



GENialt

Tidsskrift fra Bioteknologinemnda

Nr. 3/2009 18. årgang

Fra oljealderen til bioalderen

Bedre legemidler for barn?
Endringer i barneloven
Gentesting a barn
Åpning for genmodifisert fôr

Nobelprisen for telomerer og telomerase
HeLa-celler og samtykke
Stamcellebehandling ga kreft
GMO og regelverksutvikling

Innhold

Leder.....	3
Nytt fra nemnda	
Betre legemiddel for barn?	4
Patentloven endres for å fremme kopimedisiner.....	5
Ny medarbeider.....	5
Farskap og annen morskap – endringer i barneloven.....	6
GMO og biodiversitet	8
Bioteknologinemnda på INOVUS i Bodø.....	9
Organisering av regionale forskningsetiske komitéer	10
Gentesting av barn i forskning.....	11
Nesten tomt reservasjonsregister	12
Stamcellebehandling ga kreft hos ung gutt	13
Biotechnica 2009: Frå oljealderen til bioalderen	14
”Look to Norway!”	16
Evig liv	18
Åpning for genmodifisert fôr i Norge	20
Nobelpris til oppdagelsen av telomerer og enzymet telomerase	22
Annonser for møter	24



Forsidefoto: Dyrking av cyanobakterier i laboratoriet. Gradvis erstattes petroleumbaserte produkter med slike som er utviklet fra biologisk materiale (se artikkel s. 14). Foto: Anastasia Antonevich/Istockphoto

GENialt Nr. 3/2009 – 18. årgang

Redaksjonen avsluttet: 30. oktober 2009

Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne

Redaktør: Casper Linnestad

Redaksjonsmedarbeider: Grethe S. Foss

Utgiver: Bioteknologinemnda

Opplag: 8400

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 samfunnmessige 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 8,0 millioner kroner for 2009.

Valgets kval

Lars Ødegård

Skal vi si ”ja, takk” eller ”nei, takk”? Alle får i disse dager tilbud om svineinfluensavaksine. Alle foreldre som har døtre på 7. klassetrinn blir spurt om jentene skal vaksineres mot HPV (humant papillomavirus). Alle kvinner som tidligere har tatt mammografi må nå spørres om de tillater at bildene lagres i mer enn seks måneder. Alle foreldre i Trondheim med barn født i 2003 og 2004 blir spurt om å delta i forskningsprosjektet ”Tidlig trygg i Trondheim”.

Helsemyndighetene vil oss det beste og kommer med gode tilbud. Men det er vi som skal velge. Hva skal til for at vi tar de rette valgene for oss selv og våre barn?

Vi trenger balansert, lett forståelig og utfyllende informasjon om alle sider ved de tilbudene vi blir bedt om å ta stilling til – ikke bare fordelene. Det er sjelden at et medisinsk tilbud utelukkende er positivt – alt som har en ønsket virkning, har også bivirkninger, har vi lært. Hvis ikke myndighetene opplyser om både fordeler og ulemper, stiller vi derfor spørsmål om hva de holder tilbake av informasjon, og eventuelt, hvorfor.

De fleste klarer å forholde seg til usikkerhet og mye informasjon på en gang. Det er også langt bedre med for mye informasjon enn for lite. Det er grublingen og usikkerheten ved mangel på begrunnelse eller informasjon som er verst.

En sentral forutsetning for å kunne si ”ja, takk” eller ”nei, takk” er at valget er fritt. At myndighetene over et visst press på oss når det er på sin plass er bra, men dersom de gir oss et ultimatum er dette ikke akseptabelt. Et eksempel på dette er vaksinen mot HPV, som skal redusere sannsynlig-

heten for å få livmorhalskreft. Mange er usikre på om de bør ta vaksinen og ønsker å utsette en eventuell vaksinerings noen få år. HPV-viruset overføres hovedsakelig ved seksuell omgang og mange tenker at det er for tidlig å vaksinere jentene når de er 11–12 år gamle.

Vanligvis kan vaksiner i barnevaksinasjonsprogrammet tas på et senere tidspunkt enn anbefalt av myndighetene om man ønsker det. For HPV-vaksinen er det annerledes. Hvis du ikke tar vaksinen når du får tilbudet, må du selv betale over 4000 kroner om du ønsker vaksinen på et senere tidspunkt. Det er mye penger, og mange foreldre mener at myndighetene over et utilbørlig press på jentene og dem selv. Det er forståelig at myndighetene for å gjennomføre en effektiv vaksinerings ønsker at alle skal ta vaksinen samtidig, men når under 30 % velger å ta vaksinen rundt Trondheim så er det tydelig at det er en feilslått strategi.

Det er ikke lett å gi god informasjon. Spesielt vanskelig er dette i store forskningsprosjekter som skal gå over mange år. Et slikt eksempel er studien ”Tidlig trygg i Trondheim”. Her skal 1000 barn og foreldre gentestes og samspillet dem i mellom undersøkes hvert annet år fra barna er fire til de blir 16 år. Gentestene tas for å finne genvarianter som muligens kan si noe om barna er mer formbare og følsomme for påvirkninger i sitt oppvekstmiljø.

Vårt samfunn er basert på kunnskap. For videre samfunnsutvikling bør vi stille opp for forskningen. Men, vet vi hva vi går inn i når vi sier ja til å genteste oss selv og våre barn, samtidig som at vi skal bli vurdert av psykologer hele sju ganger frem til barna er 16 år? I tillegg skal både barnehage og



skole involveres. Vil barna når de blir 16 år gamle takke oss for at store deler av deres barndom og oppvekstmiljø er kartlagt i detalj? Vi har i Norge regionale forskningsetiske komiteer (REK) som skal godkjenne forskningsprosjekter som involverer mennesker. Men er REK tilstrekkelig godt satt sammen for å drøfte prosjekter som involverer så mange mennesker, går over så mange år og som kan fremskaffe så mye personsensitiv informasjon om barn?

Som et apropos er organiseringen av de forskningsetiske komiteer nå til høring. Kunnskapsdepartementet bør bruke denne muligheten til å vurdere fordeler og ulemper ved de ulike organisasjonsmodellene, med spesiell vekt på forsøkspersonenes beste. I særdeleshet bør det diskuteres behovet for tilstrekkelig og kontinuerlig oppdatert informasjon til forsøkspersoner som er med i store forskningsprosjekter og som går over mange år.

Betre legemiddel for barn?

Legemiddelfirma skal no kunne få rett til seks månaders forlenga patentvern for eit medikament dersom dei gjennomfører ein plan om å prøve ut legemidlet for barn. Dette er ei forordning frå EU.

Audrun Utskarpen



Foto: YAYMicro

Bioteknologinemnda har hatt saka til høyring frå Helse- og omsorgsdepartementet, som foreslår å ta forordninga inn i norsk rett som ein del av den nye legemiddelforskrifta og at ein samstundes gjer endringar i patentloven. Framlegget frå departementet fekk tilslutnad frå nemnda med 15 mot ei stemme.

Godkjende legemiddel skal vere testa i prekliniske og kliniske studium for å sikre at dei er trygge, effektive og held høg kvalitet. Desse studia er ofte ikkje utførte med tanke på barn, og legane manglar derfor informasjon om rett dosering. Slik kan barn bli utsette for skadelege sideverknader, eller tvert om få for lite medisin, slik at dei ikkje får nytte godt av framstega i medisinsk behandling.

Forordninga vart innført i EU i 2007. Ho gjeld for legemiddel med nye virkestoff og dersom ein søkjer om nytt bruksområde, ny bruksmåte eller ny samansetning for

patenterte legemiddel som allereie er godkjende. EF/EU har sidan 1960-talet arbeidd med felles legemiddelreglar, og i 1995 vart EMEA, Det europeiske legemiddelverket, oppretta, men noko regelverk for legemiddel til barn kom ikkje på plass. USA hadde sidan 1970-talet prøvd ulike tiltak som betre pakningsvedlegg og ein eigen lov om barnemedisin, og i 1997 vart seks månaders ekstra marknadsforlenging vedteke.

Bioteknologinemnda sa seg samd i at nye verkemiddel er naudsynte for å få betre medisinar til barn. Eit døme er behandling av kreft hos barn, der halvparten av medisinane som er i bruk i Europa i dag ikkje fyller dei kriteria som legemiddelfirma må sørge for blir oppfylte før dei sender eit legemiddel ut på marknaden. Tre fjerdedelar av legemidla som er i bruk mot kreft hos barn, er legemiddel der patentet er utgått. For slike legemiddel vil ein no, som ei gulrot for ekstra uttesting, kunne få løyve

til å marknadsføre produktet med at det er prøvd ut på barn.

Industrien sjølv reknar seks månaders forlenga patentvern som eit godt verkemiddel for at legemiddelselskapa skal gjennomføre ein såkalla pediatrik utprøvningsplan. Vanleg patenttid for eit medikament er tjuve år, men firma bruker svært mange av desse åra til å utvikle legemidlet før det kan seljast. Derfor blir seks månaders ekstra sal utan konkurranse i praksis ei god forlenging. Erfaringane frå USA viser at tiltaka verkar. Fram til februar 2009 hadde det amerikanske legemiddelverket vurdert data frå utprøving på barn for 360 produkt, og 150 legemiddel fekk forlenga patentvern. Forlenga patent blir gitt for å ha utført studia i tråd med planen. Sjølv om produktet viser seg å ikkje vere eigna for barn, vil den forskinga som er gjort, gi ny og viktig informasjon, og slik kan forlenga patentvern forsvarast likevel.

Forordninga presiserer at barn ikkje skal utsetjast for unødige påkjenningar. Ein eigen vitskapleg pediatrik komité i EMEA er allereie oppretta. Komiteen skal godkjenne utprøvningsplanane og følgje utviklinga i samarbeid med industrien og akademiske miljø, noko Bioteknologinemnda ser som svært viktig. Legemiddelselskapa bør sende inn planen tidleg i produktutviklinga, slik at tilpassing for barn etter kvart blir ein sjølvsgagt del av arbeidet med å utvikle eit legemiddel. At legemiddelet først bør prøvast ut på vaksne slik at ein ikkje utset barn for større risiko enn det som er naudsynt, er også noko nemnda framhevar. Nemnda peikar òg på faren for at spesielt godkjende legemiddel for barn kan bli marknadsførte på ein måte som pressar folk til å bruke meir medisinar enn dei eigentleg treng.

Ein kan spørje seg om det er rett å bruke forlenga patentvern som premie for å prøve ut legemiddel for barn. Mindretalet i nemnda la vekt på at dette burde vere ein naturleg del av utviklinga av legemiddel og ikkje gi rett til særskilt premiering. Men dersom ein krev at firma legg fram gode data frå utprøving av eit medikament på barn for i det heile tatt å få marknadsføringsløyve, ville dette på den andre sida

truleg forseinka løyvet. Dermed vil det gå utover vaksne pasientar som ikkje får nytte godt av den nye behandlinga så fort som dei elles ville ha gjort. Å få løyve til forskning på barn kan òg vere meir omstendelig av di foreldra må gi samtykkje. Fleirtalet i nemnda la vekt på at det er patentvernet som gjer at legemiddelskapa ser det lønt å utvikle og teste legemiddel og at dei brukar tid og ressursar på å gjennomføre ut-

prøvningsplanen. Nemnda meinte òg at Noreg, som ein liten marknad, bør arbeide for å få til internasjonale reglar, til dømes gjennom Verdshelseorganisasjonen. Slike reglar kan auke presset på industrien om å gjere dokumentert forskning på alle medisinar som kan bli brukt på barn.

Du kan lese høyringsvaret frå nemnda på www.bion.no/uttalelser.shtml

Patentloven endres for å fremme kopimedisiner

Legemidler har normalt 20 års patentbeskyttelse. Når et legemiddel mister sin patentbeskyttelse, kan andre produsere det samme legemiddelet og selge det som sitt eget. Ofte kalles slike legemidler for generiske legemidler eller kopipreparater.

Ole Johan Borge

Også kopipreparater må testes før de kan selges. I hovedsak er det tilstrekkelig å dokumentere at kopipreparatet virkelig er likt originalen, men også slik testing tar tid. Et sentralt spørsmål er om produsentene av kopipreparater kan gjennomføre testingen før det patentbeskyttede produktet har mistet sin patentbeskyttelse, eller om utprøvingen kan starte først etter at patentet har utløpt.

Hvis det er adgang til å drive utprøving av et kopipreparat samtidig som originalproduktet er beskyttet av patent, vil kopiprepa-

ratet kunne være i salg samme dag som patentet løper ut. Dersom det ikke blir adgang til å drive slik utprøving, vil det kunne ta lang tid fra patentet løper ut til kopipreparatet er produsert, utprøvd og godkjent for salg. Dagens patentlov innebærer at ingen andre enn patenteier har lov til å utnytte oppfinnelsen, og dermed må produsenter av kopipreparater vente med testing av et kopipreparat til patentet har utløpt.

I to ulike EU-direktiv er det fastslått at undersøkelser som er nødvendige for å få et kopipreparat godkjent, ikke skal anses for

å være i strid med patentloven. For å innlemme direktivene i norsk lov har Justis- og politidepartementet foreslått at patentloven endres slik at det også i Norge blir anledning til å gjennomføre utprøvinger av et kopipreparat før patentbeskyttelsen til originalproduktet går ut. Forslaget gjelder både medisinske produkter for mennesker og for dyr.

Bioteknologinemnda behandlet saken i mai og støttet departementet i at patentloven bør endres slik at utprøving av et mulig fremtidig kopipreparat ikke kan hindres av patentbeskyttelsen. Nemnda foreslo også at dette bør gjelde uavhengig av i hvilket land det er tenkt søkt markedsføringsgodkjennelse og ikke bare innenfor EU/EØS-området slik høyringsnotatet la opp til. En slik utvidelse vil også kunne komme utviklingsland til gode.

Justis- og politidepartementet har nylig sendt forslaget om endring av patentloven til Stortinget. Departementet støttet der nemnda i at endringen bør gjelde utenfor EU/EØS-området og foreslår at den skal gjelde for alle land som er medlem i Verdens handelsorganisasjon (WTO).



Ny medarbeider

Audrun Utskarpen er ny seniorrådgiver i sekretariatet til Bioteknologinemnda. Hun er utdannet sivilingeniør i bioteknologi ved NTNU. Utskarpen har doktorgrad i molekylærmedisin fra Universitetet i Oslo og Institutt for kreftforskning på Radiumhospitalet. Under doktorgradsarbeidet forsket hun på hvordan proteintoksiner (gift-

stoffer) fra bakterier og planter blir tatt opp og transportert i humane celler, og hun fant fram til nye molekyler som styrer transporten inne i cellene mellom endosomer og golgiapparatet. Audrun Utskarpen har i tillegg jobbet med molekylær plantegenetikk ved Norges Landbrukshøgskole, nå UMB, og har tatt kurs innen bioetikk, filosofi og antropologi. Utskarpen hun også forsket i USA og studert i Canada og Spania.

Farskap og annan morskap – endringar i barneloven

Barneloven gir høve til farskapstesting på biologisk materiale frå døde personar, og Farskapsutvalet ønskjer at eit slikt løyve også skal gjelde for materiale frå biobankar. Bioteknologinemnda meiner dette kjem i konflikt med anna lovgiving, mellom anna biobankloven og helseforskningsloven. Nemnda støttar heller ikkje framlegget om farskapstesting i svangerskapet av di det er for dårleg utgreidd.

Kai Dramer og Audrun Utskarpen



Foto: ScandinavianStockPhoto

Farskapsutvalet vart oppnemnd av regjeringa 28. mars 2008 for å gå gjennom reglane om farskap i barneloven. Bakgrunnen var at familiemønsteret har endra seg mykje og at vi har fått betre tilgang til assistert befruktning og sikker fastsetting av farskap dei siste tiåra. Utvalet har i utgreininga si – Farskap og annan morskap – hatt som utgangspunkt at FN sin barnekonvensjon er innarbeidd i norsk lov, og at omsynet til barnet sitt beste skal vere grunnleggjande ved alle handlingar som gjeld barn. I høyringssvaret frå juni 2009 har Bioteknologinemnda uttala seg om saker som gjeld farskapstesting.

Barneloven slår fast at ”er ein som kan vere

far til barnet død eller utilgjengeleg av annan grunn, kan retten som prov i ei farskapssak innhente og gjere bruk av biologisk materiale eller prøver som tidlegare er tatt av han”. Det står ingenting om kva slags biologisk materiale dette gjeld, og vi veit såleis ikkje om det var meininga at vedtaket òg skulle gjelde for biomateriale frå behandlings- og forskingsbiobankar, eller berre for blodprøver. Farskapsutvalet har foreslått at retten skal kunne hente prøver og tidlegare analysar frå alle typar register eller oppbevaringsstader og at dersom retten vel å gjere dette, skal teiingsplikta setjast til side.

Bioteknologinemnda har gjort merksam

på at norsk og internasjonal rett gir gode grunnar for eit forbod mot slik farskapstesting ved at dei viser til respekten for privatsfæren og at tilliten folk har til forskning og helsestell blir truga. Desse innvendingane burde Farskapsutvalet etter nemnda si meining også ha drøfta. Med bakgrunn i dette har nemnda gått imot framlegget frå Farskapsutvalet.

Biobankloven og helseforskningsloven

Innhenting og bruk av biologisk materiale for diagnostikk, behandling og forskning krev samtykke frå givaren etter biobankloven. Andre kan få tilgang til materialet dersom givaren samtykkjer. Ein skal vurdere om dette kjem i konflikt med dei pliktene loven pålegg den opphavlege løyvehavaren. Slike plikter gjeld oppbevaring og behandling, eigen og andre sin vidare tilgang til materialet og givaren sine interesser. Mottakaren må også ha løyve til å handsame materialet i tråd med helseregisterloven og personopplysningsloven.

Helseforskningsloven forbyr å levere ut human biologisk materiale frå forskingsbiobankar til forsikringsformål, arbeidsgivar, påtalemakt eller domstol, sjølv om den materialet stammar frå, samtykkjer til det. Loven skal sørge for at biologisk materiale ikkje blir utlevert til ulempe for givaren og samstundes sikre tilliten til forskning og forskingsbiobankar i befolkninga. Forbodet skal dessutan hindre at forskingsdeltakarar blir pressa av til dømes forsikringselskap til å levere ut materiale. Eit eventuelt unntak for påtalemakta eller domstolane kan berre gjerast ved fare for alvorleg skade på liv, helse eller eigedom.

Det kan vere situasjonar der demokratiet er truga, til dømes dersom ein oppdagar planar om terrorangrep. Det er såleis klart at farskapstesting fell langt utanfor det som er tenkt som moglege unntak frå forbodet mot utlevering av biomateriale.

Rettspraksis

I ein høgsterettsdom frå 2006 fekk Aker universitetssjukehus medhald etter at sjukehuset hadde nekta å levere ut biobankmateriale til domstolane frå ein avdød i ei straffesak. Høgsterett la vekt på at avdøde ikkje hadde samtykt til utlevering medan han levde og meinte at biobankloven går føre anna lovgiving når det gjeld oppbevaring, bruk og andre sin tilgang til biobankmateriale, anten det er til medisinsk bruk, forskning, rettargang eller andre formål.

Internasjonal rett

I FN sin Barnekonvensjon står det mellom anna at "Barnet har...rett til...så langt det er mogleg, å kjenne til foreldra sine og få omsorg frå dei". Som Farskapsutvalet har peika på, kan både faktiske hindringar, slik som at mora nekter å oppgi identiteten til barnefaren, og rettslege tilhøve, til dømes reglar om anonym adopsjon, vere til hinder for at retten til å kjenne foreldra kan oppfyllest. Kunnskap om og omsorg frå foreldra skal gjere barna psykisk trygge. Sjølv om ein kan spørje seg om kunnskap frå ein biobank om ein død far er til særleg hjelp i denne samanheng, kan det likevel vere viktig for identitetsskjensla til barnet.

Den europeiske menneskerettsdomstolen har gjennom ei lang rekkje avgjerder gjort det klart at dersom ein person har gitt frå seg biologisk materiale med genetisk informasjon for medisinsk behandling eller forskning, skal dette materialet forvalta på ein måte som tar omsyn til retten til respekt for privatsfæren. I følgje Den europeiske menneskerettskonvensjonen kan styresmaktene berre gripe inn dersom dei har heimel i lov og av omsyn til nasjonal tryggleik og nasjonale økonomiske interesser, vern om helse og moral eller for å tryggje rettane til andre personar.

Oviedokonvensjonen frå Europarådet om menneskerettar og biomedisin, som Noreg har ratifisert, stadfestar òg at "All informasjon av personleg karakter som blir samla inn i samband med biomedisinsk forskning skal reknast som konfidensiell og

handsamast i tråd med reglane for vern om privatsfæren".

Etisk dilemma

Bioteknologinemnda har eit særskilt ansvar for å vurdere etiske og samfunnsmessige spørsmål i samband med bioteknologi, det gjeld både lovgivinga og bruken av lovane. Nemnda har streka under at framlegget frå Farskapsutvalet reiser fleire spørsmål i grenselandet mellom jus, etikk og moral, ikkje minst når det kjem til samspillet mellom etiske og rettslege vurderingar. Endå om dei etiske eller etisk relevante prinsippa og verdiane lèt seg sameine i abstrakt form, kan dei i praksis gi ulike løysingar som kjem i konflikt med kvarandre. Vi får med andre ord eit etisk dilemma.

Velferda til barnet, det vil seie barnet sin trong til å vite kven den biologiske faren er, kjem i konflikt med den personlege integriteten til givaren av biobankmaterialet (pasientar og forskingsdeltakarar) og retten givaren har til vern om privatsfæren. Tilliten til helsestellet, forskning og biobankar er òg truga. Folk skal kunne søkje helsehjelp og delta i helseforskning utan å frykte at materialet dei har gitt frå seg skal brukast mot dei i ei framtidig rettsak eller på annan måte. Vi kan rett nok ikkje vite kva ulike døde personar ville ønskt i farskapsaker, men vi kan heller ikkje berre gå ut frå det vi trur.

Farskapsutvalet foreslår i tillegg at domstolane bør kunne krevje DNA-analyse av levande personar i farskapsaker, om naudsynt med tvang. Bioteknologinemnda seier seg samd i dette, og meiner også at ein kan analysere DNA frå døde personar når det ikkje gjeld biomateriale frå behandlings- eller forskingsbiobankar.

Farskapstesting på fosterstadiet

Farskapstesting av barn på fosterstadiet er i dag forbode etter bioteknologiloven med mindre mora kan ha vore utsett for seksuelle overgrep. Farskapsutvalet har rådd til å opne for farskapstesting etter 12. svangerskapsveke for alle kvinner uavhengig av omstenda rundt befruktninga. Bioteknologinemnda meiner at Farskapsutvalet sitt framlegg verken er forsvarleg utgreidd eller grunnlegg på ein overtydande måte, og støttar det derfor ikkje. Utvalet argumenterer med at i situasjonar der mora er usikker på kven som er barnefaren, kan farskapstestinga førebyggje at kvinna tar abort



Foto: Istockphoto

for å vere på den sikre sida. I tillegg kan foreldra så tidleg som mogleg vere saman om barnet. Bioteknologinemnda har poengtert at slike argument i så fall talar for testing mykje tidlegare i svangerskapet.

Viktige etiske prinsipp og verdiar står på spel både for det kommande barnet og for familien. Alle kan vere samde om at foreldre bør kunne vere saman om barnet tidleg og at ein bør førebyggje abortar. Usemja gjeld meir kva som er konsekvensane av dei ulike handlingsalternativa. Kva vil hende dersom mora etter 12. svangerskapsveke får vite at han ho ønskjer som barnefar, ikkje er far til barnet? Abort etter 12. svangerskapsveke må behandlast av ei nemnd, og uønskt far er ikkje eit anerkjent grunnlag for abort. Får kvinna ikkje innvilga abort og barnet har ein annan far enn den ho har eit etablert forhold til, risikerer ho å øydeleggje forholdet. Dersom ho får innvilga abort, vil det vere ei større påkjenning etisk, psykologisk og fysisk enn abort på eit tidlegare stadium. Bioteknologinemnda peikar på at seinabort er ei alvorleg handling som framleis bør handsamast av ei nemnd, og at framlegget frå farskapsutvalet kan komme til å utvide grunnlaget for seinabort.

Farskapsutvalet har heller ikkje drøfta spørsmålet om ønskt far sett ifrå barnet sin ståstad, til dømes om barnet ville ønskt den same faren som mora ønskjer. For å fastslå farskapet må ein også teste moglege fedrar, og det er uvisst korleis den ønskje faren vil reagere på at han kanskje ikkje er barnefaren av di kvinna har hatt forhold til andre.

Du kan lese høyringssvaret frå nemnda på www.bion.no/uttalelser.shtm

GMO og biodiversitet

Svekker bruken av genmodifiserte organismer (GMO-er) mulighetene våre for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold? En ad hoc-gruppe under Cartagena-protokollen skal se nærmere på dette spørsmålet. Gruppen skal utvikle en vurderingsmodell som gjør det lettere å identifisere GMO-er som kan ha negativ innvirkning på biodiversitet. Bioteknologinemnda har spilt inn kommentarer i saken.

Casper Linnestad



Monarksommerfuglen (Danaus plexippus) er den mest kjente sommerfuglen i USA. Når monark-sommerfugllarver spiser, kan de samtidig få i seg pollen som stammer fra genmodifiserte maisplanter. Slikt pollen kan inneholde insektgift, noe som gir larvene nedsatt appetitt og økt dødelighet. Dersom det er riktig at under 1 % av sommerfugllarvene eksponeres for slikt pollen, har dette da økologisk betydning og fører til tap av biodiversitet? Foto: www.wikimedia.org

Cartagenaprotokollen, som trådte i kraft i 2003, er et avtaleverk som sorterer under Konvensjonen om bevaring av biologisk mangfold (CBD). Protokollen gir regler for hvordan levende, genmodifiserte organismer vurderes, håndteres og hvilken type informasjon som må følge GMO-er når de krysser landegrensene. Cartagenaprotokollen forplikter partslandene til å arbeide for at kompetansen økes i landene slik at hver nasjon står rustet til å vurdere effektene av å importere en gitt GMO. Den nyoppnevnte hoc-gruppen under Cartagenaprotokollen skal identifisere typer av GMO-er

som kan føre til tap av biodiversitet, herunder også økt risiko for human helse.

Manglende fasit

Nemnda viser i høringssvaret sitt til at det foreligger omfattende vitenskapelig dokumentasjon som peker i retning av at enkelte GMO-er kan ha negativ innvirkning på miljø. For eksempel kan insektresistente planter som produserer giftstoffer skade ikke-målorganismer som jordbunnsmikroorganismer, andre insekter og pattedyr, samtidig som de holder de planteetende insektene på avstand. Bioteknologinemnda

erfarer at det likevel er usikkerhet, tolkingsrom og omfattende debatt rundt hva slike vitenskapelige arbeider forteller oss om den mulige negative innvirkningen på økosystemenes funksjonsdyktighet og det biologiske mangfoldet, samlet sett. Selv om en negativ miljøeffekt også er en klar indikasjon på at biodiversitet påvirkes negativt, bemerker nemnda at så ikke uten videre behøver å være tilfelle.

Økologisk relevans

Nemnda refererer til et velkjent eksempel som belyser selve problemstillingen, nemlig forsøk som viser at monarksommerfugllarver som får i seg pollen fra insektgiftproduserende maisplanter får nedsatt appetitt og økt dødelighet. Debatten som fulgte i kjølvannet, var opphetet, og kritikere hevdet blant annet at det er viktig å sette slike forskningsresultater inn i en større sammenheng. Beregninger viser at andelen av monarksommerfuglbestanden i USA som eksponeres for pollen med Bt-toksiner, er lavere enn 0,8 %. Har da dette totalt sett økologisk betydning eller negativ innvirkning på biodiversitet?

Samtidig kan små negative effekter ha store konsekvenser over tid. Hvordan skal vi for eksempel tolke forskningsresultater som indikerer at bier som får i seg toksinet Cry1Ab (gjennom eksponering for pollen fra genmodifiserte planter), får redusert læringsevne og endret foringsmønster? Selv om dette ikke er en direkte dødelig effekt, utelukker ikke nemnda at slike effekter kan ha økologiske konsekvenser og til syvende og sist innvirke på biodiversitet gjennom at artens overlevelsessevne kan re-

duseres og at hele økosystemtjenester ikke ivaretas.

Vurdere i sammenheng

Bioteknologinemnda understreker betydningen av vurderingskonteksten for GMO-er, og oppfordrer til at man sammenlikner eventuell GMO-bruk med allerede etablert praksis. Monokulturer og effektive sprøyteregimer har allerede hatt en klar negativ innvirkning på biologisk mangfold, før GMO-enes tid. Mindre ugress, færre smådyr og redusert frøtilgang i åkrene har hatt store konsekvenser for mangfoldet av arter, eksempelvis er reduksjonen i fuglebestander godt studert og dokumentert i Storbritannia. Nemnda mener det er viktig å vurdere om en gitt

GMO bidrar til å forsterke allerede negative utviklingstrekk, bøter på skade, forstørker dem eller introduserer helt nye risikomomenter.

Maner til forsiktighet

Bioteknologinemnda peker på flere typer av nye GMO-er som med stor sannsynlighet kan ha negativ innvirkning på biodiversitet hvis de settes ut i naturen. Av slike framhever nemnda virus med endrete egenskaper og vertsspesifisitet, fisk som er kuldeterolante, hurtigvoksende eller tåler miljøgifter bedre, planter som er stresstolerante (tåler tørke, kulde, begrenset vann-tilgang), som har et mer effektivt næringsopptak eller som produserer farmasøytiske produkter.

Samtidig som slike organismer kan ha egenskaper som er forlokkende for selve produksjonen, kan de samtidig ha konkurransemessige fortrinn i naturen. I så fall kan de også spre seg og endre måten økosystemer fungerer på og dermed ha som konsekvens at antall arter minker eller at balansen endres på uønsket måte. Etter nemndas syn er prinsippet om at GMO-er skal vurderes fra sak til sak, en viktig forutsetning for å kunne belyse hver enkelt GMOs egenskaper og avdekke mulige effekter og bieffekter ved tiltenkt bruk.

Bioteknologinemndas svarbrev fra 07.10.09 kan leses på www.bion.no.

Bioteknologinemnda på INOVUS i Bodø Ole Johan Borge

Bioteknologinemnda var i år tilstede under arrangementet INOVUS i Bodø. INOVUS er en nasjonal entreprenørskapsfestival som setter fokus på entreprenørskap blant unge. Årets arrangement gikk av stabelen 12. og 13. mai og samlet hele 1500 elever fra 8. og 9. klassetrinn. På Bioteknologinemndas stand fikk elevene isolere DNA og være med på en spørreundersøkelse.

Nærmere 300 elever var med på å isolere DNA på Bioteknologinemndas stand. Flere fikk til og med isolert sitt eget arvestoff som de kunne ta med hjem. Hele 170 svarte også på nemndas uformelle spørreundersøkelse.

Resultater fra spørreundersøkelsen:

Vil du tillate at man bruker celler fra befruktete egg til å lage organer og behandle alvorlige sykdommer?

Ja 76 % – Nei 24 %

Vil du tillate at genmodifisert mat dyrkes og selges i Norge? **Ja 41 % – Nei 59 %**

Vil du tillate at leger, selv om de har taushetsplikt, kan oppsøke en pasients slektninger, og informere dem om at de sannsynligvis har genet for en arvelig sykdom?

Ja 71 % – Nei 29 %



På Bioteknologinemndas stand fikk elever isolert DNA fra munnhulen. Foto: Bjørn Erik Rygg Lunde

Det var i spørsmålet om genmodifisert mat at forskjellen mellom kjønnene var tydeligst; 48 % av guttene var positive, mens bare 34 % av jentene.

Jentene var derimot mer positive enn guttene til bruk av celler fra befruktete egg; 82 % av jentene var positive, mot 69 % av guttene.

Organisering av regionale forskningsetiske komitéer

Alle som skal gjøre forskning med mennesker eller på biologisk materiale fra mennesker, skal sende en søknad om dette til de regionale forskningsetiske komitéer for medisin og helsefag (REK). Forskningen må være godkjent av komitéen før forskningen kan begynne. Godkjenning er blant annet en forutsetning for utbetaling av midler fra Forskningsrådet. REK er også "postkassen" for konsesjonssøknader for lagring av helseopplysninger eller biologisk materiale (biobanker) i forbindelse med forskningen. Hvorledes REK-ene er organisert er derfor ikke bare et praktisk spørsmål for de ansatte. Nylig hadde Kunnskapsdepartementet en høring om ulike organiseringsmodeller for REK. Bioteknologinemnda har uttalt seg i saken og mener det er viktig at man ved valg av organiseringsmodell tar hensyn til de konsekvenser organiseringen vil få for tillit og troverdighet til medisinsk og helsefaglig forskning.

Sissel Rogne



Foto: Association for Education in Journalism and Mass Communication (aejmc.org)

Uavhengighet

Bioteknologinemnda mener det er av avgjørende betydning å velge en organisering som synliggjør REKs uavhengighet, integritet og ansvar for en korrekt saksbehandling i henhold til forvaltningsloven. For å sikre uavhengighet og integritet mener nemnda at REK-systemet bør være administrativt underlagt Kunnskapsdepartementet og ikke universitetene. Derfor reiser nemnda spørsmål ved sekretariatenes lokalisering ved de store universitetene, for dette kan føre til redusert tillit til at REK er uavhengig og har tilstrekkelig integritet til å se andre parter enn forskernes interes-

ser. Samtidig er det viktig med faglige diskusjoner og faglig utvikling av de ansatte.

REK er basert på en regional forankring. Dette er viktig fordi det involverer flere aktører enn en sentralisert løsning ville klare. Dermed øker også interessen for og informasjonen om etiske problemstillinger i forskning totalt sett, noe som nemnda anser som viktig. I tillegg til habilitet og tillit er det viktig med større grad av likebehandling. Nemnda reiser spørsmålet om det kunne være ordninger der søknader ikke nødvendigvis behandles av REK i samme region?

Forskningsetikk og juss

REK er portalen eller postkassen for søknadsbehandling av medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter. Det er derfor viktig at sekretariatene og REK har oversikt over hvilke lover som er aktuelle for det omsøkte forskningsprosjekt. Bioteknologinemnda mener det er viktig at forskerne forholder seg til bioteknologiloven og annet relevant regelverk og ikke tror at helseforskningsloven er tilstrekkelig, samt at sekretariatene/sekretariatet kan fange dette opp når det glipper. Det kan ellers få store konsekvenser for forskning der det benyttes gentesting og spesielt forskning på barn, noe for eksempel MIDIA-undersøkelsen til Folkehelseinstituttet viste.

Informert samtykke og samtykkekompetanse

Forskningsprosjekter og beskrivelsene av disse er ofte meget komplekse og kompliserte. Bioteknologinemnda er bekymret for at folk flest ikke forstår innholdet i, eller rekkevidden av, å være med i forskningsprosjekter. Det er derfor avgjørende at REK tar forsøkspersonenes side og ivaretar deres interesser også i et familieperspektiv der foreldrene har samtykkeansvaret på vegne av sine barn. Spesielt aktuelt er dette når det gjelder genetisk informasjon, eller sensitiv informasjon om den enkelte eller deres familier.

Bioteknologinemndas svarbrev kan leses på www.bion.no.

Gentesting av barn i forskning

Kunnskapen om geners betydninger og funksjoner for våre forskjellige egenskaper øker dramatisk med nye analysemetoder. Genetiske analyser blir nå del av stadig flere forskningsfelt, deriblant psykologisk forskning. På nemndsmøtet i oktober diskuterte Bioteknologinemnda gentestingen av barn som skal gjøres i tilknytning til forskningsprosjektet "Tidlig trygg i Trondheim".

Grethe S. Foss

Tidlig trygg i Trondheim

"Tidlig trygg i Trondheim" er et stort prosjekt på psykososial tilpasning hos barn. Prosjektet finansieres av Forskningsrådet og Trondheim kommune. Hensikten med prosjektet er å undersøke hvordan foreldre-barn-interaksjonen påvirker barns psykososiale utvikling. Ett tusen barn i Trondheim deltar med en av sine foreldre, og de skal undersøkes hvert annet år fra de er fire opp til de blir seksten år. Barnets psykososiale evner blir kartlagt, deriblant følelsesmessige reaksjonsmåter og intelligens, og det skal også innhentes vurderinger av barnet fra barnehage og skole. Barn som har spesielle behov, får en mulighet for oppfølging.

Nå blir prosjektet utvidet blant annet med gentesting av barn og foreldre. Det utvidete prosjektet blir kalt "Gene-miljø interaksjoner i barns psykososiale tilpasning: Ulik formbarhet eller ulik sårbarhet?". Målet med gentestene er å studere samspillet mellom arv og miljø. Forskerne skal undersøke genvarianter som kan knyttes til sårbarhet for å utvikle psykisk sykdom ved store mentale påkjenninger i livet. Målet er å se om disse genvariantene kan bidra til en tilsvarende positiv utvikling for barn som vokser opp, ikke bare uten disse risikofaktorene, men med en spesielt god interaksjon med sine foreldre. Det er altså ikke bare snakk om sårbarhetsgener, men formbarhetsgener, dvs. hvor lett påvirkelige barna er.

Gentesting av barn

Bioteknologinemnda har tidligere behandlet gentester i forskning, og også gentesting av barn i forskning, spesielt i forbindelse med Folkehelseinstituttets MIDIA-prosjekt. I dette prosjektet ble barn gentestet for risikogener for diabetes type 1, og barn med slike risikogener ble fulgt opp videre. MIDIA-prosjektet ble til slutt stanset fordi gentestene ga informasjon om risiko for fremtidig sykdom, men uten å bidra til å forhindre eller redusere helseskade. Denne gentestingen av barn var forbudt etter bioteknologiloven. Forskere som skal gjøre gentesting som del av sin forskning, må vurdere om bioteknologiloven gjelder i tillegg til forskningsetiske regler og retningslinjer. Sentralt i denne vurderingen er om resultatene av gentestene skal gis tilbake til deltakerne og om gentesting vil gi opplysninger som er av diagnostisk eller behandlingsmessig betydning.

I "Tidlig trygg i Trondheim" er det ikke meningen at resultatene av gentestene skal tilbake til foreldrene. Det er tvert i mot satt som en forutsetning at foreldrene ikke skal få vite resultatene. Men man kan stille spørsmål ved om dette er mulig å etterleve. Foreldrene har innsynsrett i informasjon som er lagret om barna. Forskerne følger deltakerne tett og ser dem til flere timers psykososial undersøkelse annet-hvert år. Vil dette bidra til å senke foreldrenes terskel for å be om innsyn i resultatene?



Gutt utenfor Nidarosdomen. I et forskningsprosjekt i Trondheim skal barns psykososiale tilpasning kartlegges. Barn og foreldre gentestes. Foto: Samfoto.

Spesielle hensyn

Helse- og omsorgsdepartementet har tidligere beskrevet hvordan bioteknologilovens bestemmelse skal fungere i forskning som ligger i randsonen av bioteknologiloven. Sentralt her står forskernes vurdering av hvilke opplysninger gentestene kan gi, og hvilken betydning disse kan ha for deltakerne. Blant annet skal det lages en avtale om genetisk veiledning for dem som ber om innsyn i resultater som kan gi informasjon om risiko for fremtidig sykdom. Men departementet har ikke omtalt gentesting av barn. Er det spesielle hensyn forskerne må ta ved genetisk forskning på barn? Spørsmålet er relevant for mange biobanker som analyserer gendata til barn. Men særlig relevant blir det der forskerne har tett kontakt med barna, og det enten kan bes om innsyn eller oppstå informasjon som kan være av diagnostisk eller behandlingsmessig betydning. Hva innebærer det i tilfeller der bioteknologiloven gjelder? Legger det begrensninger på hvilke genetiske undersøkelser som kan gjøres av disse barna?

Bioteknologinemnda vil sende et brev til departementet og be om departementets synspunkter på hvordan bioteknologiloven skal tolkes ved gentesting av barn i forskning.

Nesten tomt reservasjonsregister

I Norge er det bare én person som har reservert seg mot forskning uten samtykke på eget biologisk materiale. Hvor godt kjenner folk egentlig til denne reservasjonsretten?

Grethe S. Foss



Foto: YAYMicro

Forskningslaboratorier over hele verden bruker HeLa-celler uten at damen som disse kreftcellene kommer fra, Henrietta Lacks, ble spurt om det var greit for henne (se artikkel s. 18). Samtidig samles det årlig inn mange tusen biologiske prøver fra friske og syke, som blodprøver, livmorhalsprøver og andre prøver. De lagres i små og store biobanker og er ofte mulig å koble til giveren. Disse biobankene er svært verdifulle for forskning.

Ny helseforskningslov 1. juli

Her i landet fikk vi ny helseforskningslov 1. juli i år, og med denne kom nye regler for forskning på biologisk materiale i helsetjenestens biobanker. Hovedregelen er at man skal spørre giveren om lov før man forsker på det biologiske materialet. Men helseforskningsloven åpner også for unntak slik at biologisk materiale innsamlet ved diagnostikk og behandling kan bli brukt til forskning uten at giveren blir spurt om å samtykke. Forskningsprosjektet skal da forhåndsgodkjennes av Regio-

nal komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK), og godkjenning kan bare gis dersom forskningsprosjektet er av stor samfunnsmessig betydning og hensynet til deltakernes velferd og integritet er ivaretatt.

Reservasjonsrett

For å ivareta den enkeltes rett til å bestemme over eget biologisk materiale, ble det samtidig laget en mulighet for pasientene til å reservere seg mot at biologisk materiale blir brukt til forskning uten samtykke. Reservasjonsretten gjelder materiale som man har avgitt i forbindelse med diagnostikk og behandling, og som på en eller annen måte kan kobles til pasienten. Biologisk materiale som er helt anonymt, er ikke omfattet. Det ble bestemt at det skulle opprettes et eget reservasjonsregister der det føres oversikt over de pasientene som har reservert seg mot forskning uten samtykke. For at et slikt register skal virke etter hensikten, som er å ivareta hensynet til deltakernes velferd og integritet, kreves det

at pasientene er klar over at deres biologiske materiale kan bli brukt til forskning og kjenner til muligheten for å reservere seg. Da Bioteknologinemnda uttalte seg om forslaget til helseforskningslov, mente nemnda at det var viktig å utarbeide gode systemer for spredning av informasjon om reservasjonsretten til personer som oppsøker helsevesenet.

Stortinget la vekt på informasjon

Nettopp informasjonen til pasientene sto sentralt da Stortinget behandlet spørsmålet. I innstillingen fra Helse- og omsorgskomiteen tok de borgerlige partiene opp dette spesielt og påpekte viktigheten av god informasjon om reservasjonsregisteret. De fremhevet at det vil være pasienten som rammes ved manglende etterlevelse av informasjonsplikten.

Sykehusene skal informere

Reservasjonsregisteret ble etablert i juli ved Folkehelseinstituttets avdeling i Bergen. Det er sendt ut informasjon om registeret til alle helseforetakene, og så langt er det lagt opp til at helseforetakene skal informere sine pasienter. Blant annet har noen sykehus lagt ut informasjon om reservasjonsretten under informasjon om pasientrettigheter og personvern på sine nettsider. Informasjon om reservasjonsretten kan altså finnes for den som vet hva man skal lete etter og hvor man skal lete.

Bare én har reservert seg

Til nå er det bare én person som har registrert seg. Det kan selvfølgelig bety at det er få som ønsker å reservere seg mot forskning på eget materiale uten samtykke. Vel så sannsynlig er det imidlertid at muligheten til å reservere seg mot forskning uten samtykke på biologisk materiale langt fra er godt nok kjent blant folk flest. Det kan skape problemer for bruken av forskningsbiobankene om man ikke i forkant er oppmerksom på denne opplysningsplikten for å ivareta rettighetene til de pasientene som mener at forskning uten samtykke på eget biologisk materiale går ut over deres integritet. Her kan det derfor synes som om helsevesenet har en jobb å gjøre.

Skjema med informasjon om reservasjon finnes på: <http://www.fhi.no/dav/b7a1327a4b.pdf>

Stamcellebehandling ga kreft hos ung gutt

En lite kjent side ved stamcelleforskningen er at mange klinikker rundt omkring i verden tilbyr udokumentert behandling med stamceller til betalende pasienter. Dette er behandling som innebærer en stor risiko for pasientene, og vi har nå fått første tilfelle med kreft etter transplantasjon med stamceller i Russland. I sommer ble også fire personer ved en stamcelleklinikk i Ungarn arrestert og satt i fengsel for å ha drevet ulovlig stamcellebehandling.

Ole Johan Borge



Foto: ScandinavianStockPhoto

Tidlig i våres ble det kjent at en nå 17-18 år gammel gutt fra Israel hadde fått kreft i hjernen og ryggmargen etter stamcellebehandling i Moskva. Gutten har en sjelden, arvelig nervesykdom, *Ataxia telangiectasi*, som gir nedsatt koordinasjon av armer og bein og redusert immunforsvar. Gutten fikk injisert stamceller fra hjernen til aborterte fostre da han var 9, 10 og 12 år gammel – uten at det hjalp på hans sykdom. Da gutten var 13 år fikk han gjentakende hodepine og oppsøkte sammen med sine foreldre helsevesenet i Tel Aviv. Det ble stadfestet kreft. Etter nærmere undersøkelser av kreftcellene i ryggmargen (de har ennå ikke undersøkt cellene i hjernen) fant man at kreftcellene kom fra minst to forskjellige fostre der minst ett av dem var et jentefoster.

Behandling i utlandet

Et stort antall klinikker tilbyr på Internett behandling med stamceller for nesten alle tenkelige sykdommer. Felles for disse tilbudene er at det ikke er lett å finne ut nøy-

aktig hva de gjør eller hvor cellene kommer fra. Ofte er behandlingen beskrevet svært kortfattet og gir inntrykk av å være tilnærmet rutine. For å reklamere for behandlingen står lykkelige pasienter frem og forteller om sine positive erfaringer. Flere journalister har prøvd å spore opp de pasientene som har de mest utrolige historiene, men oftest uten hell.

I Ungarn ble nylig fire personer arrestert ved en klinikk i Budapest mens de gjorde klart til behandling av en pasient. Det er krav om tillatelse fra myndighetene i Ungarn for å gjøre transplantasjon med stamceller, og ingen har til nå en slik tillatelse. Politiet har offentliggjort at de arresterte kommer fra Ungarn, Ukraina og USA.

Heller ikke for strenge regler

En naturlig konsekvens av feilbehandlede pasienter og klinikker som selger udokumenterte mirakelkurer, er å innføre svært strenge regler for bruk av stamceller til pasienter. Stamcelleforskerne Olle Lindvall

fra Lund i Sverige og Insoo Hyun fra USA skrev nylig i det anerkjente tidsskriftet *Science* at vi må være oppmerksom på at vi i vår streben etter å beskytte pasientene mot overgrep fra useriøse klinikker ikke samtidig må hindre seriøse klinikker i å drive god klinisk forskning. Lindvall og Hyun sammenligner stamcellefeltet med den enorme fremgangen som har skjedd innen kirurgien de siste 10 årene. Fremgangen innen kirurgien har stort sett ikke skjedd som følge av store kliniske studier, men ved å gjøre stadige endringer basert på faglig erfaring og nøye oppfølging av pasientene etter operasjon.

Å skille klinten fra hveten

Hvordan skal man som pasient kunne skille mellom ansvarlig medisinsk innovasjon på den ene siden og behandling av syke pasienter bare for pengenes skyld? Her det flere elementer som er viktig, blant annet 1) om behandlingen beskrives som et forskningsprosjekt eller som etablert behandling, 2) om forskerne er åpne om risikoen som forsøkspersonen løper eller om det fokuseres på at behandlingen er uten risiko, 3) om forskningsprosjektet er vurdert av eksterne eksperter både med hensyn på etiske og faglige utfordringer og 4) om behandlingen bygger på kunnskap fra forskning på dyr og eventuelt andre forsøk på mennesker.

Kilder:

- *Science*. 2009 Jun 26;324(5935):1664-5
- *PLoS Med* 6(2): e1000029. doi:10.1371/journal.pmed.1000029
- Reuters-melding 29.07.09: Hungary detains 4 over illegal stem cell treatment

Biotechnica 2009: Frå oljealderen til bioalderen

Etter kvart som oljen minkar og blir dyrare og CO₂-utsleppa må reduserast, vil det bli naudsynt å erstatte oljen med meir berekraftige råstoff. Fornybart biologisk materiale frå plantar, tre, avfall eller endåtil algar er stadig meir i vinden som alternativ.

Audrun Utskarpen



Willy de Greef i EuropaBio peika på at tilgangen til råmateriale blir den største utfordringa i framtida og sa at vi må prioritere landbruket. Foto: www.biotechnica.de

”Den biobaserte økonomien” var temaet for ein konferanse under bioteknologimessa Biotechnica 2009 som vart arrangert 6.–8. oktober i Hannover i Tyskland. Der møttest representantar frå små og store bioteknologifirma, frå universitet og forskingsinstitusjonar, EU-kommisjonen og den tyske statsadministrasjonen. Mange land satsar på å utvikle biodrivstoff som erstatning for fossilt brensel. Energi frå biomasse og avfall utgjer 70 % av forbruket av fornybar energi og 5 % av det totale energiforbruket i Europa. Bruken av biomasse og avfall til energi har auka med 60 % dei siste ti åra. Men biomassen kan brukast til langt meir enn drivstoff. Det finst allereie fleire produkt laga av biologisk materiale som kan konkurrere med produkt

frå petroleum, til dømes nedbrytelege plastmateriale og kjemikalium som ravsyre, som blir brukt i mellom anna klede, mat, plast og eingongsemballasje. Nye biobaserte produkt kjem til for kvart år som går.

Bioøkonomien i EU

Maive Rute frå EU-kommisjonen opna konferansen med å greie ut om kva for visjonar og planar EU har for den kunnskapsbaserte bioøkonomien i Europa og korleis ein kan skaffe finansiering til vidare forskning og utvikling. Både OECD, EU og WWF har gitt ut rapportar om den nye bioøkonomien. Bioteknologi har lenge vore viktig i farmasøytisk industri, men er no på full fart inn i meir tradisjonelle bransjar som kjemisk industri, bilindustri

og energiproduksjon. Rute framheva at industrien dei neste åra bør utvikle seg i ei meir miljøvennleg lei. Kjemiske prosessar vil bli meir effektive etter kvart som vi får laga nye enzym, og avfall vil bli meir og meir nytta som råmateriale. Vi vil bruke meir biodrivstoff og produsere fleire kjemikalium frå biomasse. Samstundes må vi bremse klimaendringane ved å minske CO₂-utsleppa. Kritikken av biodrivstoff frå matplantar viser at bruk av biomateriale i seg sjølv ikkje er nokon garanti for berekraftig produksjon.

Land og vatn blir mangelvare

Willy de Greef frå EuropaBio, ei samanslutning av nasjonale organisasjonar for bioteknologibedrifter i Europa, var ein av dei som peika på at tilgangen til råmateriale blir den største utfordringa i framtida. Det vil med andre ord seie tilgangen til land og vatn, som er knappe ressursar. De Greef la derfor vekt på at vi må produsere meir optimalt og effektivt på den jorda vi har, anten det er mat, gras eller skog, og i tillegg ta i bruk nye råmateriale og jord som ligg brakk, til dømes i Russland og nabolanda. Det kan òg vere at ein meir mangfaldig produksjon der ein byter mellom ulike vekstar, er meir optimal. De Greef meinte dessutan at for å lykkast må





I alt 11000 personar frå 40 land var på messa. Foto: www.biotechnica.de

vi no prioritere landbruket høgare i den politiske debatten og at utbyttet frå landbruket i EU er langt under potensialet. For ein del år sidan vart overskot frå landbruket i EU dumpa på verdsmarknaden. Kritiske røyster heldt fram at intensivt jordbruk går ut over mangfaldet av plantar og dyr.

Tremateriale, avfall og restar frå plantar som er brukte til matproduksjon, kan vere gode kjelder til biomasse, men det trengst betre transportsystem for å få samla inn materialet. Ein kan også diskutere om det ikkje er mest lønsamt å leggje bioraffineria der råmateriala er, i staden for å satse på transport. Eitt spørsmål blir da om vi skal produsere nok råmateriale i Europa eller om vi må importere frå andre verdsdelar.

Sertifisering av berekraftig biomasse

Såkalla førstegenerasjons biodrivstoff blir kritisert fordi ein bruker matplantar og fordi CO₂-utsleppa i mange tilfelle ikkje minkar samanlikna med fossilt brennstoff dersom ein ser på heile livsløpet frå råvare til forbrenning. Andreas Schütte frå ERRMA (Den europeiske organisasjonen for fornybare ressursar og råmateriale) streka under at det er viktig å finne ei ordning for å sertifisere berekraftig biomasse. ERRMA og samarbeidspartnarane driv no eit pilot-

prosjekt kalla ISCC (Internasjonal berekraft- og karbonsertifisering) i fleire land i Europa, Latin-Amerika og Sørøst-Asia, med støtte frå Tyskland og EU. Målet er å kunne skilje ut biomateriale og produkt som er berekraftige og gir reduserte utslepp av drivhusgassar gjennom heile livsløpet. Dette gjeld ikkje berre for bioenergi, men all slags bruk av biomassen. Sjølv om ikkje alle problem kan løysast med sertifisering, kan ei slik ordning presse landbruk og industri til meir berekraftig produksjon og ein meir heilskapleg tankegang, samstundes som forbrukarane får sjansen til å velje miljøvennlege produkt.

Bioraffineri

Eit bioraffineri er ein fabrikk eller eit heilt industriområde der ein prosesserer biomasse til energi i form av drivstoff, elektrisitet og varme, og til ei rekkje andre produkt som kan seljast, slik som mat, fôr, kjemikalium og råmateriale til bruk i nye varer. I følgje definisjonen til Det internasjonale energibyrådet må produksjonen òg vere berekraftig. Anten kan ein finne nye produksjonsmåtar for same produkt, eller ein kan lage heilt nye produkt som kan erstatte dei petroleumsbaserte produkta.

Fleire papirfabrikkar er allereie ei form for

bioraffineri, og dei har den fordelan at logistikken alt er på plass. I det finske konsernet Stora Enso reknar dei med å ta i bruk og foredle endå fleire delar av trevirket enn det som har vore vanleg til no, for å overleve. Til dømes kan ein lage papir og papp av cellulosen, og utnytte ligninet til å produsere ei mengd ulike tilsetjingsstoff til betong, oljeborings- og landbrukskjemikalium, i tillegg til smaksstoffet vanillin. Restar av cellulose kan brytast ned til sukker som blir råstoff for bioetanol. Ein kan òg produsere elektrisitet og varme, eller syntetisk drivstoff.

I Leuna-området i Tyskland ønskjer dei å innlemme bioteknologi i den kjemiske prosessindustrien som allereie finst der og lagar eit kombinert anlegg der ein brukar kjemisk teknologi ved sidan av bioteknologi som enzym, bakteriar, gjær og sopp. Dei legg vekt på å lære av den tradisjonelle industrien når dei utviklar nye produksjonsmåtar og nye produkt frå biologisk materiale. Industri og forskingsinstitusjonar blir inviterte til å nytte det nye senteret for utvikling og oppskalering frå laboratorium, via pilotanlegg, til produksjon i full skala som opnar i 2011. Leuna satsar både på olje og fettstoffer, lignocellulose, bioolefinar (etylen og propylen), enzym til

industrien og mikroalgar.

Roquette bioraffineri i Frankrike er den fjerde største produsenten av stivelse i verda. I dag produserer dei ravsyre av stivelsen, men tek sikte på å lage både smøremiddel, løsemiddel, plast og andre polymerar etter kvart. Dei planlegg òg å lage aminosyra L-metionin frå stivelse og meiner det kan konkurrere på pris og kvalitet med L-metionin frå petroleum. L-Metionin blir brukt som tilsetjing i dyrefôr.

Nye enzym gjer produksjonen meir lønsam

Markus Rarbach i det tyske selskapet Süd-Chemie arbeider med å utvikle andregenerasjons bioetanol både frå lignocellulose og restar av mais, kveite og sukkerrør frå mat-

produksjon. Til liks med fleire av foredragshaldarane la han vekt på at betre enzym er nøkkelen til å gjere det meir lønsamt å produsere biodrivstoff og andre produkt frå biomasse. Enzyma bør vere mest mogleg spesifikk, stabile og tilpassa produksjonsforholda, kunne yte bra og helst kunne produserast på staden. Enzyma trengst både til å skilje cellulose frå lignin og til nedbryting (hydrolyse) av cellulose til sukker. Til å fermentere sukker til bioetanol treng ein også betre gjærsortar. (Sjå òg Genialt 2/2008.)

Frank Seyfried frå Volkswagen ønskte at andregenerasjons biodrivstoff skal kunne brukast i dei bilmotorane som allereie finst, at ein må kunne blande med fossilt drivstoff og at drivstoffet skal vere sertifisert

som berekraftig. Volkswagen meiner bioetanol har størst potensial for å erstatte fossilt brennstoff, medan biodieselen blir mindre viktig av di han blir laga av plantar som inneheld olje og lettare konkurrerer med matproduksjon. Dessutan toler dei fleste dieselmotorane i dag berre 7 % biodiesel i drivstoffblandinga. Biometan er òg eit alternativ Volkswagen ønskjer å satse på.

Under oppsummeringa var det semje om at ideen om den biobaserte økonomien enno ikkje har nådd heilt fram hos politikarane i Europa. Bioraffineriet er eit viktig konsept, av di ein utnyttar alle delane av råstoffet til å lage ulike produkt. Biomasse er såleis ikkje berre ei drivstoffkjelde. På den andre sida kan langt frå alle petroleumsbaserte produkt erstattast med biobaserte.

”Look to Norway!”

Med disse ordene berømmet USAs president Franklin D. Roosevelt den norske handelsflåtes betydning og innsats under 2. verdenskrig, men uttrykket kan også beskrive hvordan mange for tiden retter blikket mot Norges genteknologilovgivning. I flere internasjonale prosesser revideres nå vurderingskriteriene for GMO-er. Samfunnsmessige og sosioøkonomiske aspekter kan vise seg å bli viktigere. I Norge er slike vurderingskriterier lovfestet. Norske myndigheter er bedt om å bidra med innspill og erfaringer.

Casper Linnestad

Høring i EU

Også i EU er det lagt opp til en innspillsrunde med tilsvarende innhold. EU-kommisjonen har oppfordret medlemslandene om å samle inn og utveksle relevant informasjon om sosio-økonomiske effekter av å sette ut ulike GMO-er. Først og fremst er EU-kommisjonen ute etter erfaringene fra å dyrke genmodifiserte planter. Det inviteres også til å vurdere samfunnsmessige effekter av GMO-er som befinner seg i søknadsprosessen, og av GMO-er som fortsatt er under utvikling. Etter at EU-kommisjonen har samlet inn informasjonen fra medlemslandene, skal det utarbeides en rapport til Europaparlamentet og Europarådet våren 2010.

GMO-konferanse i Haag

I samme ånd som den nevnte EU-høringen, har nederlandske ministre for mat, landbruk og miljøvern tatt initiativ til en internasjonal konferanse med tema ”Assessment of the European GMO policy framework and exploration of possible ways forward”. Nederlandske myndigheter tar sikte på å utveksle erfaringer, informasjon og bygge en kunnskapsbase for sosioøkonomiske sider ved kommersiell bruk av GMO-er. Konferansen vil blant annet ta opp den norske genteknologilovgivningen. Norske myndigheter deltar og holder innlegg.

Fransk etikkomité

Som et ”tungt” EU-land er det interessant å merke seg at Frankrike, da de satt med formannskapet i EU i 2008, opprettet en nasjonal, rådgivende komité som skal risikovurdere GMO-er, herunder også de økonomiske, samfunnsmessige og etiske konsekvensene ved å ta slike organismer er i bruk. I etableringsfasen har komitéen vært i kontakt med Bioteknologinemnda, som har bidratt med erfaringer, eksempler på uttalelser og relevante publikasjoner.

Indre spenninger i EU

I EU har det ennå ikke vært kvalifisert flertall ved noen av GMO-avstemningene. Sakene har derfor kommet tilbake til Kom-

misjonen, som så har fattet endelige vedtak. Så langt er det bare maislinje MON810 som dyrkes i EU, først og fremst i Spania.

Medlemsland som Frankrike, Italia, Østerrike, Hellas, Ungarn, Polen og Romania har vist til en sikkerhetsklausul i EUs GMO-lovverk og proklamert forbud mot dyrking av MON810 innenfor sine landegrenser. Dette har så langt ikke falt i god jord hos Kommisjonen. EUs generaldirektorat for miljø og helse (DG Miljø og DG Sanco) har også oppfattet det belastende at nasjonale vitenskapskomiteer jevnlig er på kollisjonskurs med EFSA's vurderinger (European Food Safety Authority), den sentraliserte vitenskapskomiteen i EU.

Større nasjonale spillerom?

Mye tyder på at Kommisjonen må finne nye veier for å komme ut av en fastlåst og betent GMO-situasjon. Kommisjonens president Barroso har ytret et ønske om at sentraliserte vitenskapelige tilrådninger og eventuelle godkjenninger i EU nå kan suppleres med større grad av nasjonal handlefrihet. Til GMO-utsettelsesdirektivet i EU har Norge forhandlet fram et unntak gjennom EØS-avtalen som innebærer at vi kan motsette oss et GMO-vedtak i EU med grunnlag i vurderingskriteriene i gentek-



Frankrikes president Nicolas Sarkozy (t.v.) har opprettet en GMO-komité i sitt hjemland som skal vurdere sosioøkonomiske forhold og etikk. Kommisjonspresident José Manuel Barroso (t.h.) har tatt til orde for at medlemslandene får større nasjonal handlefrihet i spørsmål om dyrking av GMO. Foto: www.ue2008.fr

nologiloven. Det er imidlertid ennå ikke avklart om vi kan få en tilsvarende ordning for hoveddelen av dagens GMO-søknader, nemlig dem som kommer gjennom EUs matlovverk og forordning 1829/2003. Det er derfor så langt bare delvis gjennomslag for Norges vurderingskriterier i EØS-

avtalen. Det blir dermed spesielt interessant å følge prosessen videre i EU og bidra med innspill som kan gi støtte for økt handlefrihet på nasjonale nivåer i Europa, inkludert i Norge.

Faktaboks:

Omstridt GMO-dyrking i EU

Monsantos maislinje MON810 er den eneste genmodifiserte planten som dyrkes i EU. Sorten har fått overført bakte-



Insektresistente GMO-linjer som MON810 kan gi dyrkerne økt beskyttelse mot insektangrep. Her vises en tradisjonell kolbe som er skadet av insektlarver. Foto: Purdue University.

riegenet *crylab*, som koder for et giftstoff som gir resistens overfor larvene til enkelte sommerfuglarter.

I 2008 ble det dyrket insektresistent, genmodifisert mais på svimlende 20 millioner hektar på verdensbasis, mesteparten i USA. I Europa er arealet mer beskjedent. 100 000 hektar med genmodifisert mais i Europa utgjør bare 1 % av den totale europeiske maisproduksjonen. (80 % av denne GMO-dyrkingen foregår i Spania.)

MON810 ble godkjent for dyrking i EU allerede i 1998. I henhold til EUs regelverk må ny godkjenning innhentes for en GMO etter 10 år. Monsanto har søkt om fornyet godkjenning, og mens søknaden behandles kan MON810 fortsatt dyrkes.

EU-land som Østerrike, Hellas, Ungarn,

Frankrike og Tyskland har lagt ned nasjonale forbud mot dyrking av MON810. Landene har påberopt seg bruken av en sikkerhetsklausul i GMO-regelverket. Ett argument som går igjen, er at mulige negative effekter på ikke-målorganismer ved dyrking av MON810 fortsatt ikke er godt nok undersøkt. EFSA har vurdert det vitenskapelige grunnlaget for godkjenning og ikke funnet grunn til å tilråde noe annet enn fortsatt markedsadgang for MON810 i EU.

EU-kommisjonen har tidligere ikke godtatt at enkeltasjoner har lagt ned veto mot dyrking av EU-godkjente GMO-er. Nye signaler fra president Barroso tyder på at større nasjonale spillerom er i anmarsj.

Kilde: www.gmo-safety.eu

Evig liv

Hvem vil vel ikke leve evig? Men vil vi at våre celler skal leve "evig" i dyrkningsmedium i forskningslaboratorier verden over? Denne debatten er fremdeles aktuell for barna til Henrietta Lacks, 58 år etter at moren døde. Saken reiser også prinsipielle spørsmål om eierskap til cellene våre, og om hva vi skal informeres om og samtykke til.

Sissel Rogne

Jeg stiftet bekjentskap med Henrietta Lacks i en petriskål på laboratoriet flere tiår etter hennes død. Siden den gang har nye generasjoners cellebiologer og medisinerne gjort det samme. Hennes celler (oppkalt etter henne og gitt navnet HeLa-celler) er opp igjennom årene dyrket i flere ganger hennes egen vekt, og over hele verden. Da hun ble innlagt på Johns Hopkins Hospital med livmorhalskreft, tok en lege en biopsi (en liten celleprøve med nål) fra hennes livmorhalskreft og begynte å dyrke disse cellene uten at hun eller hennes familie visste om det. Etter hennes død i 1951, kunngjorde Dr. George Gey, sjefen

ved sykehusets vevsdyrkningslaboratorium, at han hadde greid å lage den første humane cellelinje (se faktaboks), en virkelig forskningshistorisk nyhet.

I forskningens tjeneste

Det spesielle med Henrietta Lacks' celler var at de vokste svært godt og var usedvanlig enkle å dyrke i laboratorier, så selv den mest uerfarne celledyrker kunne greie dette. HeLa-cellene ble derfor dyrket verden over der man drev forskning som krevde levende celler. De har siden vært grunnstammen i all kreftforskning, og også vært dyrket i verdensrommet for å se hvorledes celler oppfører seg uten gravitasjonskrefter. Nobelprisvinneren Jonas Salk benyttet i sin tid HeLa-celler for å utvikle sin poliovaksine, og dette gjorde at Henrietta Lacks egentlig har vært med på å redde tusenvis av mennesker fra å få poliomyelitt. Men HeLa-cellene har først og fremst vært en av verdens største støttespillere innenfor cellebiologisk forskning.

Over alt

At HeLa-celler er så livskraftige og dyrkes verden over, gjør at laboratoriene alltid vil være engstelige for at andre cellelinjer er forurenset med disse cellene. Allerede i 1967 ble det dokumentert at så er tilfelle. I dag regner man med at så mange som mellom 10 og 20 % av alle langtidscellelinjer er forurenset med HeLa-celler. Da president Richard Nixon i sin tid kom med sin storstilte plan for å løse "kreftens gåte", ble det storpolske bruduljer da det viste seg at de utviklede cellelinjene som ble utvekslet

mellom landene var forurenset med nettopp HeLa-celler. Men hvordan finner man ut om en human cellelinje er forurenset med en annen human cellelinje? Jo, ved hjelp av gentesting av familien til Henrietta Lacks!

Informasjonsbrist

Lenge visste veldig få hvor HeLa-cellene opprinnelig kom fra. Etter at Dr. Gey døde i 1970 ble identiteten til cellelinjens opphav kjent, og forskere fant frem til hennes etterkommere. De kontaktet da familien og ba om en DNA-prøve slik at de kunne se på slektskap mellom de ulike cellelinjene og etterkommerne fra Henrietta Lacks ved å studere spesielle genmarkører. Det var bare ett problem: Etterkommerne visste ikke at cellene til moren deres "levde videre" i laboratoriene verden over og hadde blitt en slik forskningsmessig suksess. Selv om Henrietta Lacks død hadde medført store medisinske fremskritt og massevis av ny kunnskap innefor biologien og medisinen, følte familien at de var ført bak lyset i alle disse år, og døtrene spesielt fikk sjokk. En av dem trodde til og med hun var dødssyk, siden hun fikk en slik oppringning fra et kreftsykehus. Hvor lett er det egentlig å forstå slike henvendelser når man er uforberedt og ikke har noen bakgrunnskunnskap om celledyrking eller DNA-markører?

Kompensasjon?

Familien følte seg ikke bare ført bak lyset. De syntes ikke moren fikk den heder hun fortjente, og de begynte å undres om de

Henrietta Lacks døde av livmorhalskreft i 1951. Kreftceller fra henne ble isolert og viste seg å kunne dele seg nærmest uendelig i laboratoriet. HeLa-cellelinjer dyrkes nå i forskningslaboratorier verden over. Foto: www.pnas.org



burde ha hatt noen form for kompensasjon. De var dessuten fattige og hadde god bruk for støtte. Sist, men ikke minst, ble det en viktig diskusjon om hvordan sykehus og forskningsinstitusjoner burde oppføre seg i slike tilfeller. Her er det selvfølgelig veldig enkelt å se alt i etterpåklokskapens klare lys. På 50-tallet var man ikke opptatt av informert samtykke og pasientrettigheter slik som vi er i dag. Det er også klart at institusjonen ikke solgte cellene eller fikk noen form for inntekter.

Er cellelinjer en spesiell etisk utfordring? Med etableringer av cellelinjer får cellene mer eller mindre "evig liv" (se faktaboks). Det skal ikke mange celler til for å lage en cellelinje. Hvis den har kommersiell verdi, bør man da dele med pasienten eller personen som er opphavet til cellelinjen?

Juridiske føringer

I denne sammenhengen er rettsaken mellom John Moore og ledelsen ved Universitetet i California interessant av flere grunner. Den var reist for å avklare eierskap til cellene dine når du "legger dem igjen" i et sykehus. Moore fikk i 1976 leukemi og ble anbefalt å fjerne milten fordi dette kunne bidra til å bremse opp utviklingen av sykdommen og dermed muligens redde livet hans, noe han så samtykket til å gjøre. Etterpå var han til gjentatte kontroller der det ble tatt mange forskjellige vevsprøver, og han var del av flere forskningsprosjekter med sine celler. I 1979 utviklet Davis Golde, som var den behandlende lege, en cellelinje fra Moores T-lymfocytter. Cellelinjen ble patentert i 1984 (U.S. Patent 4,438,032). Gjennom samarbeid med farmasøytisk industri inngikk patentinnehaverne (Golde og Quan) kontrakter som innbar millioninntekter for rettigheter til å benytte T-lymfocytcellerlinjen og til produkter laget fra denne.

Moore gikk så til rettsak mot patentinnehaverne og legemiddelfirmaet Sandoz fordi han følte seg krenket ved at han ikke var informert og dermed heller ikke hadde samtykket til noen utvikling av cellelinjer basert på hans egne celler. Han ville derfor ha en del av utbyttet og gikk rettens vei. Høyesterett (Supreme Court) i California mente at Moore skulle vært gjort oppmerksom på de økonomiske interessene som legene hadde i hans celler. Dette kunne ha påvirket hans vurdering av om det blant annet var nødvendig og hensikts-



HeLa-celler deler seg ukontrollert og kan leve evig som cellelinjer i laboratorier. Slike celler har svært høy telomerase-aktivitet. Telomerase-enzymet forlenger kromosomene (telomerer) i cellene. For mer om kromosomer og telomerase, se egen artikkel på s. 22. Foto: www.infobarrel.com

Faktaboks:

Cellelinjer

Normale celler fra dyr eller menneske har oftest en meget begrenset evne til å vokse i laboratoriet. Forskerne må derfor stadig isolere nye celler, noe som er tidkrevende og gir uønsket variasjon i forskningsresultatene. Derfor lages i stedet såkalte cellelinjer som kan dele seg uendelig antall ganger og vokse nærmest evig i laboratoriet. Det finnes cellelinjer fra en lang rekke ulike arter, og de fleste cellelinjene kan lett kjøpes fra ulike bedrifter. Cellelinjene kan lagres i lang tid ved å fryse dem ned og kan dermed lett sendes over hele verden. Det finnes flere ulike måter å lage cellelinjer på:

- **Isolere kreftceller.** Kreftceller kjennetegnes ved at de har gjennomgått en genetisk endring i pasienten slik at de kan dele seg tilnærmet uendelig. Ved å isolere kreftceller fra pasienter har vi derfor fått flere tusen ulike cellelinjer fra ulike krefttyper.
- **Fusjonere celler.** En spesiell type cellelinjer kalles hybridomer. De lages for å produsere forskjellige typer antistoffer og dannes ved å smelte sammen en immuncelle med

en kreftcelle. Med kreftcellens evne til å dele seg et uendelig antall ganger og immuncellens evne til å produsere antistoff vil de dermed kunne produsere antistoffer nærmest i det uendelige.

- **Infisere med virus.** Noen virus inneholder gener som kan gjøre at en normal celle lever nærmest evig (eksempler er Epstein-Barr virus, Simian virus, adenovirus og human papillomavirus). Gener fra disse virusene har derfor blitt satt inn i vanlige celler for å lage cellelinjer.
- **Telomerase.** En relativt ny metode for å lage cellelinjer er å få cellene til å produsere enzymet telomerase. Dette gjøres ved å tilsette en genkonstruksjon som inneholder genet som koder for telomerase. Uten telomerase blir endene på kromosomene litt kortere for hver celledeling og til slutt så korte at kromosomene blir ustabile og cellen dør. Med telomerase til stede opprettholdes lengden på endene til kromosomene. (Se mer om dette på side 22.)

messig å reise fra Seattle til Los Angeles for kontroll og oppfølging.

Når det gjaldt eierskap til cellene, var imidlertid Høyesterett delt. Flertallet mente at Moore ikke hadde eiendomsretten til sine celler som ble fjernet fra kroppen. Dermed kunne han heller ikke ta dem med seg eller selge dem (noe en av dommerne mente han burde kunne). I tillegg ble det fremhevet at dersom praksis med hensyn på eierskap ble endret, ville dette medføre altfor store omkostninger og alvorlige konsekvenser for medisinsk forskning. Dette ville vi alle tape på i lengden.

Fellesskapsløsninger

Medisinen er basert på at man lærer fra dem som har vært syke og er behandlet før oss. Vi står derfor alle i takknemlighet til det tidligere pasienter og forskere har gjort, og vi får håpe at vi også kan bidra. Men det krever også at vi har tillit til at helsevesenet vet å oppføre seg og vise seg denne tilliten verdig.

Den nye helseforskningsloven, som gjelder fra 1. juli i år, gir forskere mulighet til å ta i bruk biologisk materiale som er innsamlet på sykehus, til forskning, men det er samtidig gitt en mulighet for pasienter til å

reservere seg mot dette (se egen artikkel om reservasjonsregisteret).

Kilder:

- EMBL årsrapport for 2008
- Wikipedia: *Henrietta Lacks og Moore v. Regents of the University of California*, med lenker
- "Wonder Woman. The Life, Death, and Life After Death of Henrietta Lacks, Unwitting Heroine of Modern Medical Science", av Van Smith, *Baltimore Citypaper* 17. april 2002.
- Lenke: <http://www.citypaper.com/news/story.asp?id=3426>

Åpning for genmodifisert fôr i Norge

Mattilsynet har gitt norske fiskefôrprodusenter forlenget dispensasjon fra å søke om godkjenning for genmodifiserte produkter i fôr. Med dette er det fritt fram for å benytte prosesserte produkter fra 19 forskjellige GMO-er i fiskefôr i Norge fram til 15. september 2010 dersom merkekravet etterleves. Noen av GMO-ene det dreier seg om, inneholder gener for antibiotikaresistens. Er vi her på kollisjonskurs med føringer fra regjering og storting?

Casper Linnestad

Overgangsordning

Som et ledd i en harmonisering til EUs regelverk for mat og fôr ble den norske fôrvarerforskriften endret høsten 2005. Først da ble det innført et krav i Norge om at prosesserte, genmodifiserte fôrvarer skulle risikovurderes og godkjennes før markedsføring. Tidligere stilte myndighetene bare krav om merking. Man valgte så å innføre en overgangsordning for allerede EU-godkjente genmodifiserte fôrvarerprodukter.

Overgangsordningen innebar at virksomheter som "meldte inn" genmodifiserte EU-godkjente produkter, fortsatt kunne bruke disse i fôrvarer fram til og med 15. september 2008. Ordningen er nå forlen-

get to ganger. Dispensasjonen om krav til godkjenning gjelder dermed i ytterligere ett år fram til 15. september 2010. Dispensasjonen gjelder for prosesserte, ikke-spiredyktige fôrvarerprodukter av bestemte GMO-varianter.

Sikre fôrtilgang

Selv om Fiskeri- og Havbruksnæringen (FHL) meldte inn en rekke GMO-produktgrupper, har de ennå ikke ønsket å benytte GMO- ingredienser i fôret. Utgangspunktet for næringen har først og fremst vært å sikre fôrtilgangen i fall det skulle bli vanskelig eller urimelig kostbart å importere GMO-fri vare. De fire fiskefôrprodusentene som har fått dispensasjon,

Biomar, Ewos, Skretting og Polarfeed, vurderer situasjonen fortløpende.

19 GMO-er

Det er bare ingredienser i prosessert form (f.eks. mel eller olje) som det er midlertidig lov å ta i bruk i fiskefôr. Eventuell import av levende, genmodifiserte frø til Norge ville utløst en regulær behandling og godkjenningsprosedyre etter genteknologiloven. I alt er det 19 GMO-er på unntakslisten, og av dem er det ti sorter mais, fem bomullslinjer, tre raps og én soyalinje.

Antibiotikaresistensgener

En av maissortene på unntakslisten fra



En overgangsordning åpner for at fiskefôproduzentene midlertidig kan ta i bruk prosesserte GMO-er, uten at disse er godkjent i Norge. Norske produsenter har likevel så langt valgt GMO-frie ingredienser. Foto: Bjørn Winsnes/Eksportutvalget for fisk

Mattilsynet er Monsantos insektresistente linje MON863. Denne har fått innsatt et gen for antibiotikaresistens (*nptII*). I den norske fôrvarerforskriftens § 8 står det at "Det er forbudt å tilvirke, importere og framby fôrvarer som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, der disse genene er tilført ved genmodifisering og kan påvises i sluttproduktet."

For fôrprodukter fra genmodifisert mais er det gluten (en rensset proteinfraksjon) som er midlertidig unntatt fra godkjenning i Norge. Maisgluten inneholder ikke DNA, så man holder seg altså innenfor regelverket dersom man tar maisgluten fra MON863 i bruk, siden det her ikke er gener til stede. Lovmessig kan det bli mer usikkert for ulike melprodukter (protein) fra de genmodifiserte bomullslinjene 15985 og MON1445 på unntakslisten, fordi det også i disse sortene er satt inn antibiotikaresistensgener. Mel og proteinfraksjoner inneholder generelt sett betyde-

lige mengder DNA. Selv om mengden og kvaliteten på DNA reduseres ved varmebehandling av mel og fôr, kan det neppe utelukkes at det fortsatt er tilstede intakte antibiotikaresistensgener i fôrprodukter basert på disse bomullslinjene.

I tråd med Stortingets ønsker?

Under behandlingen av Matmeldingen (St. meld. nr. 40) (1996-1997) ble det uttalt at "Stortinget ber Regjeringen om å forby produksjon, import og utsetting av alle genmanipulerte produkter som inneholder gener som koder for antibiotikaresistens, og å arbeide for internasjonale forbud på dette området."

Den nye regjeringen har også varslet en restriktiv linje i GMO-spørsmål. I den nye regjeringsplattformen, "Soria Moria II", står det at regjeringen ønsker å "stå fast på det unntaket som vi fikk i EØS-avtalen om at det er norske myndigheter som avgjør hvilke genmodifiserte produkter som

kan utsettes, markedsføres og selges i Norge. Vi skal videreføre en restriktiv holdning".

Sett i forhold stortingets ønsker og regjeringens erklæring, kan man sette spørsmålsteget ved om myndighetene viderefører en restriktiv holdning når man inkluderer produkter fra GMO-er med antibiotikaresistensgener på listen over dem som er midlertidig unntatt godkjenning.

Lenke til listen over GMO-produkter tillatt i fiskefôr: http://www.mattilsynet.no/for/dispensasjon_fra_godkjenningskrav_i_focirc_rvareforskriften_73820

Nobelpris til oppdagelsen av telomerer og enzymet telomerase

På endene av kromosomene er det DNA-sekvenser som kalles telomerer. Telomerene kan sammenlignes med de forsterkede endene på skolliser som sørger for at lissene ikke fliser seg opp og blir ødelagt. Telomerene består av korte sekvenser som er repetert flere hundre ganger og sørger for å beskytte kromosomene. Uten telomersekvensene vil kromosomene brytes ned fra endene og bli ustabile, og cellen vil til slutt dø. De amerikanske forskerne Elizabeth H. Blackburn, Jack W. Szostak og Carol W. Greider fikk årets nobelpris i fysiologi eller medisin for deres oppdagelser av telomerene og for enzymet telomerase, som kan forlenge telomerene.

Ole Johan Borge



Årets nobelpris i fysiologi eller medisin gikk til de amerikanske forskerne Elizabeth H. Blackburn (øverst), Jack W. Szostak og Carol W. Greider. Foto: hvo petergruberfoundation.org, Royal Netherlands Academy of Arts and Sciences, Johns Hopkins Medicine.

Endene av kromosomene trenger ekstra beskyttelse. Uten telomerer vil kromosomene koble seg sammen eller brytes ned. Jack W. Szostak, en av årets nobelprisvinnere, arbeidet med kunstige minikromosomer i gjær og forsto ikke hvorfor kromosomene han lagde gikk til grunne når de kom inn i gjærcellene. Szostak traff Elizabeth H. Blackburn på en konferanse i 1980. Blackburn jobbet med en liten planktonorganisme (ciliaten *Tetrahymena*) og hadde klart å isolere endene fra dennes kromosomer. De to bestemte seg for å samarbeide, og endene fra kromosomene til *Tetrahymena* ble satt på enden til minikromosomene. Til tross for den store evolusjonsmessige forskjellen mellom de to artene, ble Szostaks minikromosomer umiddelbart stabile inne i gjærcellene. Dette er det første konkrete bevis på at endene på kromosomene er viktige for stabiliteten.

Telomerene består av et stort antall repeterte sekvenser (se figur). Hos mennesker består denne sekvensen av basene "TTAGGG" repetert hundrevis av ganger. Telomerene gjør at endene blir pakket tett og får en struktur som kan minne om en liten knute.

Gradvis kortere

Telomerene blir kortere for hver celledeling. Før en celle deler seg, kopieres arvestoffet av enzymet DNA-polymerase. Enzymet klarer imidlertid ikke å kopiere helt ut til endene på DNA-tråden, og dette fører til at kromosomene blir litt kortere for hver celledeling. Telomerene kan på denne

måten sammenlignes med et klippkort der det tas ett klipp for hver celledeling. Når kortet er tomt, vil cellen dø. Dette er mekanismen som ligger bak det som omtales som "Hayflicks celledelingsregel", som sier at en celle bare kan dele seg et bestemt antall ganger før den dør. Dette er en av kroppens mekanismer for å hindre ukontrollert celledeling.

Ufullstendig kopiering av DNA er imidlertid ikke den eneste årsaken til at telomerene blir kortere. Det er vist at vel så viktig for å gjøre telomerene kortere er den nedbrytningen som skjer hele tiden. Anslagsvis er det 20 basepar som forsvinner per celledeling på grunn av problemet med å lage DNA helt ut til endene. I løpet av en cellyklus blir imidlertid telomerene hele 50-100 basepar kortere, noe som indikerer at andre årsaker enn kopiering bidrar vesentlig til å forkorte endene på kromosomene.

Forlengelse

Allerede tidlig på 1970-tallet var man klar over problemet med å lage nytt DNA helt ut til kromosomene. Da Carol W. Greider var student i laboratoriet til Blackburn, oppdaget hun på selve julaften i 1984 at det i *Tetrahymena* fantes noe som kunne forlenge endene til kromosomene. Denne aktiviteten ble senere isolert, og enzymet ble kalt telomerase. Telomerase er et spesielt enzym ved at det består både av protein og RNA.

Det er trolig bare noe få celletyper i krop-

Bioteknologinemnda, GenØk – Senter for biosikkerhet og Teknologirådet inviterer til åpent møte:

Syntetisk biologi – liv laga?

Mandag 9. november 2009 kl. 12.30–15.00

Adresse: DogA (Norsk design- og arkitektursenter), Hausmanns gate 16, Oslo

Tenk deg å programmere levende vesener via deres arvestoff til å skaffe energi, produsere medisiner eller avdekke mat-

smitte. Syntetisk biologi er en kraftfull blanding av bioteknologi og ingeniørkunst. Ambisjonene er store. Det er også dilemmaene som vil følge i kjølvannet.

Møtet er gratis og åpent for alle.

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



Bioteknologinemnda



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

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

Konferansen arrangeres 23.–24. november på Blindern (Helga Engs hus), Universitetet i Oslo.

Årets konferanse retter seg mot lærere som underviser på barneskolen, ungdomsskolen og videregående skole.

Konferansen vil inneholde plenumsforedrag og praktiske laboratorieøvelser. Både foredragene og laboratorieøvelsene er tilpasset lærere i ulike fag og på ulike klassetrinn.

Deltakerne vil også i år spise lunsj sammen med en ekspert, og konferansen avsluttes med omvisning på laboratorier der det arbeides med gen- og bioteknologi.

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



Bioteknologinemnda

