko for type 1-diabetes følges opp frem til 15 års alder med blodprøveanalyse hvert år. Dersom en prøve er positiv (for autoantistoffer), blir foreldrene informert av prosjektleder og fulgt tett videre.
- Foreldrene får tilgang til forskningsfronten når det gjelder kunnskap om forebygging av diabetesutvikling.
- Foreldrene kan lettere tolke tidlige tegn som tørste og økt vannlating slik at barna kan unngå å oppleve en alvorlig sykdomsdebut.
- Foreldrene vil være forberedt, ha mye forhåndskunnskap om behandling av diabetes og vil være mindre preget av sjokk og fortvilelse enn foreldre som uventet opplever at barnet får en alvorlig sykdom.
- En tidlig diagnose innebærer mer skånsom behandling innledningsvis med lavere doser insulin.

Nemnda mener fordelene av tidlig diagnose dersom barnet utvikler type

Utdrag fra bioteknologiloven

§ 1-2. Lovens virkeområde (utdrag)

Loven gjelder ikke for forskning som ikke har diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakeren eller hvor opplysninger om den enkelte ikke føres tilbake til vedkommende. Unntatt fra dette er bestemmelsene i kap. 3.

§ 5-3. Godkjenning av genetiske undersøkelser

Før genetiske undersøkelser som omtalt i § 5-1 annet ledd bokstav b tas i bruk, skal departementet gi særskilt godkjenning for den enkelte sykdom/sykdomsdisposisjon som gjøres

til gjenstand for undersøkelse.

Før departementet avgjør om godkjenning skal gis, skal søknaden forelegges Bioteknologinemnda.

§ 5-7. Genetisk undersøkelse av barn

Genetisk undersøkelse som omfattes av § 5-1 annet ledd bokstav b, skal ikke utføres på barn før barnet er fylt 16 år, med mindre undersøkelsen kan påvise forhold som ved behandling kan forhindre eller redusere helse-skade hos barnet.

Departementet kan i særlige tilfeller gjøre unntak fra forbudet i første ledd.

1-diabetes, ikke kan rettfærdiggjøre de ulemper barnet kan ha ved prosjektet.

Andres vurderinger

Også Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin vurderte MIDIA-prosjektet før Rådet for legeetikk uttalte seg. Begge har etiske innvendinger til MIDIA-prosjektet (se boks med utdrag) og har også forslag til mulige løsninger.

Sosial- og helsedirektoratet vil om kort tid avgjøre om gentestingen i MIDIA-prosjektet kan godkjennes og eventuelt under hvilke forutsetninger.

Les hele nemndas uttalelse om MIDIA-prosjektet av 13.09.2007 på www.bion.no

For mer informasjon om MIDIA, se www.fhi.no/midia

Les hele NEMs uttalelse av 12.10.2007 på: <http://www.etikk.no/Etikkom/Nyheter/2007/10/midiabrev>

Les hele Rådets uttalelse av 24.10.2007 på: http://www.legeforeningen.no/asset/36298/1/36298_1.pdf



Bioteknologinemnda mener at barna i MIDIA-prosjektet kan risikere en unødvendig "sykliggjøring" fra tidlig alder. Foto: Ann Eriksson / Mira / Samfoto

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) om MIDIA

"Slik komiteen ser det, er det mest problematiske ved dette prosjektet at barn som ikke selv kan ta stilling til deltakelse, må leve med en risikoinformasjon som de ikke selv har bedt om."

"Komiteen mener samstemmig at det mest ideelle etisk sett, ville vært om de som inkluderes, ikke ble tilført en risikoinformasjon som det ikke kan gjøres noe med, og som barna som det først og fremst angår, heller ikke har hatt noen mulighet til å ta stilling til."

"Et knapt mindretall [...] mener prosjektet kan videreføres med nåværende design. [...] En videreføring forutsetter imidlertid flere forbedrin-

ger som kan bidra til å redusere mulige psykososiale belastninger for de inkluderte barna i framtiden."

"Så lenge risikoinformasjon blir tilbakeført til de som inkluderes, vil et knapt flertall i komiteen [...], anføre at forbedringsmulighetene i det nåværende prosjektet ikke er tilstrekkelig til å unngå at barn som inkluderes, kan utsettes for psykososiale belastninger som må anses som langt mer enn "ubetydelige" eller "minimale" og "kortvarige" [...]. Derfor mener disse medlemmene at prosjektet ikke bør tillates å rekruttere nye barn til studien med det nåværende designet."

Rådet for legeetikk om MIDIA

"Rådet er enig med NEM i at påvisning av genetisk risiko for diabetes kan medføre en betydelig belastning for foreldre, søsken og kanskje i særlige grad det aktuelle barnet som kanskje må leve med denne viten et langt liv uten noen gang å få diabetes."

"Slik MIDIA nå er utformet mener Rådet at det er stor fare for at familien og barnet som får påvist en genetisk disposisjon for diabetes, utsettes for en for stor belastning i forhold til gevinsten for familie, barn eller samfunn og fremtidige generasjoner."

GMO til etanol

Bioteknologinemnda har behandlet en søknad som dreier seg om import og omsetning av en maislinje som er spesielt utviklet for etanolproduksjon. Maislinjen kalles "Event 3272" og er fra Syngenta Seeds. Linjen har fått innsatt et bakteriegen som koder for et varmemestabil enzym som bryter ned stivelse.

Casper Linnestad

feiltakelse kommer inn i matvarekjeden (til oss mennesker).

Etterspør mer informasjon

Bioteknologinemnda mener at Syngenta må informere om hvor store besparelser i tid og innsatsfaktorer det kan dreie seg om dersom man tar i bruk Event 3272 til etanolproduksjon og ikke lenger baserer seg på ekstern tilsetning av alfa-amylaseenzym. Dette er nødvendig for å vurdere samfunnsnytteten til maislinjen. Det er heller ikke gitt en nærmere beskrivelse av hvilke dyrkingssteder som er aktuelle for Event 3272, men maislinjen er allerede godkjent i USA og Kina.

Selv om bruken av maislinje Event 3272 kan føre til en mer effektiv etanolproduksjon, ser ikke nemnda at denne genmodifiserte planten representerer en direkte miljøgevinst ved dyrking.

I Bioteknologinemndas mandat står det at gen- og bioteknologiske spørsmål skal diskuteres i et nord-sør-perspektiv. I den forbindelse er det et tankekors at økt biodiesel- og bioetanolproduksjon ved hjelp av matplanter kan svekke mattilgangen, spesielt for utsatte befolkningsgrupper. Bioteknologinemnda viser til den for tiden vanskelige situasjonen i Mexico, der prisene på maisbasert mat har økt som en følge av at mais som tidligere ble importert fra USA nå heller går til fremstilling av biodrivstoff i USA.

Viktige spørsmål

Bioteknologinemnda mener at Event 3272 berører to særdeles viktige globale spørsmål, nemlig matproduksjon og bruken av fornybare ressurser til fremstilling av drivstoff. Bioteknologinemnda vil imidlertid hevde at effekten på det totale energiregnskapet ved å ta i bruk en plantesort som Event 3272 er høyst usikker. Samfunnsnytteten er også uklart fordi dyrkingen av slike linjer kan fortrekke nåværende områder for matproduksjon, svekke mattilgangen og presse prisene på mat oppover.

Les hele Bioteknologinemndas uttalelse av 02.10.07 på www.bion.no.



Foto: Alain Julien/AFP/Gettyimages

Stivelse er hovedkomponenten i maisfrø. Stivelsen består av lange, forgrenede kjeder av glukosemolekyler. Når et frø spirer, bruker den lille planten stivelsen i frøet som "matpakke" under den første vekstperioden. Litt etter litt etablerer spiren så sin egen, effektive fotosyntese og blir i stand til å skaffe seg energi og næring selv. For at plantespiren skal

kunne utnytte stivelsen i frøet, brytes den først ned og gjøres tilgjengelig ved hjelp av enzymer som finnes i frøet fra før.

Fra frø til sprit

Alfa-amylase er ett av flere enzymer som bryter ned stivelse. Når etanol fremstilles fra frø, pleier man å tilsette ekstra mengder av et varmemestabil alfa-amylaseenzym fra bakterier. Ved høy temperatur får man da brutt ned stivelsen til kortere kjeder og enkle glukosemolekyler. Deretter gjæres glukosen til etanol ved bruk av en gjærstamme. Etanolen kan til slutt destilleres fra.

Maislinje Event 3272 er genmodifisert med et bakteriegen som gjør at linjen selv danner et varmemestabil alfa-amylaseenzym. Dette reduserer behovet for eksternt tilsatt enzym under etanolfremstilling fra frø. Genmodifiseringen er gjort slik at alfa-amylaseenzymet ender opp en plass i maiscellene (endoplasmatisk retikulum) hvor enzymet ikke kommer i direkte kontakt med stivelsen. Genmodifiseringen gir dermed ingen "ukontrollert" nedbrytning av frøstivelsen før frøets egne, naturlige enzymer setter i gang denne prosessen eller frøene males opp industrielt.

Maisen skal også brukes som fôr, men Syngenta ønsker en godkjenning av maislinjen til bruk som mat, i tilfelle små mengder av linjen ved en

Hunden

– ein forskbar venn

Hundar får mange av dei same sjukdomane som menneske. Rasehundar har og godt dokumenterte slektstre. Dei eignar seg derfor svært godt som studieobjekt for å finne gen som bidreg til utviklinga av både enkle og komplekse sjukdomar samt andre eigenskapar. Forskarar ved Veterinærhøgskolen i Oslo brukar hundar for blant anna å finne genetiske årsaker til åtferdsavvik.

Norunn K. Torheim

Hundar får mellom anna kreft, epilepsi, allergi, skjelettsjukdom, augesjukdom og hjertesjukdom, altså dei same sjukdomane som rammar millionar av menneske. Dei blir og utsette for mange av de same miljøfaktorane som menneske sidan dei lever saman med oss.

Ein ideell modellorganisme

Hundar blir avla for å få fram rasar med bestemte trekk og åtferd, og hundeeigarar held god greie på slektstrea til hundar. I Noreg gjer Norsk Kennel Klub ein viktig jobb her i forhold til norske hundar.

Forskjellane mellom rasar, både i karaktertrekk, åtferd og den ulike førekomsten av arvelege sjukdomar, skuldast forskjellar i nokre få gen. I enkelte rasar kan det bli mykje innavl. For genetikarar er dette ei gullgruve sidan desse hundane dermed kan få mange recessive sjukdomar, det vil seie sjukdomar der ein må arve sjukdomsogenet frå begge foreldra. Når ein har slektslinja i fleire ledd bakover og i tillegg får tilgang til DNA frå hundane, har ein nemleg eit kraftfullt reiskap for å kunne finne mutasjonane som fører til sjukdom eller bidreg til andre eigenskapar som størrelse, pelsfarge og oppførsel.

Det er lite forskjell på DNA-et til hundane innanfor ein rase. Det gjer at det er lettare å finne dei genetiske forskjellane mellom hundar som er friske,

og hundar som har bestemte sjukdomar eller åtferdsavvik. Når ein studerer menneske, er der mykje "bakgrunnsstøy" i slike analysar fordi det her er større forskjell i DNA-et generelt sett. For komplekse sjukdomar og eigenskapar er det og mange ulike gen som bidreg til utvikling av sjukdomane. Hos hundar vil ein likevel klare å finne enkeltgen som bidreg fordi det innan ein rase, som gjerne berre er nokre få hundre år gamal, ikkje har rokke å oppstå mange ulike mutasjonar i gena. Når ein studerer eigenskapar, kan det likevel være ei

Satsing på hund

Både amerikanske og europeiske forskarfellesskap jobbar no med å studere hundegenomet. Det europeiske konsortiet LUPA skal samle DNA-prøver og helsehistorie til 8000 hundar og finne gena for 18 ulike sjukdomar.

Forskningsgruppa til professor Frode Lingaas ved Veterinærhøgskolen i Oslo deltek. Dei publiserte allereie i 2003 ein studie der dei hadde funne eit hundegen som disponerte for kreft. Dei studerar sjukdomar med enkel nedarving og hundar med åtferdsavvik. Enkelte åtferdsavvik hos hund liknar sjukdomar hos menneske. Forskarane ønskjer å finne ut korleis gena bidreg. Lingaas fortel at bruk av hundar som modellorganisme no har fått ein oppsving.

utfordring å skilje medfødde evner og tillærde evner.

Hundegenomet

Ei grovskisse av hundegenomet kom i 2001 då Craig Venter, president i Celera Genomics i USA, sekvenserte genomet til puddelen sin. Den første hunden som fikk genomet sitt sekvensert i detalj, var boksaren Tasha. Når denne blei samanlikna med andre hundar, fann ein 2,5 millionar mutasjonar eller enkelt nukleotidringar, såkalla SNP-ar. Ulike analysefirma har utvikla DNA-chipar (og kalla microarray eller mikromatrise) som gjer at ein kan screene raskt for desse variasjonane.

Kjelde: Science 21. september 2007, vol 317, s. 1668-1671.



Boksaren Tasha var den første hunden som fekk genomet sitt sekvensert. Foto: Micro Discovery/Corbis/Scanpix

EU sitt 7. rammeprogram har akseptert hunden som modellorganisme, blant anna for å få betre kunnskap om arvelege sjukdomar hos menneske. Det er fleire fordelar ved å studere hundar, den har mange naturleg førekomande sjukdomar felles med menneske og prøver kan takast frå vanlege familiehundar ved besøk hos veterinæren. Nokre sjukdomar er rasespesifikke og skuldast genetiske faktorar. Vi har verktøykassa vi treng for å gjere gode studiar vidare: Hundegenomet er sekvensert, vi har mikrochip-teknologi og SNP-kart. Hundane har ein populasjonsstruktur som gjer dei godt eigna, og vi i ferd med å bygge opp ein biobank med DNA-prøver frå hundar med ulike sjukdomar, seier Lingaas.



Genterapi for hund

Vaksiner kan gis i form av DNA som skytes inn i noen av kroppens celler og starter produksjon av det proteinet DNA-et koder for. Proteinene oppfattes som fremmed av immunsystemet og gir opphav til en immunrespons. Vaksiner kan på denne måten gi beskyttelse mot infeksjonssykdommer, men de kan også brukes i behandling, blant annet av kreft. En slik DNA-vaksine er nå godkjent i USA for behandling av kreft hos hund. Menneskets beste venn går foran i medisinske forsøk og får til gjengjeld tilgang på eksklusiv medisinsk behandling.

Grethe S. Foss

Hunder får kreft og mange av de samme krefttypene som oss mennesker. Malignt (ondartet) melanom er en kreftform som mennesker har i form av føflekkreft, mens hunder får sykdommen i munnhulen eller på labbene. Det er en alvorlig kreftform, og tre av fire hunder med melanom i munnhulen, dør innen ett år.

Kreftvaksine

I USA er det nå midlertidig godkjent en terapeutisk vaksine som gir de kreftrammede hundene økt levetid. Vaksinen er basert på DNA-molekyler som inneholder gener og kalles en DNA-vaksine (se under). Dette er det første godkjente genterapiproduktet mot kreft. Det pågår også forsøk med samme type genbaserte kreftvaksiner for mennesker.

Forskerne som har utviklet vaksinen, forteller om en jevn strøm av hundeeiere som ønsker å få med hundene som forsøksobjekter i håp om å hjelpe sine syke kjæledyr. Til nå har 450 hundepasienter fått vaksinen som eksperimentell behandling. Når vaksinen nå blir markedsført av firmaet Merial, blir den i første omgang bare tilgjengelig i USA og kun for veterinærer som er spesialister i kreftbehandling. Kreftvaksinen vil ikke bli brukt forebyggende, for det er relativt få hunder som får kreft av denne typen.

Hvordan virker vaksinen?

Vi er vant til å tenke på en vaksine som forebyggende, men det er også mulig å stimulere immunsystemet etter at man er blitt syk, for å hjelpe immunsystemet til å bekjempe sykdommen. Behandlingen kalles da *immunterapi*, eller *terapeutisk vaksine*. Fordelen med immunterapi ved kreftsykdommer er at man kan ramme kreftcellene spesifikt, samtidig som immuncellene "leter" gjennom i hele kroppen. Andre behandlinger som kirurgiske inngrep og strålebehandling virker lokalt, mens cellegift, som virker over hele kroppen, er mindre spesifikk enn immunterapi. Immunsystemet kan aktiveres av inntrengende virus, bakterier og lignende ved at de gjenkjennes som fremmede, sammenliknet med de normale cellene i kroppen. En immunreaksjon vil spesifikt drepe disse organismene. Ved en terapeutisk vaksine mot kreft ønsker man å påvirke immunsystemet slik at det gjenkjenner kreftcellene og dreper dem. Vaksinen mot melanomkreft hos hund skaper en immunrespons mot ett protein, tyrosinase, som bare lages av melanocellene, og som er det første enzymet i produksjonsveien mot pigmentet melanin. Immunsystemet blir dermed "oppmerksom" på tyrosinase hos kreftcellene og angriper disse.

Men hvordan kan man få immun-

systemet til å begynne å reagere på dette proteinet, når hundenes immunsystem så lenge har oversett kreftcellenes egen tyrosinase og latt kreftcellene formere seg i kroppen uten å drepe dem? Det knepet forskerne har brukt, er å benytte menneskegenet for tyrosinase i vaksinen. Mennesketyrosinase er tilstrekkelig forskjellig fra hundetyrosinase til at immunsystemet reagerer på den som ny og fremmed. Samtidig er den tilstrekkelig lik hundetyrosinase til at kreftcellene til disse nå blir "synlige" for det aktive immunsystemet og angrepet. Vaksinen har vist seg å vesentlig forlenge levetiden til mange av hundene som har deltatt i forsøkene. Samtidig har få hunder fått bivirkninger. Én av de 450 hundene fikk pigmentløse flekker fordi immunsystemet også har angrepet andre pigmentproduserende celler, og to av hundene fikk bloduttredelser.

Genbaserte vaksiner

Den genbaserte vaksinen mot melanomkreft består av et plasmid (et lite sirkulært DNA-molekyl) som inneholder genet for mennesketyrosinase. Celler i hunden vil ta opp DNA-vaksinen og selv lage mennesketyrosinase, som gir opphav til immunresponsen. Hundene får ikke vaksinen med en injeksjon, men får "skutt" DNA-et inn i huden ved hjelp av en "genpistol".

Vaksinen som nå er aktuell for menneskets beste venn, er også under utvikling for mennesker med melanomkreft. De samme forskerne har kliniske forsøk på gang med en tilsvarende terapeutisk DNA-vaksine for alvorlig syke melanompasienter. For å få immunsystemet til å reagere mot tyrosinase i mennesker, bruker forskerne museversjonen av genet, som immunsystemet gjenkjenner som fremmed. Det er nå satt i gang forsøk med et lite antall pasienter i USA.



Foto: Masterfile/Scanpix

Genmedisinering eller genmodifisering?

Hundene som får genterapi i form av DNA-vaksine, får fremmed DNA inn i noen av cellene sine. Vil hundene da være genmodifiserte? De fleste forbinder genmodifisering med permanente forandringer i arvestoffet slik at forandringen finnes i alle celler i organismen og også vil gå i arv til avkommet. Genteknologiloven er imidlertid ikke entydig her. Norske miljøvernmyndigheter tolket i 2001 den norske genteknologiloven dit hen at dyr som har fått DNA-vaksine, er å betrakte som genmodifiserte så lenge det tilsatte DNA-et er tilstede i kroppen. Det meste av DNA-vaksinen forsvinner temmelig raskt, men et lite antall vaksinemolekyler vil kunne være måneder og år i kroppen. (Genterapi på mennesker er regulert i bioteknologiloven, og ikke i genteknologiloven, og mennesker som hadde fått slik behandling, ville ikke kalles genmodifiserte.)

Dersom hunder skulle få tilbud om denne vaksinen i Norge i dag, ville man med dagens tolkning måtte søke om tillatelse til utsetting av genmodifisert hund, og søknaden måtte på offentlig høring med vurdering av helse- og miljømessige skadevirkninger. Bioteknologinemnda skulle i tillegg vurdert etiske sider, samfunnsmessig nytte og eventuelt bidrag til bærekraftig utvikling.

Bioteknologinemnda uttalte seg 26. februar 2003 om hvor grensen bør gå mellom genbasert medisin og genmodifisering av dyr. Nemnda anbefalte en sak-til-sak-behandling med en snevrere forståelse av hva som er genmodifisert organisme, enn det miljøvernmyndigheten har tatt til orde for. Med nemndas anbefaling vil dyr som har fått genbaserte vaksiner, som hovedregel ikke ansees som genmodifiserte. Miljøvernmyndighetene har ennå ikke formelt endret sin lov-

tolkning, men vil kanskje revurdere sin tolkning den dagen en DNA-vaksine blir godkjent i EU og etterspurt på det norske markedet.

Bioteknologinemndas anbefaling:

Hvis det kan sannsynliggjøres enten 1) at det tilsatte genmaterialet vil komme til å gå i arv, 2) at genmaterialet, hvis det skulle bli integrert og gå i arv, kan innebære risiko for helse eller miljø, 3) at genmaterialet, gjennom rekombinasjon, kan gi organismer med nye, uheldige egenskaper eller 4) at genmaterialet vil gi organismen egenskaper som kan vekke allmenne etiske reaksjoner, anbefaler nemnda at det åpnes for å definere organismen som genmodifisert.

UNESCOs bioetikk-deklarasjon

FNs organisasjon for utdanning og forskning, UNESCO, har vedtatt en bioetikk-deklarasjon. En deklarasjon er ikke noe juridisk bindende dokument i den forstand at man kan trekkes for domstolen dersom deklarasjonene ikke følges. Slike dokumenter har imidlertid likevel stor verdi fordi de setter en standard for hva som er politisk akseptert "i det gode selskap".

Sissel Rogne

Hvilken betydning?

For de landene som ikke har bioteknologilovgivning eller etisk evaluering av forskningsprosjekter som del av sin forvaltningstradisjon, blir slike deklarasjoner retningsgivende for nasjonal lovgivning og forvaltningssystemer. Dette gjelder så vel utviklingsland som land i den vestlige verden. For Norge var det viktig å lytte til utviklingslandenes synspunkter slik at deklarasjonen kunne bli matnyttig også for disse landene, samtidig som ikke fundamentale menneskerettigheter ble kompromittert. Det var store diskusjoner knyttet til hvorledes man skulle håndtere de store forskjellene innen helsetilbud, og ikke minst akseptere/ikke akseptere forskjellige kulturers tradisjoner. Dette gjelder spesielt tradisjoner knyttet til seksualitet og reproduksjon og kvinnens stilling i samfunnet, noe som mange steder i verden er klart i strid med menneskerettigheter og medisinsk-etiske standarder.

Oppfølging

Som nevnt er også UNESCOs bioetikk-deklarasjon, som andre deklarasjoner flest, et kompromiss med ganske runde formuleringer på kontroversielle områder. International Bioethics Committee, IBC, møttes derfor i Kenya i mai 2007 for å utarbeide en "bruksanvisning" for hvorledes man skal oppfatte blant annet artikkel 6 om informert samtykke fra pasienten ved medisinsk behandling og forskning, og artikkel 14 (se nedenfor) om samfunnets ansvar for at befolkningen skal ha tilgang på helsetjenester og muligheter for å være ved god helse. Sistnevnte vil bli viktig for å nå FNs millenniumsmål om bekjemping av fattigdom, dels gjennom å styrke kvinners og barns tilgang til tilfredsstillende helsetilbud.

Artikkel 6 – Samtykke

1. Ethvert preventivt, diagnostisk og terapeutisk medisinsk inngrep skal utføres bare med frivillig og informert forhåndssamtykke fra den berørte person på grunnlag av tilstrekkelige opplysninger. Når det er aktuelt, bør samtykket være uttrykkelig, og vedkommende bør

Det ligger et omfattende arbeid bak UNESCOs bioetikk-deklarasjon. Arbeidsgrupper bestående av uavhengige eksperter utarbeidet først et forslag, som så ble bearbeidet i Inter-governmental Bioethics Committee (IGBC). Dermed har representantene fra forskjellige nasjonale myndigheter foretatt en politisk vurdering før dekla-

rasjonen ble lagt frem for generalkonferansen i UNESCO og vedtatt 19. oktober 2005. Deklarasjonen er således et kompromiss over hva ekspertene anser som nødvendige og viktige internasjonale bioetiske kjøreregler, og hva som er politisk akseptabelt og mulig å gjennomføre under forskjellige kulturelle og politiske regimer.



I UNESCOs bioetikk-deklarasjon slås det fast at alle har rett til et grunnleggende helsetilbud. (Her barn som løper i gatene i Lusaka, Zambia.) Foto: Bjørn-Owe Holmberg / Samfoto



når som helst og av en hvilken som helst grunn kunne trekke tilbake samtykket uten at det medfører ulemper eller er til skade.

2. Vitenskapelig forskning bør utføres bare med frivillig, uttrykkelig og informert forhåndssamtykke fra den berørte person. Informasjonen bør være tilstrekkelig og gitt på en forståelig måte, og den bør omfatte regler for tilbaketrekking av samtykke. Vedkommende skal når som helst og av en hvilken som helst grunn kunne trekke tilbake samtykket uten at det medfører ulemper eller er til skade. Unntak fra disse prinsippene bør alltid være i samsvar med etiske og rettslige standarder vedtatt av statene og i samsvar med prinsippene og bestemmelsene fastsatt i denne erklæringen, særlig artikkel 27, og folkerettens regler om menneskerettighetene.
3. Iegnede tilfeller kan det ved forskning på en gruppe personer eller et samfunn i tillegg anmodes om samtykke fra lovlige stedfortrederer for vedkommende gruppe eller samfunn. Kollektivt samtykke fra et samfunn eller samtykke fra en samfunnsleder eller en annen myndighet kan ikke i

noe tilfelle erstatte et informert samtykke fra en enkeltperson.

Artikkel 14 – Sosialt ansvar og helse

1. Et viktig mål for regjeringene som deles av alle samfunnssektorer, er å fremme helse og sosial utvikling for befolkningen.
2. Når det tas hensyn til at en av de grunnleggende rettigheter for alle mennesker, uten forskjell som skyldes rase, religion, politisk oppfatning, økonomiske eller sosiale forhold, er å nyte godt av de beste oppnåelige helsemessige forhold, bør framskrittene innen vitenskap og teknologi fremme:

- (a) tilgangen på kvalitetshelse-tjenester og grunnleggende legemidler, særlig med henblikk på kvinners og barns helse, fordi helse er grunnleggende for selve livet og må anses som et sosialt og menneskelig gode;
- (b) tilgangen på tilstrekkelig ernæring og vann;
- (c) bedringen av levevilkårene og av miljøet;
- (d) opphevingen av marginaliseringen og utestengningen av personer på et hvilket som helst grunnlag;
- (e) reduksjonen av fattigdommen og analfabetismen;

UNESCOS bioetikk-deklarasjon

UNESCOS bioetikk-deklarasjon omhandler etiske spørsmål knyttet til medisin, biovitenskap og tilhørende teknologier som anvendes på mennesker, og tar for seg de sosiale, juridiske og miljømessige dimensjonene ved spørsmålene. International Bioethics Committee, IBC, har utarbeidet en veiledning for artikkel 6 og 14 som angår helse og helseforskning.

Last ned Bioetikk-deklarasjonen fra nett:

<http://unesdoc.unesco.org/images/0014/001461/146180nor.pdf>

FNs millenniumsmål har følgende prioriteringer for helse

- Redusere dødeligheten blant barn under 5 år med to tredjedeler innen 2015.
- Redusere dødeligheten blant gravide og fødende kvinner med tre fjerdedeler innen 2015.
- Stoppe og reversere spredningen av hiv / aids, malaria og andre sykdommer som truer menneskeheten innen 2015.

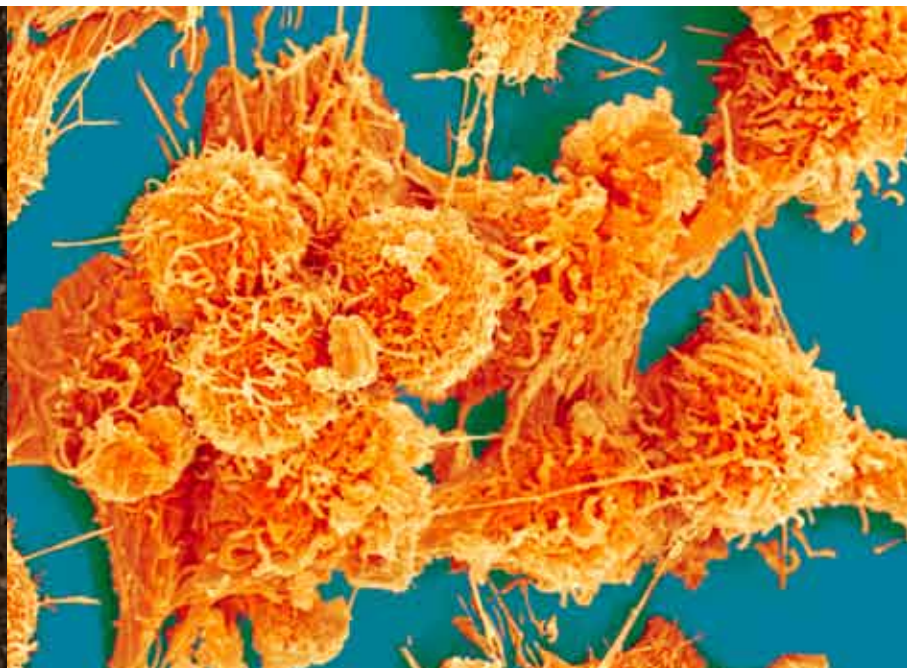
Kilde: http://www.regjeringen.no/nb/dep/ud/dok/rapporter_planer/Planer/2002/Kamp-mot-fattigdom/5.html?id=448584#note6



Stamceller og kreft

For at en celle skal kunne bli til en kreftcelle, må det skje flere genetiske feil. Slike feil er sjeldne og det er trolig bare celler som normalt lever lenge som kan bli til kreftceller. Stamceller er blant de få celletypene i kroppen som lever tilstrekkelig lenge til å få de genetiske feilene som er nødvendige for utvikling av kreft. De siste års forskning har vist at flere kreftformer skyldes genetiske feil som oppstår nettopp i stamcellene.

Ole Johan Borge



Kreftceller frå endetarm. Foto: Micro Discovery/Corbis/Scanpix

Kreft oppstår ved at arvestoffet (DNA) i en celle endres og at cellen mister viktige kontrollmekanismer som regulerer cellevekst. Det kan være at kreftcellene vokser raskere enn normale celler, at de vokser på gale steder, eller at de ikke dør like fort.

Det må normalt oppstå flere genetiske feil for at en celle skal bli til en kreftcelle. Disse endringene skjer over mange år, og de fleste kreftsykdommene utvikles derfor sent i livet.

Genetiske feil som oppstår i kortli-

vede celler, vil ha liten betydning for utvikling av kreft. Celler som derimot lever lenge, vil kunne få et tilstrekkelig antall genetiske feil til at de kan bli til kreftceller. En hypotese er at kreft oppstår ved at de genetiske feilene skjer i en stamcelle slik at vi får en kreftstamcelle.

Hierarkier av celler

I et friskt vev er det et velorganisert hierarki der noen få, uspesialiserte stamceller gir opphav til et stort

antall spesialiserte celler. Dette skjer ved at stamcellene produserer såkalte forløperceller som igjen deler seg mange ganger og gir opphav til et svært stort antall spesialiserte celler. Det produseres for eksempel hele 5000 spesialiserte blodceller per sekund gjennom hele livet.

Et liknende hierarki av celler finnes i kreftsvulster ved at man blant alle kreftcellene finner både kreftstamceller og modne kreftceller. På samme måte som stamceller i et friskt vev, utgjør kreftstamcellene bare en svært liten andel av det totale antall kreftceller, oftest langt under en prosent (gjørne bare noen få promille).

Kreftstamceller og normale stamceller har ofte de samme molekylene på celleoverflaten. Dette kan gjøre det vanskelig å skille mellom dem. Mye av dagens forskning på dette feltet går derfor ut på å finne ut hva som skiller dem for på den måten å finne mulige nye mål for terapi. Man tror i dag at om man fjerner kreftstamcellene, vil kreften så å si forsvinne av seg selv fordi det bare er kreftstamcellene som kan opprettholde produksjonen av kreftceller over tid.

Svakheter ved dagens kreftbehandling

Mens modne kreftceller kjennetegnes ved at de deler seg ofte, deler kreftstamcellene seg sjelden. Dette er

uheldig, når det gjelder behandling av kreft. Mye av dagens kreftbehandling (stråling og kjemoterapi) går nemlig ut på å drepe celler som deler seg. Krefstamceller vil derfor i mindre grad bli skadet av denne behandlingen enn modne krefceller. Man ser ofte en klar reduksjon av størrelsen på en svulst etter behandling med stråling og kjemoterapi, men de farligste cellene – krefstamcellene – kan være vanskelige å fjerne med en slik behandling, og man blir ikke kvitt svulsten helt.

Stamceller har også en spesiell evne til å kvitte seg med kjemiske stoffer. Denne egenskapen henger antakelig sammen med stamcellenes lange liv og dermed behov for å beskytte seg mot skadelige stoffer. Denne egenskapen brukes i dag blant annet for å isolere stamceller i en lang rekke forskjellige vev. Når man forsøker å drepe krefceller ved hjelp av kjemoterapi, er denne egenskapen derimot til hinder.

Problemene med å drepe krefstamcellene kan muligens forklare hvorfor en del kreftpasienter får tilbakefall etter at kreften tilsynelatende er borte etter en kreftbehandling. Mens behandlingen har drept de modne krefcellene, vil eventuelt gjenværende krefstamceller på nytt gi opphav til kreft.

Hemming av telomerase

På enden av alle kromosomene er det spesielle DNA-sekvenser som kalles telomerer. Disse blir i de fleste av kroppens celler kortere for hver celledeling og fungerer på en måte som et "klippekort". Når klippekortet er tomt, vil cellen ikke lenger kunne dele seg, og cellen dør. Forkorting av telomerene er en av kroppens mekanismer for å hindre at celler deler seg for mange ganger. Stamceller, som fra naturens side skal leve lenge, produserer et protein (telomerase) som sørger for at telomerene ikke blir kortere for hver celledeling. Dette gjelder også for krefstamceller.

Det gjøres i dag forsøk på kreftpasienter der målet er å hemme celler som produserer telomerase, for å få drept disse cellene. Det er til nå ikke

rapportert om bivirkninger på normale stamceller, men siden disse også produserer telomerase er dette noe må undersøke nærmere i kliniske studier.

Én stamcelle er nok!

I blodsystemet hos mus har man vist at én enkelt bloddannende stamcelle kan gjenopprette og produsere alle cellene i hele blod- og immunsystemet resten av musens liv. Det samme gjelder trolig for mennesker. Dette er selve beviset på at man virkelig har stamceller.

Når det gjelder krefstamceller, virker de på samme måte. Hvis man transplanterer modne krefceller til for eksempel mus, vil det ikke dannes kreft. Hvis man derimot transplanterer krefstamceller, vil motta-

kerne få kreft selv om bare få celler blir transplantert.

Nisjer

En stamcelle ligger ofte dypt inne i et vev omgitt av andre celletyper. Disse omkringliggende cellene gir viktige signaler til stamcellen og er trolig avgjørende for å sikre at stamcellen forblir en stamcelle og ikke spesialiserer seg eller dør. Vi kjenner bare i liten grad til disse signalene. Mye av dagens forskning går ut på å forstå hvilke signaler som utveksles mellom de omkringliggende stamcellene og cellene.

Kilde: Keystone-møte om krefstamceller 2.-7. mars 2007.

Om stamceller

Stamceller kjennetegnes ved at de både kan lage nye stamceller og celler som er mer spesialiserte. Den stamcelletypen vi kjenner best i dag, er stamcellene i beinmargen som produserer blod. Det finnes imidlertid minst 20 forskjellige stamcelletyper i ulike vev og organer i kroppen.

Nytt norsk senter for studier av krefstamceller

Den 19. mars 2007 ble "Norsk senter for studier av tumorstamceller" formelt åpnet. Senteret fikk av Forskningsrådet status som "Senter for forskningsdrevet innovasjon" og ble tildelt 50 millioner kroner til bruk over de neste fem årene. Vertsinstitusjonene og bedriftspartnere må bidra med et like stort beløp. Pengene skal gå til å styrke forskningen på krefstamceller og bidra til at forskningen i fremtiden kommer pasientene til gode i form av nye produkter og behandlingsmåter.

I Norsk senter for studier av krefstamceller deltar åtte forskergrupper som er eksperter på kreft og stamcellebiologi fra Rikshospitalet-Radiumhospitalet, Universitetet i Oslo og Ullevål universitetssykehus. I tillegg er bioteknologibedriftene Affitech, Alpharma, Invitrogen og PCI-Biotech tilknyttet senteret for å bidra til at forskningsresultatene omdannes til produkter som kommer pasientene til gode.

Se www.cancerstemcell.no.





Redaktør Casper Linnestad

TIPS
GENialt

bion@bion.no

Bioteknologinemnda inviterer til åpent seminar om **Genmodifisert fôr til dyr**

Tirsdag 27. november 2007 kl. 10.30 - 15.00

Sted: Håndverkeren kurs- og konferansesenter, Rosenkrantz' gt. 7, Oslo

En stadig økende andel av verdens matproduksjon baseres på genmodifiserte planter. Kjøttproduksjonen i EU foregår allerede med en høy andel genmodifisert fôr. Norge har en fôrnering som leverer til både marin- og landbasert produksjon. En stor del av råvarene importeres fra utlandet, og det kan bli vanskeligere og mer kostnadskrevenende å skaffe til veie materiale som ikke er genmodifisert i tiden som kommer.

Fiskeri- og Havbruksnæringens Landsforening (FHL) er av dem som ønsker å holde mulighetene åpne for å ta i bruk råvarer fra genmodifiserte planter i fôrvarer, men har så langt ikke tatt i bruk GMO i fôret. I det norske regelverket er det for tiden en overgangsordning som innebærer at det er lov å bruke en rekke genmodifiserte plantesorter i dyrefôr, uten en omfattende norsk godkjenningsprosedyre.

Seminaret har til hensikt å belyse ulike sider ved bruken av genmodifisert fôr med innspill fra myndigheter og forvaltning, fôrprodusenter, landbruk, oppdrettsnæring og forbrukere.

Møtet er gratis og åpent for alle.

For påmelding og detaljert møteprogram, se våre hjemmesider www.bion.no.



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