

II.
årgang

GENialt

NR. 4/2002 BIOTEKNOLOGINEMNDA

TIDSSKRIFT FRA BIOTEKNOLOGINEMNDA



Biopatenter

Fiskeskjell som historieskrivere

Samtykke og medisinsk bioteknologi

GMO-hjelp til Zambia

Genmodifisert bomull i Kina

Konferanser på nyåret



Bioteknologi og utvikling

Werner Christie

Verden er i raskere utvikling enn noen gang før. Det forskes mer og publiseres mer ny kunnskap og innovative patenter enn noen gang tidligere i verdenshistorien. Det har vært jevn vekst i økonomien i de fleste vestlige land siden krigen, og nå kommer mange av landene i Øst-Europa og Asia også raskt etter. Mye tyder på at ny teknologi, særlig IT, internett og bioteknologi, har bidratt mye til denne veksten og vil bidra enda sterkere i fremtiden. I Asia satses det nå intenst på oppbygging innen disse næringene, relativt sett vesentlig mer enn i vårt eget ressursrike land.

Men det er fortsatt mellom én og to milliarder mennesker som lever i den dypeste nød og fattigdom i verden. De utgjør omkring en fjerdedel av jordens befolkning. De har hittil hatt liten glede av den teknologiske utviklingen, selv om deres behov er de mest åpenbare og omfattende. De lider ikke bare av fattigdom og sosial nød, men også av sult og infeksjonssykdommer som AIDS, tuberkulose og malaria, og en rekke andre tilstander. En hovedandel av disse menneskene lever i tidligere kolonistater, særlig i Afrika sør for Sahara, men også mange andre steder på kloden. Det utviklingsnivå vi nyter godt av i vår del av verden bygger delvis på langvarig

plyndring av disse landene i form av kolonisering, slavehandel, røveri av råvarer og naturressurser, handelshindringer og underprising av varer.

Det ville være urimelig om ikke utviklingslandene også fikk nyte godt av den nye teknologiske utviklingen på alle områder de kan ha nytte og glede av den. Men det er ikke så enkelt som bare å overføre det som etter hvert blir tatt i bruk i våre land. Det er dessverre slik at hovedfokus for industrien er behovene og sykdomspanoramaet til privilegerte mennesker i rike land som kan betale godt for produktene. De fattigste i verden har andre problemer som hittil har vært lite prioritert i forskningen. Videre må ny teknologi gi reelle forbedringer i forhold til dagens metoder i u-land, være lett å bruke og vedlikeholde, og tilgjengelig for en pris de har mulighet til å betale. Det sier seg selv at markedsmekanismer alene ikke løser slike utfordringer. Det må en aktiv politisk innsats fra verdenssamfunnet til, i form av målrettede partnerskap mellom offentlige, private og frivillige organisasjoner. Slike partnerskap har vi sett en rekke nye eksempler på i de siste årene. Med litt vekslende suksess bidrar de til å skape politisk oppslutning, fokusere forskningen og finansiere legemidler og tiltak for pasientene. Et



av de siste gode eksemplene er "The Global Fund for AIDS, Tuberculosis and Malaria". De fortjener all den faglige, politiske og økonomiske støtte de kan få og vesentlig mer enn de har fått. Solidaritet kan ikke være gratis!

Mange har hevdet at det er u hensiktsmessig å overføre moderne teknologi til land som er lite utviklet. Det er ikke uten videre riktig. Alle kan ved selvsyn registrere hvilken gjennomslagskraft transistorradioer, TV og mobiltelefoner har hatt selv i de fattigste landene. De har kanskje størst verdi nettopp der hvor fattigdom, analfabetisme og undertrykking gjør annen informasjonsutveksling vanskelig. Tilsvarende kan man forestille seg at nye

diagnostiske teknikker, vaksiner og medisiner, og samordning av helsetiltakene gjennom moderne informasjonsteknologi vil kunne skape helt nye muligheter for å bekjempe folkesykdommene også i fattigere land. Likeledes kan forskning på planter og dyr bidra til mer og sunnere mat og enklere dyrkningsmetoder.

Verdens helseorganisasjon (WHO) har i rapporten "Genomics and World Health" pekt på utfordringene og mulighetene. "The Canadian Program for Genomics and Global Health" har utredet de ti mest lovende bioteknologiene for bedre helse i u-land. Blant de viktigste er nye molekylære diagnostemetoder, bioteknologisk baserte vaksiner, enklere

NR. 4/2002 – II. årgang

Redaksjonen avsluttet
10. desember 2002

Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne

Redaktør: Casper Linnestad

Redaksjonsmedarbeidere:
Jakob Elster og Grethe S. Foss

Utgiver: Bioteknologinemnda

Opplag: 8 000

Geni alt utkommer fire ganger i
året og sendes gratis til alle
interesserte.Postadr.: Postboks 522 Sentrum,
0105 OSLO

Besøksadr.: Prinsensgt. 18, Oslo

Internett: <http://www.bion.no>E-post:
bioteknologinemnda@bion.noGrafisk produksjon:
Spekter Reklamebyrå AS
www.spekter.com

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

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

Bioteknologinemnda har 24 medlemmer og observatører fra seks departementer. Bioteknologinemndas sekretariat er lokalisert i Oslo sentrum. Bioteknologinemnda har et budsjett på 5,8 millioner kroner.

administrasjonsmetoder for legemidler og vaksiner, bedre forståelse av infeksjonsbiologi, kvinnekontrollert beskyttelse mot seksuelt overførte sykdommer, nye bioteknologisk baserte næringsmidler og legemidler og biologisk miljørenging (for eksempel av drikkevann og miljøforurensning i mat).

Før masseproduksjon gjør tiltakene billige nok, er det åpenbart nødvendig med bistand fra verdenssamfunnet for å sikre finansieringen. Verdenssamfunnet må også la landene selv sitte i førersetet, slik at teknologiutviklingen blir best mulig tilpasset lokale behov. Ikke minst må vi sørge for at globaliseringen og liberaliseringen av verdensøkonomien ikke fører til nye overgrep mot fattige ved at de rike landenes overtak i vitenskapelige, økonomiske og juridiske sammenhenger fører til ny-kolonialisering i form av "landnåm" på biologiske ressurser og patenter verden over, og nye avhengigheter for utviklingslandene. Alle de etiske og politiske utfordringene bioteknologien stiller våre land overfor gjelder også i utviklingsland, og noen nye kommer i tillegg. Men det betyr ikke at de ikke er løselige. Det krever bare verdier og engasjement, vilje til samarbeid og mer kunnskap, innsikt og klokskap.

Innhold

Leder	2
Nytt fra nemda	
EU strammer inn GMO-regelverket	4
Forslag til ny bioteknologilov	5
Forslag til endringer i barneloven	6
Patenter	7
Patent på naturlige gener: Skal det forsvares ut fra økonomi eller kultur og verdisyn?	10
Historien om patentet på gule bønner i USA: Kan man patentere en farge?	12
Patentvern hindrer ikke tilgang til legemidler i u-land	14
Fiskeskjell som genetiske historieskrivere	15
Samtykke og medisinsk bioteknologi	17
Genmodifisert mais som nødhjelp i det sørlige Afrika: Kan fattige land velge fritt?	20
Kina velger genmodifisert bomull	22
Møter på nyåret	24



Forsidefoto

Stort bilde: Photo-Service

Lite bilde: © Ove Bergersen / NN / Samfoto

EU strammer inn GMO-regelverket

Casper Linnestad

Bioteknologinemnda behandlet i møte den 30. oktober høringer fra Statens næringsmiddeltilsyn vedrørende EU-kommisjonens forslag til nye Europaparlaments- og rådsforordninger om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer og om sporbarhet og merking.

Kommisjonens forslag til de nye forordningene ble behandlet i Europaparlamentet i sommer. I hovedsak støtter Bioteknologinemnda Parlamentets kommentarer. Det er nå klart at EU kommer til å stramme inn regelverket på området.

Prosessmerking

I EU-sammenheng er det nytt at det skal settes godkjenning- og merkekrav også til prosesserte, genmodifiserte fôrvarer. Likeledes er det nytt at merkekravene skal gjelde også for genmodifiserte næringsmidler der det ikke er DNA eller protein fra den genmodifiserte organismen tilstede. I norsk lovgivning er dette allerede nedfelt.

Merkegrense

I forbindelse med hvilken grense for innhold av GMO som skal utløse merkekrav har Europaparlamentet foreslått 0,5 %. Bioteknologinemnda mener denne grensen bør være så lav som mulig og at den må vurderes kontinuerlig ut fra følsomheten til den til enhver tid tilgjengelige metodikk. Uansett må verdiene settes høyere enn deteksjonsgrensene til analysemetoden. EUs landbruksministre har 28.11.02 foreslått en merkegrense i mat og dyrefôr på 0,9 %.

Unntak fra godkjenningsskravene

Kommisjonen legger opp til å gi unntak fra godkjenningsskravet i tilfeller der næringsmidler eller fôrvarer inneholder "teknisk uunngeelige" spormengder genmodifisert materiale. I de aktuelle forordningene foreslår Kommisjonen at en terskelverdi på 1 % eller lavere utløser godkjenningsspsydyre, basert på en vurdering av den genmodifiserte komponenten fra sak til sak. Dette unntaket fra godkjenningsskrav er strøket i Europaparlamentets endringsforslag.

Antibiotikaresistens

Det norske forbudet mot genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer som inneholder markørgener for antibiotikaresistens (der disse er tilført ved selve genmodifiseringen og kan påvises i sluttproduktet) trådte i kraft 1. juni i år. På dette punktet er Norges regelverk strengere enn det som er på trappene i EU, som legger opp til en gradvis utfasing i bruken av slike markørgener. Bioteknologinemnda mener EU burde forby genmodifiserte organismer med antibiotikaresistensgener umiddelbart og at det uansett bør sikres at Norges forbud kan opprettholdes. (Bioteknologinemnda har også tidligere uttalt seg om dette spørsmålet, se høringsuttalelse av 03.01.2002 vdr. nytt EU-direktiv 2001/18/EF om utsetting av genmodifiserte organismer).

Nasjonal handlefrihet

Bioteknologinemnda vil på det sterkeste understreke

at det må forhindres at regelverksendringene som Kommisjonen har foreslått innebærer at sikkerhetsklausulen svekkes slik at Norge ikke kan iverksette egne tiltak ved fare for helse og miljø, men først må avvente et vedtak fra Kommisjonen. Videre må forordningene ikke virke begrensende på Norges rettigheter og plikter i henhold til Cartagena-protokollen.

Uklart virkeområde

Virkeområdet for de foreslåtte forordningene og det vedtatte utsetningsdirektivet (2001/18/EF) er uklart i forhold til bruken av eksempelvis genmodifiserte vaksiner på dyr. Vår nasjonale genteknologilov gir heller ikke noe entydig svar på hvorledes dyr som i fremtiden kan tenkes å bli behandlet med slike vaksiner skal reguleres. Bioteknologinemnda mener at en slik usikkerhet er uheldig for videre næringsutvikling. For oppdrettsnæringen og norske forbrukere er det derfor viktig at norske myndigheter nøye diskuterer og avklarer dette i forbindelse med den forekommende revisjonen av genteknologiloven. Bioteknologinemnda arbeider for tiden med disse spørsmålene og ønsker at problemstillingen blir løftet i den videre behandlingen av de aktuelle forordningene i EU.

Overordnet implementeringsprinsipp

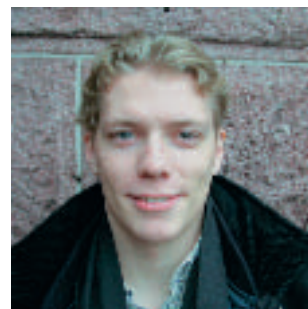
I samsvar med forslagene fra Europaparlamentet mener Bioteknologinemnda at Norge bør

kreve at implementeringen av forordningene skal baseres på føre-var-prinsippet.

Bioteknologinemnda er generelt positiv til de foreslåtte endringene i regelverkene for godkjenning og merking av genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer. EU-Parlamentets kommentarer av 3. juli 2002 er i hovedsak i tråd med Bioteknologinemndas syn og danner et godt utgangspunkt for Norges videre innspill i prosessen.

For Bioteknologinemndas hørings svar av 15.11.02, se våre hjemmesider www.bion.no.

Ny medarbeider



Tore Wallem (26) fra Stavanger er ansatt som sivilarbeider i Bioteknologinemndas sekretariat. Han er ferdig utdannet sivilingeniør i biofysikk fra NTNU i Trondheim og skrev sin diplomoppgave ved Radiumhospitalet i Oslo. Wallem vil gi seg i kast med å oppdatere Bioteknologinemndas informasjonsmateriell.

Forslag til ny bioteknologilov

Jakob Elster

Etter fire års arbeid med evaluering av bioteknologiloven, la Helsedepartementet i november frem et forslag til ny bioteknologilov, som nå er til høring. Forslaget inneholder nye regler om blant annet anonymitet ved sæddonasjon, lagring av ubefruktede egg, fosterdiagnostikk, forbud mot bruk av genetiske opplysninger og oppsøkende genetisk virksomhet.

Da dagens bioteknologilov ble vedtatt i 1994, ble det bestemt at den skulle evalueres etter fem år. Det er fruktene av dette evalueringsarbeidet som nå foreligger i form av forslag til ny lov. Den loven vi har i dag har blitt endret fire ganger siden 1994. Selv om det nye lovforslaget i stor grad bygger på dagens lov, har departementet valgt å lage en helt ny lov i stedet for å gjøre ytterligere endringer i dagens lov. Stortingsmelding nr. 14 (2001-2002), som ble lagt frem i vår, inneholdt en gjennomgang av erfaringene med bioteknologiloven og regjeringens prinsipielle synspunkter. På grunnlag av denne meldingen og diskusjonen av den i Stortinget 14. juni (se *Genialt* nr 3/2002), har Helsedepartementet utarbeidet det foreliggende forslaget.

Sæddonor blir kjent

Den viktigste endringen i kapitlet om kunstig befruktning gjelder sæddonasjon. I dag er sædgivers identitet hemmelig, mens den nye loven foreslår at barnet skal ha krav på å få vite sædgivers identitet etter fylte 18 år. Det blir

imidlertid ikke noen plikt for foreldrene til å fortelle barnet at det er født med donert sæd, i motsetning til hva som er tilfelle ved adopsjon. Sædgiver skal heller ikke få vite barnets identitet, med mindre barnet selv tar kontakt.

Bruk av donorsæd blir også tillatt i flere tilfeller enn ved dagens lov. I dag kan man bare bruke donorsæd ved kunstig inseminasjon, altså i tilfeller der mannen er befruktningssudyktig. Hvis kvinnen er befruktningssudyktig, slik at man må ty til befruktning utenfor kroppen, såkalt in-vitro fertilisering (IVF), er det i dag ikke tillatt å bruke donorsæd. Dette innebærer i praksis at par der både mannen og kvinnen er befruktningssudyktige i dag ikke har noe tilbud om kunstig befruktning. Med det nye lovforslaget vil det bli tillatt å gjøre befruktning utenfor kroppen også med donorsæd.

Mer omfattende regler for fosterdiagnostikk

I dagens lov defineres fosterdiagnostikk som "undersøkelse av foster eller gravid for å påvise eller utelukke genetisk sykdom eller utviklingsavvik hos fosteret" (fostervannsprøve er den vanligste form for slik genetisk fosterdiagnostikk) og "ultralydundersøkelse av gravid". I dag er det imidlertid mindre strenge regler for ultralydundersøkelse enn for genetisk fosterdiagnostikk. I det nye lovforslaget blir ultralydundersøkelser likestilt med andre former for fosterdiagnostikk, såfremt formålet

er å påvise sykdom eller utviklingsavvik. Definisjonen av fosterdiagnostikk er videre endret slik at den omfatter undersøkelser for å påvise alle former for sykdom hos fosteret, ikke bare genetisk sykdom.

I dagens lov står det ingenting om hvilke vilkår som skal oppfylles for at en kvinne får tilbud om fosterdiagnostikk. I stortingsmeldingen om bioteknologiloven foreslo departementet at fosterdiagnostikk bare skal være tillatt der det foreligger konkret risiko for alvorlig sykdom eller utviklingsavvik. Notatet som nå foreligger inneholder imidlertid ikke noe forslag til vilkår for fosterdiagnostikk; departementet skriver at det vil komme tilbake til dette spørsmålet på et senere tidspunkt. De praktiske konsekvensene av den nye definisjonen av fosterdiagnostikk er nært knyttet opp til hvilke vilkår som stilles, så det er for tidlig å si hvilken betydning det nye lovforslaget får.

Det nye forslaget inneholder også et forbud mot genetisk undersøkelse av befruktede egg, såkalt preimplantasjonsdiagnostikk. I dag er dette ikke forbudt, men det er ikke noe tilbud om preimplantasjonsdiagnostikk i Norge.

Strengere regler for bruk av genetiske opplysninger

I kapitlet om gentester har departementet strammet inn noe reglene om bruk av genetiske opplysninger om andre personer. Allerede i dag er det forbudt å be om, motta, besitte eller bruke genetiske opplysninger om

andre som er fremkommet ved gentester. Det er imidlertid tillatt å bruke genetiske opplysninger som er fremkommet ved undersøkelse av sykdomshistorien til en persons familie, såkalt familieanamnese. Dette har i noen tilfeller vært et problem, blant annet i forsikringsammenheng. I det nye lovforslaget omfattes også opplysninger fremkommet ved familieanamnese av lovens forbud mot bruk av genetiske opplysninger.

Departementet foreslår også å fjerne muligheten for at en lege, i de tilfeller der en pasient har en arvelig sykdom og det er grunn til å tro at hans slektninger også kan ha den, skal kunne oppsøke pasients slektninger for å informere dem om dette *mot pasientens vilje*. Denne muligheten for å drive oppsøkende genetisk virksomhet selv om pasienten ikke vil samtykke til det ble innført i bioteknologiloven i desember 2000, og har vært meget omstridt. I det nye lovforslaget vil legen aldri kunne handle mot pasientens uttrykte ønske, men vil i særskilte tilfeller kunne drive oppsøkende genetisk virksomhet hvis pasienten ikke kan samtykke, for eksempel hvis pasienten er død.

Farmakogenetikk og masseundersøkelser

Både dagens lov og den nye loven har strenge regler for bruk av genetiske undersøkelser, med krav om godkjenning, rapportering, samtykke og genetisk veiledning. Departementet påpeker at ved eventuelle genetiske masseundersøkelser kan det være tungvint å oppfylle disse kravene, og det fore-

slår at regjeringen i forskrifts form kan gjøre unntak fra disse kravene. Allerede i dag er det i praksis gjort unntak fra enkelte av disse kravene for den eneste genetiske masseundersøkelsen som gjøres i Norge i dag, nemlig test av alle nyfødte for Føllings sykdom. Departementet foreslår også at man skal kunne gjøre unntak fra kravene ved såkalte farmakogenetiske undersøkelser, det vil si undersøkelser som har til hensikt å forutsi hvordan en person vil reagere på ulike medisiner.

Bioteknologinemnda behandlet lovforslaget på sitt møte 5. og 6. desember, og nemndas uttalelse vil snart legges ut på internett.

Ny medarbeider



Alireza Balouch (26) fra Drammen er ny sivilarbeider i Bioteknologinemndas sekretariat. Han har studert informatikk ved Høgskolen i Oslo og tilfører sekretariatet kompetanse innen dataprogrammering og webdesign. Balouch kommer til å videreutvikle Bioteknologinemndas hjemmesider med vekt på ytterligere tilrettelegging for skoleelever.

Forslag til endringer i barneloven

Jakob Elster

På sitt møte 30. oktober behandlet Bioteknologinemnda et forslag til endring i barnelovens regler for endring av farskap, som regjeringen la frem den 14. juni d.å. i Ot.prp. nr. 93 (2001-2002) (se Genialt nr. 3/2002). Med denne lovendringen, som ble tilrådd av Odelstinget 03.11.02, vil det bli lettere for et barns mor, dets juridiske far og andre potensielle fedre å få prøvet farskapet ved hjelp av en DNA-test.

En samlet bioteknologinemnd mener at det er hensynet til barnets beste som må tillegges størst vekt når man vurderer reglene for endring av farskap. Bioteknologinemnda er imidlertid delt med henblikk på hva som er til det beste for barnet.

Enkelte av Bioteknologinemndas medlemmer ser behovet for en viss utvidelse av muligheten til å reise farskapssak, men mener samtidig at hensynet til trygge og rolige familieforhold tilsier at noen av begrensningene på muligheten til å reise sak som nå er fjernet, bør beholdes.

Andre av Bioteknologinemndas medlemmer mener at det er til barnets beste å kjenne sin biologiske far, og at mulighetene for at barnet skal kunne kjenne sin biologiske far derfor må utvides. Dette gjelder også de indirekte mulighetene barnet har for å kjenne sin biologiske far ved at tredjepart som hevder de er far kan reise



Foto: © Helge Sunde / Samfoto

farskapssak. Videre mener disse medlemmene at også voksnes rettigheter til å få avklart farskapsspørsmål må tas i betraktning. Disse medlemmene støtter derfor forslagene til lovendringer som er lagt frem i Ot. prp. nr. 93 (2001-2002).

Bioteknologinemnda etterlyser videre enkelte presiseringer i lovforslaget:

- Det er uklart hvilke parter som med den nye loven vil få anledning til å få en farskapssak gjenopptatt, såfremt en DNA-test ikke lå til grunn for den opprinnelige dommen: Gjelder lovendringen kun menn som er idømt farskap og

barn, eller også andre parter?

- Det er uklart om den nye §6 vil åpne for at også biologisk far til barn som er adoptert vil kunne reise farskapssak og bli tildelt farskapet på grunnlag av en DNA-test.
- Bioteknologinemnda savner referanser til forskning på viktigheten for barnets livskvalitet at et barn kjenner sin biologiske far.
- Bioteknologinemnda savner en helsefaglig vurdering av hvor viktig kjennskap til sin biologiske far er, og kan antas å bli, i et medisinsk perspektiv.

Patenter

Bondevik tar dissens i regjeringen på innføringen av EUs patentdirektiv i Norge. Patenter på planter, dyr og menneskets gener skaper strid verden over. Men hva er nå patenter, og hvilke praktiske konsekvenser vil direktivet få?

Sissel Rogne

Et patent er en kontrakt mellom en oppfinner og samfunnet og kan bare oppheves av domstolene eller søkeren selv. Patent sikrer oppfinner en tidsbegrenset (maksimum 20 år i Norge), eksklusiv rett til kommersiell utnyttelse av oppfinnelsen. Patentsystemet ble etablert fordi man erkjente at etablering av næringsvirksomhet basert på en oppfinnelse ofte er vanskelig, langvarig og ressurskrevende. Patenter hindrer imidlertid ikke at vi som enkeltpersoner benytter oss av en patentert oppfinnelse til privat forbruk, eller som forskere til egen forskning. Patenter regulerer kun andres muligheter til å benytte en oppfinnelse i næringsmessig eller kommersielt øyemed.

Patentsystemet ble opprinnelig utviklet for å beskytte tekniske oppfinnelser. De første patenter har vi fra den industrielle revolusjons tid i Storbritannia. Pasteur fikk en av de første biopatentene da han allerede i 1873 patenterte en gjærsopp. Systemet bredte seg raskt, og etter hvert fikk de fleste land lovregulert sitt patent-system. Norge fikk sin

patentlov i 1967. Den har blitt oppdatert flere ganger, senest 1996.

Prosedyrer

I Norge sendes patentsøknader til Patentstyret, og en rekke krav stilles (se faktaboks). Ønsker man å søke patent også i andre land, kan man:

- søke spesifikt i de land en ønsker patent,
- benytte PCT-ordningen (Patent Cooperation Treaty - patentsamarbeidskonvensjonen) som kan gjøre det både enklere og billigere å søke patent i et stort antall land (ofte feilaktig kalt verdenspatent), eller
- levere inn en felles patentsøknad til Den europeiske patentorganisasjonen (EPO). Vurderingen om det kan gis patent gjøres av EPO før patentet godkjennes individuelt i de aktuelle medlemslandene. Norge er ikke tilsluttet EPO slik at en søknad til EPO har ingen virkning i Norge.

Koster penger

For å få til en skikkelig patentsøknad benytter de fleste konsulenthjelp. For enkle patentsøknader må

en beregne 5-15.000 kr og for de mer komplekse 50-250.000 kr. Statens veiledningskontor for oppfinnere bidrar med kompetanse og midler. For å finne ut om det allerede eksisterer patenter på området er det nødvendig å utføre patentsøk. Dette koster ca. 4-5000 kr. Søknadsavgiften i Norge er på 800 kr for bedrifter under 20 ansatte og 3000 kr for bedrifter over 20 ansatte, og til EPO ca. 70.000 kr. Skal man dekke de viktigste landene, kommer man raskt opp i 300-400.000 kr.

Når man endelig har fått innvilget patent, koster det mellom fem hundre og flere tusen kroner per år å opprettholde patentet. Årsavgifter betales også på søknadsstadiet, så de beregnes fra dag én og helt til patentet er 20 år om det opprettholdes. I Norge er avgiften fra 550,- og opp til ca. 6000,-, avhengig av i hvor mange land man har patent.

Ulike typer patent

Det finnes tre typer patent:

- Produktpatent
- Prosesspatent
- Anvendelsespatent

Produktpatent er den sterkeste eller mest omfattende patentbeskyttelsen fordi oppfinner har enerett på kommersiell bruk av produktet.

Et prosesspatent (fremgangsmåtepatent) kan oppnås dersom man har oppfunnet en ny prosess for å fremstille et produkt. Produktet behøver ikke være nytt, men prosessen må være ny og ha kommersiell betydning. Et eksempel er at man kan bleke papirmasse med klor, men man kan også gjøre

det med ozon eller oksygen. Prosesspatent kan forhindre at andre anvender eller importerer produkt produsert etter en bestemt prosess, og dette gir dermed en indirekte produktbeskyttelse. Konkurrentene kan likevel fremstille identiske sluttprodukt, og beskyttelsen blir ofte ikke så sterk som produktpatentet.

Anvendelsespatent beskriver en spesiell kommersiell anvendelse av et produkt. Produktet kan være patentert eller ikke. Et eksempel kan være bruk

Krav som må tilfredsstilles for å få patent på et produkt:

- Det må være en reell oppfinnelse, ikke en oppdagelse (hva som skiller en oppfinnelse fra en oppdagelse er mye diskutert).
- Oppfinnelsen må ha en praktisk kommersiell anvendelse.
- Beskrivelsen av oppfinnelsen må være så god at en fagmann kan reproducere den.
- Oppfinnelsen må være ny. Oppfinnelsen kan ikke være beskrevet offentlig noe sted i verden tidligere.
- Oppfinneshøyde: Det må være en reell nyskapning og ikke bare en liten forbedring.
- Oppfinnelsen må ikke stride mot sedelighet og offentlig orden.

(Listen er ikke uttømmende)

av enzymet xylanase under bleking av papirmasse. Vanskeligheten med anvendelsespatent er der det allerede eksisterer produktpatent. Da kreves det at innehaver av produktpatentet gir tillatelse til utøvelse av anvendelsespatentet.

Tvangslisensiering

Patentsystemet gir oppfinner en tidsbegrenset enerett for kommersiell utnyttelse. For å hindre urimelige monopolsituasjoner, kan det gis tvangslisens. Med tvangslisens menes at en domstol kan pålegge en patenthaver å gi lisens til en annen part. Dette betyr eksempelvis at

den som søker anvendelsespatent, men blir hindret av et produktpatent, kan gå til domstolen for å få en tvangslisens.

Utvikling av nye legemidler koster flere hundre millioner kroner før de kan kjøpes på apoteket. Det er derfor vært viktig for legemiddelindustrien å kunne beskytte sine produkter slik at andre ikke kan kopiere dem når de er ferdig uttestet og klare til salg. Men en enerett på livsviktig medisin kan også utgjøre en trussel for samfunnet. Her har patentsystemet en innebygget sikkerhetsventil. Med en tvangslisens kan en annen part produsere

medisinen til en rimeligere pris. Et eksempel har vært HIV/AIDS-medisin til Sør-Afrika, der 11 % av befolkningen har HIV-infeksjon. Da Sør-Afrika begynte å importere tre antivirale medisiner (Zidovudine (AZT), lamivudine og nevirapine) fra Brasil til halve prisen, reiste en allianse bestående av 39 farmasøytiske firma sak mot Sør-Afrika i 2001 med henvisning til patentlovgivningen og internasjonale avtaler. Da reagerte EU-parlamentet og Verdens helseorganisasjon, WHO. Den farmasøytiske industrien, med Bristol-Myers Squibb, GlaxoSmithKline og Merck i spissen, kom deretter raskt på banen og erklærte at patenter ikke skulle stå i veien for lavprismedisiner fra dem.

Muligheter for tvangslisensiering er regulert i TRIPs- (trade-related aspects of intellectual property rights) avtalens artikkel 31. Den åpner for tvangslisensiering i nasjonale krisesituasjoner. Som følge av situasjonen i Sør-Afrika ble tvangslisensiering diskutert under en workshop 8.-11. april 2001 på Høsbjør ved Hamar, arrangert av WHO og Verdens handelsorganisasjon, WTO. Den 14. november 2001 ble "The Declaration on the TRIPs agreement and Public Health" godtatt på det fjerde ministermøtet under WTO, i Doha, Qatar. Her fastslås prinsippet om nasjonenes muligheter for tvangslisensiering i helsemessige krisesituasjoner. Deklarasjonen tar også opp problemet med tvangslisensiering for land som ikke selv har farmasøytisk industri som kan utnytte en slik lisens. TRIPs Council (Rådsforsamlingen) skal

innen 2002 bli forelagt forslag om hvordan dette skal kunne løses.

Farmasøytisk industri leverer nå medisiner til "not-for-profit"-pris til Afrika, noe som har hatt enorm betydning for behandlingssituasjonen (se artikkel s. 14). Slike avtaler om forskjellig pris til forskjellige markeder blir imidlertid svært problematisk når skurker i systemet selger disse produktene videre til andre land og putter fortjenesten i egne lommer.

Problemer med biopatenter

Patentsystemet ble ikke etablert med tanke på biologiske oppfinnelser (biopatenter), noe som i enkelte tilfeller kan føre til problemer. Mye av debatten knyttet til biopatenter er at det kan være vanskelig å akseptere at et produkt som finnes naturlig kan være en oppfinnelse og ikke en oppdagelse. I forhold til EUs patentdirektiv er spesielt dette punktet meget omdiskutert. I praksis er det håndtert ved kravet om at "naturen" skal være bearbeidet av mennesket for å kunne utgjøre en oppfinnelse. På denne måten holder det at patent søker eksempelvis bearbeider sitt gen for sekvensering. Sekvensering av genet er imidlertid nødvendig for at en patentsøker kan tilfredsstillende kravet om en nøyaktig beskrivelse av sin oppfinnelse i forbindelse med patentsøknaden. Det behøver således ikke være snakk om noen oppfinnelse eller nyskaping genetisk eller genteknologisk sett, men at man ser en kommersiell anvendelse av det naturlig forekommende genet.

Hva kan ikke patenteres i Norge?

- Fremgangsmåter for kirurgisk behandling, terapi eller diagnostisering som foretas på mennesker eller dyr. Reagenser som inngår i slike prosesser kan imidlertid patenteres (eksempelvis DNA-sekvenser til diagnostisering der disse også er å betrakte som kjemikalier).
- Oppdagelser, vitenskapelige teorier og matematiske metoder.
- Plantesorter og dyreraser, ei heller vesentlige biologiske fremgangsmåter for fremstilling av planter og dyr. Her er norsk patentlovgivning forskjellig fra EUs patentdirektiv, som tillater patentering av planter og dyr. Artikkel 4, pkt 2 i EU-direktivet presiserer at dyreraser og plantesorter skal tolkes snevert; en plantesort defineres ved sitt samlede genom, noe som ikke akkurat virker klargjørende. (Dyrerase er ikke definert.)
- Oppfinnelser som vil stride mot sedelighet og offentlig moral. Hva dette kan være er uklart, men EU-parlamentet og Rådet har nevnt noen eksempler på hva man her tenker at det aldri skal gis patent på: Fremgangsmåter til kloning av mennesker eller genetisk endring av menneskets kjønnsceller, anvendelse av befruktete egg eller menneskelige fostre til industrielle eller kommersielle formål, fremgangsmåter til endring av dyrs genetiske identitet dersom dyret vil lide som følge av oppfinnelsen, unntatt hvis man oppnår en betydelig medisinsk nytteverdi (eksempelvis oncomusen).

Automatisert

Kartleggingen av menneskets arvemateriale, det humane genom, er nå nærmest en helautomatisert prosess. Roboter utfører selve de kjemiske prosessene, automatisk avlesning av sekvensene og direkte overføring av disse til analyse i datamaskiner. Fra det privateide Celera Genomics gikk det også automatisk en strøm av patent søknader til patentkontorene i USA. Konkurrenten Det humane genomprosjekt (HGP), som besto av offentlig finansierte forskningsinstitusjoner, hadde derimot en automatisk publisering av sekvensene på offentlig tilgjengelige databaser for nettopp å hindre patentering. De sekvenserte deler av arvematerialet kunne patenteres i USA fordi det ble argumentert med at det patentsøkte DNA kunne benyttes som kjemikalier innen diagnose og forskning.

Ingen vet i dag hvor mange patentsøknader på gener eller genfragmenter som finnes. Det er imidlertid snakk om tusentall cDNA-sekvenser og over millioner med småfragmenter. At dette byr på problemer for gründere er rimelig opplagt, ikke minst for dem som vil benytte den nye mikromatriseteknologien der tusenvis av gensekvenser undersøkes samtidig. Situasjonen kan også illustreres med patent-situasjonen knyttet til ett spesielt protein produsert av malariaparasitten, kalt MSP-1. Malariavaksineinitiativet, MVI, er en internasjonal veldedighetsorganisasjon med en oppstartskapital på 50 millioner US\$ fra Bill og Melinda Gates Foundation (en del av The Programme for Appropri-

ate Technology in Health, PATH). Mange av de potensielle vaksiner som man ønsket å utvikle er basert på MSP-1. PATH fant mange patenter som dekket dette proteinet, noe som kanskje skyldes at proteinet var dårlig karakterisert, samt mangelfullt arbeid ved kontorene som innvilget patenter. PATH fant fem patenter på selve proteinet, omtrent 12 patenter relatert til nukleinsyre eller proteinsekvens av mulig betydning for utvikling av vaksiner mot proteinet, samt ytterligere fem patenter av betydning for produksjon av vaksiner basert på MSP-1. Man behøver ikke ha stor fantasi for å kunne forestille at det tok betydelige ressurser og tid for å sortere alle patentene og forhandle frem avtaler med de sentrale patenthavere, før man kunne arbeide videre med vaksineutviklingen.

Bakgrunn for direktivet

EUs patentdirektiv innebærer ikke bare en harmonisering av medlemslandenes patentlovgivning, det skal også minske avstandene til USAs patentlovgivning og gi europeisk bioteknologisk industri gode rammevilkår. USA har gjennom sin American Inventors Protection Act fra 1999, forandret en rekke vilkår fra november 2000, slik at patentsystemene "kommer hverandre i møte". Men EU-direktivet og alle patentsøknadene i kjølvannet av sekvenseringen av det humane genom har medført store debatter om patentsystemet og praktiseringen av patentlovene. To år etter at direktivet skulle vært implementert i alle medlemslandene i EU, er dette bare gjort av Danmark, Fin-



Tegning av professor Arnt Jan Raae

land, Storbritannia, Hellas, Irland og Spania. Det skulle derfor bare mangle om ikke patentdirektivet ble diskutert skikkelig også i Norge.

Nuffield Council i Storbritannia har laget en solid utredning om de praktiske og etiske aspekter ved patentering av DNA. De konkluderer med at EUs patentorganisasjon EPO, US patent og merkevarekontor (USPTO) og Japans patentkontor (JPO) må vurdere felles kriterier knyttet til hva som kan patenteres av DNA-sekvenser og vilkårene for dette. På en oversiktlig og lettfattelig måte påpeker de hvorledes patentpraksis burde endres innenfor en rekke områder, og etter

internasjonale standarder. Det er ikke bare patentlovene eller patentsystemet som i seg selv er problemet, men ukloke tolkninger som har fått utvikle seg som følge av enten dårlig arbeid eller manglende erfaring med biopatenter. Nå har vi fått erfaringene, og hva gjør vi nå?

Kilder: www.lovdata.no, Justisdepartementets høringsnotat angående EUs patentdirektiv samt selve patentdirektivet, www.cmm.com, www.biotik.dk, www.gsk.com, www.who.int, www.nuffieldbioethics.org, www.derwent.com/ipmatters/statistics/genetics.html, www.signalsmag.com, www.guardian.co.uk/genes/, www.malariavaccine.org.

Patent på naturlige gener

Skal det forsvares ut fra økonomi eller kultur og verdisyn?

Debatten om patent på gener har bare sporadisk vært ført i Norge. Det er et uttrykk for at problemstillingene er vanskelige. Da loven åpnet for adgang til patent på gener i Norge først på 90-tallet, gav dette ingen særlig faglig eller politisk diskusjon. Slik var det i mange land. Nå tror vi de fleste er enige i at dette burde ha vært grundigere vurdert den gang.

Pål Møller og Terje Vigen

I Storbritannia ble pasienter for ti år siden bedt om å delta i et vitenskapsrelig forskningsprosjekt for å finne årsaken til arvelig brystkreft. De gav sitt samtykke og avga blodprøve. Prosjektet var dels offentlig, dels finansiert av forskningsorganisasjoner. Gjennom prosjektet ble det identifisert et gen (BRCA2) som fremkaller brystkreft. På et tidspunkt kom også patentspørsmålet opp, og for å tjene penger solgte forskningsprosjektet rettighetene til et firma.

Monopol

Dette firmaet ble kjøpt av et annet. Slik ble et frontsselskap for legemiddelgiganter i USA eier av alle rettigheter for å bruke kunnskap om BRCA2-genet i USA. I sin pressemelding meddelte de omverdenen at de nå hadde rettighetene til all bruk av dette genet både til diagnostikk og behandling. Dette resulterte blant annet i at et stort prosjekt ble avsluttet før tiden i Pennsylvania. Legemiddelgi-

ganten har også fått patent i EU, mens søknaden i Norge er så langt vi vet ennå ikke behandlet.

Gentesting for å gi kvinner med genfeil et helsetilbud er nå standard i alle vest-europeiske land. Det er dette helsetilbudet det amerikanske firma nå forsøker å skaffe seg verdensmonopol på.

Prøvesten

Diskusjonen rundt retten til å utnytte brystkreftgenene er blitt en prøvesten. Ikke fordi patent på gener er noe nytt - et firma har allerede i dag monopol på å utnytte kunnskap om en sopp fra Hardangervidda. Norge har en liberal lovgivning, det er gitt mange patenter på gener i Norge. I verden som helhet er det gitt patenter på ca. halv million gener og gensekvenser. Den nye bevisstheten er knyttet til volumet som nå kommer, og den samtidige IT-utviklingen. IT er en viktig og integrert del av bioteknologien.

To argumenter i denne diskusjonen er konkrete i

forhold til BRCA2-patent: Pasientenes samtykke inkluderte ikke å patentere forskningsresultatet for så å selge til en utenlandsk tredjepart. Finansieringskilden hadde heller ikke samtykket i at forskerne kommersielt eide resultatet. Såvidt vi forstår er det varslet vilje til å prøve disse argumentene rettslig.

Omstridt direktiv

I Europa var debatten om genpatenter relativt sterk en periode midt på nittitallet, senere forstummet den, men våknet til live etter at et EU-direktiv ble vedtatt i 1998. EU-direktivet uttrykker på den ene side klart at humane gener og gensekvenser ikke er patenterbare. På den annen side åpnes det for at gener kan patenteres dersom de andre kravene til oppfinnerhøyde, nyvinning og industriell utnyttelse er oppfylt. Etter at forskermiljøer sterkt motsatte seg utviklingen og erklærte vilje til sivil ulydighet, startet også diskusjonene i de politiske miljøer. Direktivet som ble vedtatt i 1998 skulle vært implementert i EU- og EØS-landene innen 1. august 2000. På grunn av de diskusjoner som har vært ført, er det skapt stor tvil om dette direktivet ivaretar de grunnleggende verdier i vårt samfunn. Dette har ført til at det ennå bare er seks land som har vedtatt å implementere direktivet i sin lovgivning. Tre store EU-land (Frank-

rike, Tyskland og Italia) har pågående debatter om hvordan de skal forholde seg til direktivet og hvilke konsekvenser det får om de sier nei. Hva et nei fører til er uklart, da noe liknende aldri har hendt før.

Verdier og prinsipper angripes

I diskusjonen de siste årene ser vi at argumentasjonen som innledningsvis var patent-jus, nå i stigende grad dreier seg om de grunnleggende verdier og prinsipper. Det er ikke mulig å endre økonomiske regler med tilbakevirkende kraft, det vil utløse enorme erstatningskrav. I dag pågår derfor en strid om å tolke dagens lover inn i vår juridiske og kulturelle tradisjon. På tross av at saken tilsynelatende var juridisk avgjort, synes det som om den egentlige diskusjon pågår nå. Hvordan skal de nye regler tolkes?

Vår vitenskap er bygget opp rundt den frie utveksling av kunnskap. Våre demokratiske, økonomiske systemer bygger i hovedsak på fri konkurranse og eiendomsretten til oss selv. Patent på gener betyr enerett til bruk av kunnskap om naturen i 20 år, og dermed reduseres også friheten til å kunne beskrive det som mange oppfatter som selve "livet". I sosialøkonomisk sammenheng, i en globalisert verden, betyr genpatenter at verdensmonopoler eier retten til å utnytte den ervervede



Sveitsiske forskere tok med seg en jordprøve fra Hardangervidda i 1969. Fra en mikrosopp ble cyclosporin isolert og patentert. Kan vårt samfunn akseptere at ett firma eier kunnskapen om en viltvoksende sopp?
Foto: © Ove Bergersen / NN / Samfoto

kunnskap. Når penger er blitt byttmiddel for å utveksle tjenester, så eier patenthaveren retten til å gi nødvendige tjenester slik som helsetjeneste og matproduksjon. Patent på gener vil føre til patentkrav på alle deler av naturen. Noen vil hevde at 20 års patentrettigheter er uproblematisk. Det er mulig at det var uproblematisk, men med den hastighet som utviklingen nå har, mener vi at denne tiden er svært lang. Patent på gener vil således stille oss overfor utfordringer som i betydelig grad kan komme til å endre vårt samfunn.

I praksis ser vi allerede at den vitenskapelige diskusjon har stilnet. Du kan ikke diskutere før du har publisert, ellers kan du risikere at tilhøreren patenterer dine tanker før du selv har publisert. Den forskningsmessige tradisjon om at forskningens fremgang bygde på utveksling av ervervet kunnskap er brått blitt endret. Vi har i denne prosessen for-

latt den tradisjon som har frembragt dagens kunnskap, og hvor vi går nå er ennå ikke klart. Påstanden om at vi trenger patenter for å utvikle kunnskapen, er en påstand som er historieløs.

De som synes patent på gener er greit, sier at kunnskapen forblir fri, det er bare den økonomiske utnyttelsen som er patentert. Patentene er bare nødvendige for å beskytte investeringene. Til det er å si at kapitalen må følge reglene, kapitalen kan ikke ha krav på å endre regelverket til fordel for seg selv, særlig ikke dersom alle andre blir tapere. Det er heller ikke dagens økonomiske system som vil vinne. Mange mener at patent på gener er å undergrave fri konkurranse, og den forventede mangel på forskningsmessig meningsutveksling er allerede synlig.

Et sentralt spørsmål er om det å avdekke sekvensen av et gen er en oppdagelse eller en oppfin-

nelse. Etter vår oppfatning er genet ikke en oppfinnelse, men en oppdagelse som ikke er patenterbar. Selv om patent gis etter vurdering av om også andre kriterier er oppfylt, ja så må det gjerne være slik at de til sammen fyller kravene for patentrettigheter, men at selve gensekvensen likevel ikke blir patentert. At noen fikk patenter noen år tilbake, fikk ikke alarmklokkene til å ringe. Den gang representerte det å finne sekvensen til et gen noe nytt og var nærmest en vitenskapelig bragd. Det er helt annerledes nå hvor gensekvenser stort sett avdekkes ved bruk av datamaskiner.

Store konsekvenser

Deltakerlisten i dagens diskusjon om patent på gener gir også grunn til å reflektere. Det er de store nasjoner og de store internasjonale selskaper som fører an. Hvorfor er alle disse interessert i et forskningsfelt som bare noen få forskere hadde for seg selv få år tilbake? Svaret ligger i konsekvensene. Gjennom å samordne europeisk lovgivning ved et EUDirektiv er det noen store aktører som nettopp ønsker å endre konsekvensene. Hvilke konsekvenser er det de ønsker, og hvilke samfunnsverdier er det som skal vike? Etter vår mening er det de økonomiske rammebetingelser og monopolsituasjon som skal styrkes og våre verdinormer som må vike.

På denne bakgrunn er det interessant at de samme kretser som ønsker patent på gener sier at vi er inne i en IT- og bioteknologisk utvikling som bare kan sammenlignes med

den industrielle revolusjon. Uten sammenligning for øvrig må det anmerkes at den industrielle revolusjon førte til samfunnsmessig ubalanse. Historien forteller således at revolusjoner kan gå galt dersom de mister sitt kulturelle fotfeste.

Norges handlingsrom

I et Norge med store oljerikdommer har vi ingen store aktører som forsker i feltet. Vi investerer oljepengene utenlands og bare en liten del blir brukt til bygge opp og utvikle egne forskningsmiljøer. Vi er således også på dette område i ferd med å oppføre oss som et utviklingsland, som en råvareleverandør til dem som disponerer vår egen "kapital". Det er kjent for de fleste at Norge har en rik flora over og under vann, og at de store er i gang med å samle den inn og søke patent på den. Hvorfor gjør vi ikke noe selv for å nyttiggjøre oss vår flora og fauna?

Dette innlegget er ikke rettet mot de kommersielle selskaper som opererer innenfor de rammer som gis. Det er samfunnet som gir disse rammene, og det vil si at ansvaret ligger hos oss selv. Hvordan vil vi at dette handlingsrommet skal se ut? Det vi i det minste må ha er en konsekvensutredning, og svaret vil avhenge av den kultur og det menneskesyn vi vil bygge vårt samfunn på.

Pål Møller er overlege, dr. med. ved Radiumhospitalet, Terje Vigen er leder av helsepolitisk aveling i Legeforeningen. Dette innlegget gjenspeiler forfatterens syn på genpatenter og er ikke nødvendigvis i samsvar med Radiumhospitalets og Legeforeningens syn.

Historien om patentet på gule bønner i USA:

Kan man patentere en farge?

I 1994 var direktøren for det lille frøfirmaet POD-NERS, Larry Proctor, på reise i Mexico.

Han tok med seg en samling vanlige bønner (*Phaseolus vulgaris* L.) med gule fargenyanser hjem til Colorado, USA. Senere fikk Proctor patent på en ren, gul linje fra disse.

Regine Andersen og Morten Walløe Tvedt

Ved sortering og selvpollinering hadde Proctor dyrket fram en ensfarget gul, genetisk stabil variant. Han kalte bønnesorten *enola*, etter sin kone.

I 1996 søkte han om patent på sorten ved United States Patent and Trademark Office (USPTO), og dette ble innvilget i 1999. Samme år fikk han, uavhengig av patentet, innvilget plantesortsbeskyttelse ved United States Plant Variety Protection Office.

En undersøkelse viser at tradisjonelle gule bønner som *azufrado* og *mayocoba* inngår i ernæringen til 98 prosent av befolkningen i Nordvest-Mexico. Disse bønnene har vært dyrket i området i århundrer. Proctor mener selv at *enola* sannsynligvis er en variant av *azufrado*. Bønner er en viktig handelsvare for Mexico, med USA som sentral importør. Dette endret seg raskt etter at patentet ble innvilget. Det er blitt rapportert om at bønner som kan krenke patentet blir stoppet i grensekontrollen, og salget av enkelte bønner til USA er redusert med over 90 prosent. Patentet har fått store økonomiske conse-

kvenser for en del av bøndene i Nordvest-Mexico. Også frøfirmaer som har solgt gule bønner i USA har fått det vanskelig. I november 2001 reiste Larry Proctor rettssak mot 16 frøfirmaer i Colorado som drev med salg av gule bønner fra Mexico.

Omfattende patent

Omfanget av Proctors patent framgår av den amerikanske patentloven og de kravene som er spesifisert i det innvilgede patentet. I følge patentloven har innehaveren av et patent tidsbegrenset enerett til å lage, bruke, tilby for salg, selge eller importere oppfinnelsen til USA. Proctors patentkrav spesifiserer den oppfinnelsen han har krevet beskyttet. Det første kravet er generelt utformet og omfatter eneretten til en bønne kalt *enola*, som er innlevert til oppbevaring. Oppfinnelsen er ikke beskrevet i patentkravet, men patentet refererer til de innleverte eksemplarene. Det andre kravet omfatter enerett i forhold til avlingen man får ved å dyrke bønnen. Dette betyr at bønner fra slik avling

ikke kan brukes til dyrkningsformål igjen uten å krenke patentet. Det tredje kravet omfatter enerett til pollen som utvikles i forbindelse med dyrkingen. Pollen kan som kjent spre seg langt med vinden og blande seg i andre bønneåkre. Patentet omfatter også kryssningen av *enola* med andre bønner, f.eks. via pollenspredning.

Videre spesifiserer patentet at bønner med en spesiell gul farge, beskrevet i *Munsell Book of Color* som 7.5 Y 8.5/4 til 7.5 Y 8.5/6, omfattes av eneretten. Slik har Proctor fått en enerett til bønner med en spesiell farge, til avlinger med tilsvarende farge og pollen fra slike bønneplanter. Patentet omfatter alle bønner med disse egenskapene og denne fargen, selv om bonden som har dyrket frem avlingen ikke har benyttet seg av den foredlingsinnsatsen Proctor har lagt ned, men fått sine såbønner fra et annet sted. Import av et parti bønner fra Mexico som inneholder en og annen bønne med denne fargen vil krenke Proctors patent og dermed gi ham rett til erstatning. Hvis en bonde kjøper såbønner av Proctor, dyrker disse og pollen fra bønneåkeren sprer seg med vinden, kan bønner i nabo-bønders åkre med tilsvarende farge omfattes av Proctors rett.

Patentet bestrides

Det internasjonale senter for tropisk jordbruk (CIAT) i Cali, Columbia, har 28.393 prøver av vanlige bønner

(*Phaseolus vulgaris* L.) i sin genbank. Av disse er 5.680 fra Mexico og 260 av disse er gule bønner. Seks av disse prøvene betegnes som substansielt identiske med *enola*. Det viser seg at *enola*-patentet hindrer videre forskning på og foredling av dette plantematerialet i USA. CIAT har ansvaret for at genbankens ressurser er tilgjengelig for planteforedling og har bestridt patentets gyldighet. Med støtte av FNs organisasjon for ernæring og landbruk, FAO, sendte de en klage på patentet til USPTO i 2000:

- CIAT hevder at Proctor fikk tak i disse bønnene på en måte som er i strid med Mexicos suverene rettigheter etter Konvensjonen om biologisk mangfold.
- CIAT mener at materialet er rettsstridig innført til USA. Konsekvensen av dette vil være at prøvene av *enola* som er lagt i depot skal destrueres. Da vil vilkårene for å opprettholde patentet ikke lengre være oppfylt.
- CIAT mener det har manglet granskning av hvorvidt *enola* representerer en ny plantesort eller om den fantes før patentsøknaden ble avgitt (prior art). De har fremlagt dokumentasjon på at bønner ikke er ny, men en del av prior art, og dermed ikke skulle kunne patenteres.

I 2001 bestemte USPTO at deler av patentet skulle gjennomgås på nytt. Hvorvidt CIAT får medhold i sine ankepunkter forventes



Foto: © Gettyimages

å være klart i løpet av første kvartal 2003.

Det kan synes som om Proctor er innvilget en rettighet som gir ham en langt sterkere beskyttelse enn det innsatsen har gjort ham fortjent til. Dette innebærer at begrunnelsen for immaterialretten ikke samsvarer med innvilgelsen av patentet: Et patent skal beskytte en innsats noen har lagt ned, slik at de får et rimelig utbytte av sin forskning og utvikling.

Dobbel beskyttelse

Uansett om patentet erklæres ugyldig, så har Proctor plantesortsbeskyttelse for *enola*. Plantesortsbeskyttelse innebærer en selvstendig immateriell rett til en registrert plantesort. I henhold til amerikansk lov innebærer dette at ingen andre kan selge eller markedsføre den beskyttede sorten, eller tilby eller eksponere den for salg, uten tillatelse fra Proctor. Det er heller ikke lov å levere den, sende den, utveksle den, fremsette et tilbud om å kjøpe den, eller enhver annen overføring av rett til den eller å ha den i sin besittelse. Videre er det forbudt å importere sorten

til USA eller eksportere den fra USA uten etter tillatelse fra Proctor.

Import av bønner som er tilstrekkelig like *enola* fra alle andre land vil omfattes av Proctors plantesortsrettighet til tross for at bøndene som har dyrket frem avlingen ikke har kjøpt såbønnene av ham, og at de dermed ikke har benyttet seg av hans innsats.

Systemet med adgang til å registrere doble immaterielle rettigheter, både patent og plantesortsbeskyttelse, gir den som urettmessig har fått en rettighet en sterk stilling i forhold til allmennheten. Utfordrerens rettighet vil måtte bestride den på to rettslige arenaer, med de omkostningene det medfører.

Politiske implikasjoner

Patentet på og plantesortsbeskyttelsen av denne gule bønningen reiser generelle spørsmål om hvilke prinsipper forvaltningen av plantegenetiske ressurser i verden skal styres etter. De gjeldende internasjonale regimene krever at de fleste av verdens land både skal innføre patent-systemer eller andre syste-

mer til beskyttelse av planter - og sørge for at de genetiske ressursene er tilgjengelige for planteforedling. Det er ikke gitt at disse prinsippene lar seg forene:

- Tilgjengelighet til genetiske ressurser er en sentral forutsetning for videre planteforedling og opprettholdelse av det biologiske mangfold i jordbruket. Dette er igjen en grunnleggende betingelse for matvaresikkerhet. Den internasjonale traktaten om plantegenetiske ressurser for ernæring og jordbruk, som ble vedtatt i FAO november 2001, fastlegger internasjonale regler som bl.a. skal sikre slik tilgjengelighet.
- En viktig begrunnelse for innføring av patentsystemer er at oppfinnelser skal kunne bli tilgjengelige for allmennheten og at patentinnehaveren sikres fortjeneste. Slik skal videre forskning og utvikling stimuleres. Patentsystemene ble opprinnelig utformet med tanke på oppfinnelser av en annen art enn plantesorter. Gjennom Avtalen om handelsrelaterte intellektuelle eiendomsrettigheter (TRIPs) fastlegger Verdens handelsorganisasjon (WTO) at medlemslandene skal innføre patentsystemer eller andre effektive systemer til beskyttelse av plantesorter. Erfaringene med *enola*-patentet viser at foredling av vanlige bønner med gulsjateringer i USA hindres ved at ett firma legger beslag på alt genetisk materiale som har likhetstrekk med sin patenterte sort.

Kostnadene ved å bestride et patent som *enola* er svært høye. Siden det er den som hevder at et patent er ugyldig som må bevise at det er det, er det opp til allmennheten, bøndene i Mexico, eller i dette tilfelle CIAT, å skaffe til veie ressurser til å bestride patentet. Dette gir den som har fått et patent en svært sterk stilling i forhold til allmennheten. Med dobbelt beskyttelse er denne stillingen ytterligere styrket. I tilfellet *enola* kunne CIAT med støtte fra FAO fremme patentklagen, og ennå er utfallet uvisst. Selv om patentet skulle kjennes ugyldig, vil plantesortsbeskyttelsen uansett stå ved lag.

Medlemmer av FAOs Kommissjon for plantegenetiske ressurser for mat og ernæring har nå bedt FAOs generalsekretær om å ta opp *enola*-saken på prinsipielt grunnlag med FNs generalforsamling, WTO og World Intellectual Property Organization (WIPO).

Enola-saken illustrerer at patentsystemet kan praktiseres på en måte som utgjør en fare for det biologiske mangfoldet i jordbruket og for matvaresikkerheten i verden. Muligheten til dobbel beskyttelse med patent og planteforedlerrettighet styrker rettighetshaverens stilling i forhold til andre med like legitime interesser. Det er et behov for at de internasjonale immaterialrettsregimene (WTO, WIPO og Union for the Protection of New Varieties of Plants, UPOV) balanseres slik at tilsvarende skjevheter ikke blir mulig i fremtiden.

Forfatterne er forskere ved Fridtjof Nansens Institutt.

Patentvern hindrer ikke tilgang til legemidler i u-land

Debatten om tilgang til effektive legemidler i de fattige land er ikke ny. Den har imidlertid blitt aktualisert på nytt som følge av AIDS-epidemien, og den katastrofe den er, særlig i det sub-sahariske Afrika. Det har blitt hevdet at det industrielle patentvernet gjør at medisiner ikke kan tas i bruk i u-land. Når en slik feilaktig påstand gjentas tilstrekkelig mange ganger, og av tilstrekkelig antall meningsyttere, kan den lett oppfattes som korrekt.

Olav Flaten

Troen på at en opphevelse av det industrielle rettsvern vil løse u-landenes helseproblemer er basert på mangelfullt faktagrunnlag og er en avsporing av debatten. Det kan lett medføre at man ikke diskuterer det som er den viktigste årsaken til at syke mennesker i u-land ikke får tilfredsstillende behandling.

Patenter ikke begrensningen

Patenter er ikke en barriere. I en årrekke har Verdens helseorganisasjon (WHO) hatt en såkalt Essential Drug List (EDL) over nødvendige medisiner, som er fullgode legemidler for en lang rekke eksisterende sykdommer. Den er spesielt rettet mot fattige land. WHO har sagt at en tredjedel av verdens befolkning mangler tilgang på nødvendige legemidler.

På WHO's liste over nødvendige medisiner er 95% av legemidlene uten patentbeskyttelse og kan altså finnes som billige, såkalte generiske produkter. Dette er ett argument for at det ikke er patentspørsmålet som er den begrensende faktoren, men politiske forhold i de enkelte land og internasjonalt.

Fram til ca. 1990 hadde vi ingen behandling mot AIDS. Nå tilbys et bredt spektrum av legemidler, som har satt behandlingen i et helt nytt lys. Alle disse legemidlene er utelukkende utviklet av den innovative, internasjonale farmasøytiske industri. Patentvernet er det virkemiddelet som storsamfunnet har god tatt for å ivareta nyskapning og framskritt, og er alfa og omega for denne industriens evne til å investere i ny behandling.

Nasjonale tilpasninger

Hvis det derimot er slik at patentsystemet bidrar til å redusere tilgang, og det kan tenkes at det er tilfelle for de nye AIDS-medisinene, så bør man likevel tenke annerledes. Patentvernet er internasjonalt regulert ved Trade Related Aspects of Intellectual Property Agreement (TRIPs), som igjen ligger under WTO. Den såkalte Doha-erklæringen om TRIPs fra november 2001 har lagt til rette for vern om patentrettighetene, men også åpnet for at de ulike landenes regjeringer kan innføre fleksible, nasjonale løsninger for å sikre folkehelsen. Industrien støtter dette.

U-land mangler ofte den industrielle infrastrukturen som er nødvendig for å nyttiggjøre seg TRIPs-muligheten nevnt ovenfor, og også de mulighetene som ligger i generisk produksjon av ikke-patentbelagte legemidler. Den internasjonale farmasøytiske industri har derfor sett det som et mål å bidra med programmer for å øke tilgangen på medisiner.

Selvkostmedisiner

GlaxoSmithKlineAS (GSK) har vært en aktiv part i Accelerated Access Initiative, et samarbeid først og fremst med UNAIDS, FNs program for bekjempelse av HIV og AIDS. Vi har levert AIDS-medisiner til selvkost, rabattert med opp

til 90 %. Vi har hittil om lag 115 slike leveringsavtaler fordelt på 50 land. Bare i første halvår 2002 så vi en tidobling av leveransene for ett av våre AIDS-midler. GSK har videre innvilget frivillig lisens under TRIPs avtalen til en produsent i Sør-Afrika. Dette innebærer at fremstiller ikke betaler lisensavgift for å produsere det patentbelagte legemiddelet.

Utros tjenere

Industrien har i en årrekke hevdet at man må se på andre forhold enn patenter og pris. Bl.a. er infrastrukturen viktig, distribusjonssystemene, styringen av helseressursene, utdanningssystemet og informasjonsarbeidet likeså. Det ble påpekt at uten å ta disse forholdene i betraktning, løste man lite. Verden så nylig et trist eksempel på nettopp dette. Store mengder av våre AIDS-medisiner som var levert til det sørlige Afrika til sterkt reduserte priser, kom aldri fram til de syke afrikanerne. Derimot dukket de opp på apoteker i Nederland og Tyskland. Altså var der utros tjenere i den afrikanske infrastrukturen som solgte videre til grådige grossister i rike land. Dette er helt utenfor den farmasøytiske industris kontroll.

Utviklingsprogrammer

GSK har i stor grad bidratt, ikke bare innenfor HIV /

Fiskeskjell som genetiske historieskrivere

AIDS, men også andre områder: HIV-vaksiner er i utprøving, og et av våre forskningssentra har blitt avsatt utelukkende til forskning på u-lands medisin. Vi har store utviklingsprogrammer også innenfor malaria og tuberkulose. Som eneste firma er vi i gang med utvikling av både nye vaksiner og nye legemidler for HIV/AIDS, malaria og tuberkulose. Videre bidrar vi med gratis legemidler til the "Global Alliance to Eliminate Lymphatic filariasis". Dette programmet er ment å skulle utrydde denne alvorlige sykdommen innen 2020.

Når vi da vet at andre internasjonale firmaer også har programmer for å avhjelpe u-landenes helseproblemer, er det all grunn til å se på denne industrien som en positiv bidragsyter.

Det er det industrielle rettsvernet gjennom patentsystemet som gjør det mulig med slik langsiktig og forutsigbar satsning. Man må derfor tilstrebe en balansert og kunnskapsbasert debatt rundt patentsystemet og den farmasøytiske industris rolle i u-landenes helseproblemer.

Dr. med. Olav Flaten er medisinsk direktør i GlaxoSmithKlineAS.

Forskere ved Norsk institutt for naturforskning (NINA) studerer genetisk variasjon i fiskeskjell, som er samlet inn fra helt tilbake til tidlig på 1900-tallet.

Studiene kan hjelpe oss å forstå den naturlige dynamikken i fiskebestander, samt effekten av ulike menneskeskapte endringer på fisk eller miljø.

Kjetil Hindar, Kirsti Kvaløy og Torveig Balstad

Genetiske forskjeller mellom individer av en art danner grunnlaget for mangfoldet av arter og - i siste instans - for mangfoldet av økosystemer. Studier av genetisk variasjon kan øke forståelsen av det biologiske mangfoldet. For det første representerer genetisk variasjon en livsforsikring for artene; den sier noe om hvilket potensiale en art har til å svare på miljøforandringer, naturlige eller menneskeskapte. For det andre er den nåværende genetiske variasjonen et resultat av hendelser i fortiden, og studier av genetisk variasjon kan hjelpe oss å forstå artenes historie og hvordan den genetiske variasjonen er fordelt i dag. Bevaring av biologisk mangfold, som har stått i fokus for internasjonale konferanser fra Rio til Johannesburg, handler derfor ikke bare om å redde arter fra å dø ut, men må også inneholde en strategi for å bevare variasjonen innen artene.

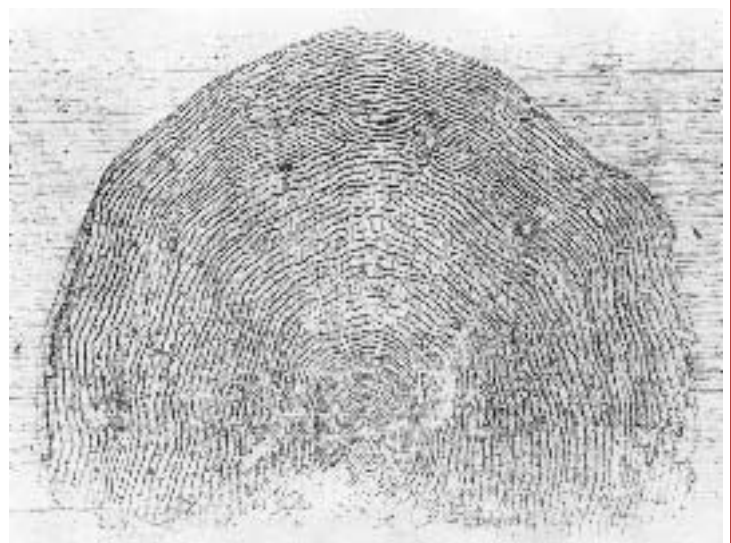
Ferdsskrivere

Knut Dahl viste på begynnelsen av 1900-tallet at man kunne bruke skjell som ferdsskrivere for fiskens alder, vekst, vandringer og kjønnsmodning (se bildet). Hos NINA i Trondheim fins det et betydelig materiale av tørkede skjell, først og fremst fra laks og ørret, men også fra en rekke andre fiskearter.

Dette skjellmaterialet gir muligheter til genetiske studier av laksebestander som i dag er utdødd, som har vært kraftig redusert som følge av forurensning, vassdragsregulering eller sykdomsepidemier, eller som har vært gjenstand for store introduksjoner av kunstig reproduisert laks av lokal eller fremmed stamme.

DNA-analyser på lakseskjell

For noen år siden viste danske forskere at det var mulig å studere korte sekvenser av arvestoff, DNA, fra tørkede lakseskjell. De baserte analysen på studiet av såkalte DNA-mikrosatellitter, som er korte DNA-sekvenser som viser en stor grad av genetisk variasjon (se boks). Einar Eg Nielsen og med-



Skjell fra en smålaks som levde tre år i ferskvann før den vandret ut som smolt og var ett år i havet før den kom tilbake til ferskvann for å gyte (Foto: NINA).

arbeidere studerte blant annet laksebestanden i Skjern Å, den eneste gjenværende bestanden i Danmark. Bestanden har gått gjennom en betydelig nedgang i antall i løpet av dette århundret, og det var til og med tvil om den nåværende bestanden var basert på en restbestand av laks fra Skjern Å eller om den representerte fremmed fisk som hadde kolonisert elva. Nielsen og medarbeidere viste ved mikrosatellittanalyse av laksunger fra Skjern Å i 1989 at disse liknet mer på fisken i samme elv før bestandsreduksjonen (1930-tallet) enn på to andre elver som drenerer til Nordsjøen. De viste også at Skjern-stikkprøven fra 1989 inneholdt mindre genetisk variasjon enn stikkprøver gjort i 1930, og kunne forklare dette med at bestanden hadde tapt genvarianter (alleler) på grunn av en "flaskehals" i bestandsstørrelsen. (En flaskehals er en fase der en populasjon reduseres til bare noen få individer.)

Norske laksebestander analyseres

Ved NINA har vi studert flere laksebestander som har vært gjennom store bestandsreduksjoner, eller endog utryddelse, i løpet av 1900-tallet. Hovedårsaken til bestandsutryddelsen har vært forsuring, som man regner med er skyld i at rundt 25 elver på Sørlandet mistet sin laksebestand i siste halvdel av forrige århundre. Nå blir flere av disse elvene kalket til en vannkvalitet som er akseptabel for laks, og vi studerer rekolonisering av laks i én av dem, Tovdalselva, der storskala kalking ble igangsatt høsten 1996.

Tovdalselva

Fra Tovdalselva har vi gammelt skjellmateriale fra voksen laks som ble samlet inn i elva i 1910, og et materiale fra gytefisk av laks fra 1950-tallet, noen år før bestanden ble utryddet. Disse stikkprøvene har vi sammenliknet med mikrosatellitt-variasjon i DNA fra naturlig reproduisert ungfisk samlet inn i Tovdalselva i 1997, dvs. yngel fra den første vellykkete reproduksjonen etter kalking.

I vår analyse av det historiske materialet, har vi sett på genetisk variasjon i 5-8 mikrosatellitter og sammenliknet hvor stor den genetiske variasjonen var innen de forskjellige stikkprøvene. Resultatene antyder at bestanden i Tovdalselva før utdøing var noe mer genetisk variabel enn den nylig rekoloniserte bestanden, målt som antall genvarianter i omtrent like store stikkprøver. Vi gjorde også en analyse av de tre stikkprøvene av laks fra Tovdalselva med hensyn til genetisk likhet, dvs. at vi sammenliknet frekvensen av alle genvariantene i de forskjellige stikkprøvene. Vi fant at stikkprøvene fra hhv. 1910 og 1950-tallet ikke skilte seg signifikant i fordelingen av genvarianter i noen av mikrosatellitene, selv om prøvene er tatt med 45 års mellomrom. På den andre siden var de to stikkprøvene fra hhv. 1950-tallet og 1997 høyt signifikant forskjellige, og like forskjellige som stikkprøver av laks fra ulike elver. Vi mener derfor at laksen i Tovdalselva ikke overlevde forsuring "uoppdaget", men faktisk døde ut og nå blir erstattet av en ny laksestamme.

Orkla

Vi har også undersøkt den genetiske variasjonen i mikrosatellitter isolert fra lakseskjell fra Orkla, der bestanden ble (nær) utryddet på 1950-tallet som følge av metallforurensning fra gruvevirksomhet. Fra Orkla har vi analysert skjell fra 1908, 1930-tallet og fra de to siste tiårene. Resultatene våre viser ingen diskontinuitet i den genetiske variasjonen slik vi fant hos laksen fra Tovdalselva, men derimot at Orklalaksen før og etter bestandsknekken er ganske like genetisk.

Kontrasten mellom Tovdalselva og Orkla kan forklares med at for Tovdalselva gjaldt bestandsreduksjonen (og sannsynligvis utdøingen) en hel region, mens for Orkla gjaldt den kun ett vassdrag innimellom vassdrag med levedyktige bestander. Siden noen individer utveksles mellom laksebestander i hver generasjon, kan slike "feilvandrerere" være med på å opprettholde variasjonen i vassdrag som ellers ville ha mistet mye på grunn av få eller ingen gytefisk.

Tilsvarende metoder bruker vi for å studere hvordan fiskeutsetting og rømming av oppdrettslaks påvirker laksebestander genetisk. I samarbeid med fire andre europeiske forskningsgrupper undersøker vi også i hvilken grad fiske sykdommer påvirker laksens genetiske variasjon.

Forfatterne er ansatt ved Norsk institutt for naturforskning (NINA) i Trondheim, der Torveig Balstad er overingeniør og Kjetil Hindar og Kirsti Kvaløy er forskere. Hindar er også medlem av Bioteknologinemnda.

Mikrosatellitter i arvestoffet

Mikrosatellitter er steder i kromosomene der arvestoffet "stammer" (se artikkelen av T. Gedde-Dahl i Genialt nr. 4/2001). Mikrosatellitene - eller STRs ('short tandem repeats') som de også kalles - består av motiver på 1-4 baser (A, T, C eller G) som er repetert et stort og ofte variabelt antall ganger. For eksempel kan én genvariant (ett allel) ha 50 repetisjoner av AG, mens andre har 52, 51 eller 49 repetisjoner. Mutasjonshastigheten er høyere i mikrosatellitter enn i andre DNA-sekvenser, sannsynligvis fordi nye alleler oppstår ved "glipp-tak" i replikasjonen (som fylles av en ny AG), og ikke av punktmutasjoner. Noen mikrosatellitter er svært variable med 10-30 alleler eller mer. Selv om denne typen polymorfisme sjelden er forbundet med funksjonelle gener, blir uttrykk som alleler og gener benyttet for å beskrive de oppformerte DNA-fragmentene.

Den høye variasjonen i mikrosatellitene gjør at de er interessante i mange typer genetiske analyser, fra rettsmedisin til populasjonsgenetikk og evolusjonsbiologi. Siden de totalt sett er ganske korte (ofte ca 100-300 basepar), kan de finnes igjen i delvis nedbrutt DNA.

Samtykke og medisinsk bioteknologi

Kravet om at forsøkspersonen skal gi sitt frivillige, informerte samtykke er et grunnleggende prinsipp innen medisinsk forskningsetikk. Også ved bioteknologisk forskning på mennesker er samtykke viktig, og kravet om samtykke har fått en sentral plass i bioteknologiloven. Samtidig kan noen aspekter ved bioteknologisk forskning medføre at det tradisjonelle samtykkekravet ikke er egnet, og at man må søke nye former for samtykke.

Jakob Elster



Foto: © Bjørn Rørslett / NN / Samfoto

Ideen om at man ikke har lov til å gjøre forsøk på mennesker uten deres samtykke har eksistert i lang tid. I Norge ble denne ideen aktualisert under rettssaken mot Gerhard Armauer Hansen i 1880, der han ble fradømt sin stilling etter å ha forsøkt å smitte en pasient med en leprabasill uten hennes samtykke. (For mer informasjon om Armauer Hansensaken, se *Forskningsetikk* nummer 3, 2002.)

Kravet om samtykke ble første gang eksplisitt formulert i Nürnbergkodeksen etter andre verdenskrig. De uhyrlige forsøkene som ble gjort i Nazi-Tyskland fungerte som en øyeåpner for mange, og det ble klart at det måtte lages retningslinjer for å beskytte forsøkspersonen. Kravet om informert samtykke er et av de viktigste virkemidlene i så henseende, men det er ikke den eneste måten å beskytte pasientene på. Samtykkekravet spiller også en viktig rolle i Helsinkideklarasjonen om medisinsk forskning på mennesker,

som første gang ble vedtatt av Verdens legeforening i 1964, og sist ble revidert i 2000. Denne deklarasjonen inneholder imidlertid også andre retningslinjer som skal beskytte forsøkspersonen, for eksempel at legen har "plikt til å verne om forsøkspersonens liv, helse, privatliv og verdighet". Dette peker mot et viktig moment: Et medisinsk forsøk er ikke nødvendigvis etisk forsvarlig selv om forsøkspersonen har gitt sitt samtykke. Det er også andre kriterier som må møtes.

Behandling og forskning

Kravet om samtykke gjelder ikke bare i medisinsk forskning. Et viktig etisk prinsipp for menneskelig samhandling er kravet om autonomi, det vil si at en person selv skal kunne bestemme over sitt eget liv, innenfor de grenser samfunnet setter, og ha innflytelse over de avgjørelser som får konsekvenser for hans liv. Kravet om samtykke er en måte å sikre at en person faktisk har autonomi. Også i dagligdags

samhandling med andre mennesker ligger autonomiprinsippet til grunn, men vi spør ikke eksplisitt om samtykke når vi for eksempel betaler noen for en tjeneste. I stor grad baserer vi oss på et stilltiende samtykke. Det stilltiende samtykket er også vanlig i forholdet mellom lege og pasient, når forskning ikke er involvert. Når en pasient oppsøker en lege for hjelp, kan legen for eksempel regne med at pasienten samtykker i at det tas en blodprøve, så lenge pasienten ikke eksplisitt motsetter seg dette (jf. pasientrettighetsloven § 4-2). Å spørre om samtykke i alle handlinger ville være svært tungvint.

Imidlertid kan medisinsk forskning ha så store konsekvenser for forsøkspersonen, og forsøkspersonen kan være i en såpass sårbar situasjon, at man ser det som nødvendig å kreve et frivillig, informert og helst skriftlig samtykke. Det er verdt å merke seg at det ikke er noe lovfestet krav om samtykke ved medisinsk forskning gene-

relt. Samtykke vil likevel i praksis alltid være påkrevd. Dette kravet følger blant annet av Helsinkideklarasjonen og er sentralt i vurderingen som de Regionale forskningsetiske komiteer (REK) gjør av alle medisinske forsøk på mennesker.

Frivillig og informert samtykke

At samtykket er frivillig betyr at forsøkspersonen må ha en reell valgmulighet, uten utilbørlig press for å delta i forsøket. Det innebærer blant annet at man skal være forsiktig med å betale forsøkspersoner store pengesummer, så ikke det økonomiske presset for å delta blir for sterkt. Det innebærer også at en pasient har krav på behandling selv om han ikke vil delta i forsøket. En annen konsekvens av kravet til frivillig samtykke er at man alltid skal kunne trekke samtykket tilbake, uten at det får konsekvenser for forsøkspersonen.

For at samtykket skal være gyldig, må det også

være informert, det vil si at forsøkspersonen skal ha informasjon om det forsøket han samtykker til, inkludert formålet med studien, hvem som står bak den og hvilke positive og negative konsekvenser forsøket kan få for ham selv. Det skal også informeres om hvordan studien finansieres, om hvilke institusjoner forskeren er tilknyttet og om mulige interessekonflikter.

Hvem kan samtykke?

En viktig problemstilling er hva man skal gjøre i de tilfeller forsøkspersonen ikke kan gi sitt samtykke; dette kan bl.a. gjelde barn eller psykisk utviklingshemmede, men også fremtidige individer, som befruktete egg eller fostre, og avdøde mennesker. Spørsmålet om samtykke ved forsøk på fremtidige mennesker er særlig aktuelt i forhold til genterapiforsøk. Genterapi på fostre og befruktete egg kan gjøre det mulig å hindre sykdommer som utvikler seg tidlig i fosterlivet og som ikke kan behandles senere. Genterapiforsøk på egg og fostre er imidlertid svært omstridt og er forbudt i mange land. En av grunnene for dette er at det dreier seg om risikable forsøk der man ikke kjenner konsekvensene for barnet når det blir født, og siden egg eller fostre ikke kan samtykke til et slikt forsøk, bør man heller ikke utføre det.

Et annet tilfelle der forsøkspersonen ikke kan samtykke er når forsøkspersonen er død. Innen bioteknologisk forskning er dette særlig aktuelt ved forskning på gener og genetiske sykdommer som baserer seg på biobanker

og helseregistre. Biobanker er avhengige av celleprøver fra givere, og forskere vil ofte også ønske tillatelse til å koble den genetiske informasjonen de får ved å analysere prøvene til helseopplysninger om forsøkspersonen. Som ved all annen medisinsk forskning, kreves det i utgangspunktet samtykke. Siden biologisk materiale kan lagres i biobanker over lang tid, kan det være flere tilfeller der de som har avgitt materialet er døde. Skal man da unnlate å bruke materiale fra dem, siden man ikke kan innhente samtykke? Eller skal man prøve å innhente et indirekte samtykke, for eksempel fra de pårørende? Dette kan være en uheldig løsning, da undersøkelser har vist at en persons pårørende ikke nødvendigvis vet noe mer om hva personen ville ha ønsket enn en tilfeldig valgt fremmed. Alternativt kan en nøytral tredje instans, for eksempel en etikkkomité, vurdere om samtykke skal gis på vegne av den avdøde, ved såkalt antatt samtykke. (Se artikkelen "Kven svarer for Tutankhamon?" i Gen|alt nr. 4/2001 for en gjennomgang av disse problemstillingene.)

Samtykke ved biobankforskning

Også for levende personer som har avgitt prøve til en biobank kan det være plagsomt å stadig vekk bli oppsøkt med nye henvendelser om samtykke hver gang et allerede lagret materiale skal brukes i et nytt forskningsprosjekt. Man ser for seg flere måter å unngå dette på. Den ene er å bruke et såkalt passivt samtykke. Det innebærer

at giveren blir informert om det nye forskningsforsøket, ved brev, informasjon i massemedia eller på annet vis, og gis muligheten til å trekke sitt samtykke tilbake. Hvis forsøket regnes som helt ukontroversielt, kan antatt samtykke også være et alternativ.

En annen mulighet er at når det første samtykke innhentes, ber man om et svært generelt samtykke, som ikke bare dekker ett spesifikt forsøk, men alle fremtidige forsøk, innenfor en viss ramme. Det kan tenkes en skala for samtykkeerklæringer, fra det helt spesifikke (for eksempel samtykke til ett spesifikt forskningsprosjekt på ett gen), til det helt generelle (all medisinsk forskning). Ett problem med generelt samtykke er at det i liten grad kan sies å være informert: når man samtykker til all forskning, vet man lite om de forskjellige forskningsprosjekter man faktisk samtykker til.

Begrunnelser for samtykkekravet

Når man ved biobankforskning vurderer å bruke mindre strenge former for samtykke, som neppe ville oppfylle de kravene til samtykke som generelt stilles i medisinsk forskning (for eksempel krever Helsinkideklarasjonen et aktivt og spesifikt samtykke), er det fordi de samme hensyn ikke gjør seg gjeldende ved forskning på materiale i en biobank som ved forskning som kan få direkte konsekvenser for en forsøkspersons kropp og helse. De strenge kravene til medisinsk forskning er hovedsakelig begrunnet

med at forsøkspersonen må beskyttes mot skade, og selv skal kunne ta avgjørelser om hvilken risiko han vil påta seg.

Forskning på bioteknologiske behandlingsmetoder befinner seg stort sett på et tidlig stadium, og det er stor usikkerhet knyttet til både risiko og mulige fordeler. For eksempel innebærer genterapi en reell fare for at pasienten får nye sykdommer som følge av terapien. Samtykkekravet og andre regler for forsvarlig forskning blir derfor spesielt viktig. Når man avgir blod til en forskningsbiobank, er det derimot neppe snakk om noen fysisk risiko i det hele tatt. Man kan derfor sette spørsmålsteget ved om alle former for bioteknologisk forskning krever like strenge former for samtykke.

Det betyr likevel ikke at kravet om samtykke ikke er begrunnet også ved biobankforskning. De fleste vil føle at det er et tilhørighetsforhold mellom dem selv og både celleprøven de har avgitt og informasjonen som kan avledes fra den. De har dermed en legitim grunn til å kreve en viss kontroll over hva dette materialet skal brukes til. Dette gjelder særlig etter som genetisk forskning fortsatt er kontroversiell, og mange vil ha et ønske om å nekte bruk av avgitt materiale til enkelte typer forskning. Men kravet om samtykke begrunnes også ved at man faktisk påtar seg en viss risiko ved å delta i slik forskning. Både den genetiske informasjonen man kan få fra celleprøven og de helseopplysninger man eventuelt oppgir er sensitivt materiale som kan misbrukes

hvis det kommer på avveie. Selv om biobankforskning vil være nøye regulert for å sikre at det ikke skjer, er det av personvern hensyn viktig at den enkelte forsøksperson selv samtykker til hvordan informasjonen om ham blir brukt.

Samtykke ved xenotransplantasjon

Noen typer forsøk innebærer ikke bare en risiko for selve forsøkspersonen, men også for andre. Hvis kravet til samtykke hovedsakelig begrunnes med at forsøkspersonen ikke mot sin vilje eller uten å vite om det skal utsettes for risiko, må man vurdere om det ved slike forsøk skal kreves samtykke fra alle som utsettes for risiko, ikke bare fra forsøkspersonen. Innen medisinsk bioteknologi er denne problemstillingen først og fremst aktuell ved forsøk med transplantasjon av dyreorganer til mennesker, såkalt xenotransplantasjon.

Når man transplanterer dyreorganer til mennesker, er det en viss fare for at nye smittsomme sykdommer overføres fra dyret til forsøkspersonen, som igjen kan smitte andre mennesker (se Genialt nr. 3/2001). Til forskjell fra de fleste andre former for medisinske forsøk, innebærer dermed xenotransplantasjon en risiko ikke bare for forsøkspersonen selv, men også for hans omgivelser, og i ytterste konsekvens hele menneskeheten. For å unngå smitte, kan både forsøkspersonen og hans familie kunne bli nødt til å undergå både livslang smitteovervåking og eventuelle restriksjoner på deres livsførsel.

Et sentralt spørsmål blir da om man bare skal kreve samtykke av forsøkspersonen selv, eller om man også skal kreve samtykke av for eksempel hans familie, som vil være spesielt utsatt for smitte. Et slikt krav kan begrunnes ikke bare med at familien blir utsatt for risiko, men også med at de må samtykke til å bli utsatt for overvåking og restriksjoner. Et slikt krav vil imidlertid være etisk problematisk. Siden xenotransplantasjon innebærer stor risiko for pasienten selv, vil man nok i første omgang kun gjøre forsøk på alvorlige syke pasienter der det ikke er andre behandlingsmuligheter (hvis det for eksempel ikke er tilgjengelige menneskeorganer). Å kreve samtykke fra andre enn forsøkspersonen vil da medføre at disse kan nekte pasienten den eneste tilgjengelige formen for behandling. De færreste land krever at familien skal samtykke ved slike forsøk. I Spania er det imidlertid fremlagt retningslinjer for xenotransplantasjon der man også krever samtykke av forsøkspersonens familiemedlemmer og nære kontakter. I Norge er xenotransplantasjon midlertidig forbudt frem til 2005, og det er ennå ikke utarbeidet noe regelverk for slik forskning.

Et annet spørsmål når det gjelder samtykke ved xenotransplantasjon er om man skal kunne trekke samtykket tilbake. Som vi har sett, følger det vanligvis av kravet om at samtykket skal være frivillig at man kan trekke det tilbake når som helst. Imidlertid vil smitteovervåkingen og restriksjonene som følger

med forsøket bli nødvendige ut hele livet, og når man først har samtykket til dem, kan man ikke trekke dette samtykket tilbake, av hensyn til beskyttelse av samfunnet for øvrig. Man kan dermed få en form for samtykke som ikke kan trekkes tilbake, noe som er eksepsjonelt innen medisinsk forskning.

Krav om samtykke ved behandling

Det er ikke bare ved medisinsk forskning at samtykke er viktig. Ifølge lov om pasientrettigheter skal, med visse unntak, helsehjelp bare gis hvis pasienten samtykker, men dette samtykket vil som regel være stilltiende, og vil følge av omstendighetene. Men for noen former for medisinsk behandling, som dekkes av bioteknologiloven, er det i tillegg et krav om skriftlig samtykke. Dette gjelder for kunstig befruktning, der både kvinnen og hennes mann/samboer må samtykke, for gentester som skal fastsette om en person er disponert for eller bærer av en sykdom, og for genterapi.

Når man har valgt å kreve skriftlig samtykke i disse tilfellene, kan det bl.a. skyldes at det dreier seg om nye metoder som fortsatt innebærer en viss usikkerhet (og genterapi er fortsatt bare på forsøksstadiet). En annen grunn er at medisinsk bioteknologi kan ha dyptgripende etiske og eksistensielle konsekvenser, og det er ønskelig at pasienten gjør et bevisst og aktivt valg om å benytte seg av den. Av den grunn inneholder også loven et krav til informasjon. Når det gjelder kunstig

befruktning, skal paret gis informasjon om behandlingen og om de medisinske og rettslige virkninger behandlingen kan få, og før gentester utføres, skal pasienten få omfattende genetisk veiledning. I forslaget til ny bioteknologilov (se artikkel s. 5) som nå foreligger, er det foreslått at skriftlig samtykke også skal være påkrevd ved fosterdiagnostikk, noe som ikke er tilfelle i dag.

Bioteknologiloven inneholder også en bestemmelse som i ett tilfelle gir legen rett til å handle selv om pasienten ikke vil gi sitt samtykke. Dette gjelder såkalt oppsøkende genetisk virksomhet. Hvis en pasient har en arvelig sykdom, kan det være ønskelig å kontakte hans slektninger for å informere dem om dette, slik at de kan få anledning til å teste seg for sykdommen. I desember 2000 ble loven endret slik at en lege kan oppsøke en pasients slektninger selv om pasienten selv ikke vil gjøre dette og også nekter legen å gjøre det. Dette er imidlertid bare tillatt på strenge vilkår. Denne bestemmelsen har fått mye kritikk, og i det nye forslaget til bioteknologilov er bestemmelsen endret slik at legen bare kan oppsøke en pasients slektninger uten samtykke hvis pasienten ikke kan gi samtykke, for eksempel hvis han er død eller ligger i koma.

Videre lesning:

Knut W. Ruyter, Reidun Førde og Jan Helge Solbakk: Medisinsk etikk - en problembasert tilnærming, kapittel 4. Knut Erik Tranøy: Medisinsk etikk i vår tid

Genmodifisert mais som nødhjelp i det sørlige Afrika:

Kan fattige land velge fritt?

Opptrer regjeringen i Zambia umoralsk når den i disse dager sender 15 000 tonn genmodifisert mais ut av landet? Eller ligger ansvaret hos vestlige hjelpeorganisasjoner og deres regjeringer som fraktet genmodifisert mat inn i landet selv om den var uønsket?

Aina Edelmann

USA versus EU

Historisk har mat alltid blitt brukt som politisk våpen, det er årsaken til at ingen land frivillig gir fra seg råderetten over egen matproduksjon. I Verdens handelsorganisasjon, WTO, er det nettopp forhandlingene knyttet til handel og kontroll med mat som er de mest tidkrevende og konfliktfylte. Drakampen dreier seg om rene handelsinteresser, men også om hvilke risikovurderinger som skal legges til grunn for å ivareta hensyn til mennesker og miljø.

Den Europeiske Union, EU, har vært den fremste representanten for en restriktiv politikk på områder som genmodifisering av mat, bruk av vekstfremmende hormoner i kjøttproduksjon og strenge regler for merking av mat.

USA beskylder EU for å opptre proteksjonistisk og krever vitenskapelige bevis på helse- eller miljøfare før matvarer stenges ute fra det europeiske marke-

det. EU på sin side hevder retten til å følge føre-var-prinsippet. Dette prinsippet gir nasjonene rett til å handle ut fra mistanke om skadevirkninger og er nedfelt i en rekke internasjonale avtaler, for eksempel Cartagena-protokollen som regulerer handel med genmodifiserte organismer (GMO).

Situasjonen for genmatindustrien er i dag kritisk. Markedet har vendt dem ryggen, og USA sliter med store lagre av genmodifisert mais og soya som forbrukerne ikke vil ha.

Konflikten om genmat i Afrika kommer derfor på toppen av en lang rekke problemer som svekker denne industriens legitimitet. Dette kan kanskje forklare hvorfor det har vært så om å gjøre for amerikanske myndigheter å få aksept for GM-mat som nødhjelp.

Krever GMO-fri hjelp

Tidligere i sommer varslet Lesotho, Malawi,

Zimbabwe, Mozambique, Swasiland og Zambia at de ikke ønsket genmodifisert mat (GM-mat) som nødhjelp. I følge FN trues 14 millioner mennesker i regionen av en kommende sultkatastrofe. Begrunnelsen fra de afrikanske lederne for å avvise GM-mat var de samme som EU argumenterer med overfor USA i WTO; langsiktige konsekvenser for helse i egen befolkning og risikoen for at GM-frø sprer seg og undergraver det lokale mangfoldet av matplanter. I tillegg ønsker ikke de afrikanske landene å ødelegge for en eventuell mateksport i framtiden. I dag betales det en høyere pris for landbruksprodukter som garanteres å være "GMO-fri".

Amerikanske myndigheter presser på for at EU skal love afrikanerne at de ikke vil møte skepsis i det europeiske markedet dersom de tar i mot GM-mais nå. Slike løfter er selvsagt umulige å gi i land som praktiserer fri markedsøkonomi. De afrikanske regjeringene har i hele sommer og høst vært utsatt for et massivt press for å skifte standpunkt. Generaldirektør Gro Harlem Brundtland i Verdens helseorganisasjon var tidlig ute med å si at det ikke var noen grunn til å frykte negative helseeffekter av GMO. Dette presset har vært en viktig årsak til at alle land bortsett fra

Zambia har frafalt sitt krav om GMO-fri matvarehjelp. Zambia sendte en delegasjon til Europa og USA for å skaffe mest mulig informasjon før de tok sin beslutning, og avla i den forbindelse også Bioteknologinemndas sekretariat et besøk. Den 29. oktober kunngjorde regjeringen i Zambia at landet opprettholder sitt nei til GM-mais. Landbruksministeren la i sin redegjørelse spesielt vekt på at landet ønsker å følge en føre-var-politikk.

Alternativer

Zambia understreker at beslutningen er tatt i visshet om at det er politisk og økonomisk mulig å skaffe til veie matvarehjelp som ikke er genmodifisert. Dersom problemstillingen faktisk var å spise genmat eller dø, ville valget vært enkelt. At det finnes nok annen mat er en helt grunnleggende forutsetning for alle dem som har støttet Zambia i deres beslutning.

Zambia peker på at det finnes tilstrekkelige alternativer som ris, hvete og ikke-modifisert mais som er tilgjengelig på det åpne markedet. Norge kjøper blant annet slik mais til dyrefôr fordi norske forbrukere ikke ønsker GM-mais, selv ikke til grisen. De "GMO-frie" alternativene er noe dyrere, men ikke dersom vi tar med i regnestykket kostnadene forbundet med å male opp

GM-mais til mel. Dette er en betingelse de andre landene i sørlige Afrika har stilt for å kunne akseptere GM-maisen. Oppmalingen skal forhindre at maisen blir brukt som såfrø.

Zambia får støtte for sitt syn fra en rekke folk innen FN-systemet, blant annet fra Jean Ziegler som representerer kommisjonen for menneskerettigheter, der han arbeider med retten til mat. Ziegler understreker at det finnes tilstrekkelig ikke-modifisert mat til å hjelpe alle de 850 millioner mennesker som i dag sulter eller er underernærte. Den anerkjente amerikanske landbruksøkonomen dr. Charles Benbrook sier det enda sterkere: *"...Det er ingen mangel på ikke-GM mat som kan tilbys Zambia av offentlige og private givere. Denne "krisen" er blitt fabrikkert av dem som er på utkikk etter en ny avledningsstrategi i den globale debatten angående bioteknologi i landbruket. At Zambias nødsituasjon brukes til å score "politiske poenger" på vegne av bioteknologien slår mange som uetisk og virkelig skamløst".*

"Bevis"

I debatten om GMO i matproduksjonen brukes ofte amerikanerne som "bevis" på at GM-mat er harmløs. Dette har lite med vitenskap å gjøre. Matvarene har aldri vært merket og det eksisterer følgelig heller ingen kontrollgrup-



Foto: © Fredrik Naumann / Samfoto

per. GM-mat har bare vært på markedet i 7 år, noe som gjør det vanskelig å vurdere eventuelle langtidsvirkninger. Viktigere er det likevel å peke på den faren for overeksponering som vil skje i afrikanske land. Her utgjør mais opptil 2/3 av det daglige kalori-inntaket, i en krisesituasjon sannsynligvis enda mer. Delegationen fra Zambia var svært bekymret for å gi GM-mais som eneste matkilde til en befolkning som er sterkt svekket helsemessig i utgangspunktet.

I USA brukes GM-råvarer stort sett som dyrefôr, eller inngår som en liten bestanddel i bearbejdet mat. Afrikanerne har derfor rett når de sier at nødhjelpen vil gjøre afrikanerne til forsøkskanniner. Det er gjort svært få vitenskapelige foringsforsøk med GMO på dyr, ingen på mennesker.

Krav om moratorium

Det internasjonale kravet om et midlertidig forbud (moratorium) mot all bruk av GMO i matproduksjonen støttes av Consumers Internationals avdeling i Afrika, og av den internasjonale småbrukerorganisasjonen Via Campesina. Begrunnelsen for kravet er at det er behov for mer helse og uavhengig forskning før GMO introduseres i stor skala. Zambias beslutning reiser det etiske spørsmålet om i hvilken grad internasjonale rettigheter og plikter gjelder for fattige land. I dette tilfellet retten til mat, og retten til å ta FNs mål om bærekraftighet og føre-var-tenkning på alvor.

Afrika sliter med gjeldskrise, AIDS-epidemi, tørke, konflikter og fallende råvarepriser. I et slikt perspektiv kan selvsagt et nei til GM-mais virke provoserende på mange. På den annen side: Hva om

det internasjonale samfunn velger å si som representanten for det amerikanske utenriksdepartementet etter Zambias vedtak: *"Beggars can't be choosers".*

Med slike holdninger vil det være umulig å bygge bro over den nesten uoverstigelige kløften mellom fattig og rik, mellom Nord og Sør.

Selvsagt må også fattige kunne velge, dersom det finnes valgmuligheter. I spørsmålet om GM-mais finnes alternativene. Derfor påligger det Norge og resten av Europa å sørge for at Zambia, på lik linje med oss, kan følge en føre-var-politikk i forhold til befolkningens helse og framtidige matvaresikkerhet.

Aina Edelmann er internasjonal rådgiver i Norsk Bonde- og Småbrukarlag, politisk rådgiver i Norsk Institutt for Genøkologi og medlem av Bioteknologinmnda.

Kina velger genmodifisert bomull

Stadig flere kinesiske bønder velger genmodifiserte bomullsorter som er motstandsdyktige mot enkelte insekter. Med dette reduseres mengden sprøytemidler, bøndene sparer penger og skåner miljøet og egen helse. Hvordan bruken på lengre sikt vil påvirke økosystemer og markedspriser er imidlertid vanskelig å overskue.

Casper Linnestad

Kinesiske myndigheter er nær målet om å gjøre gen-teknologi til en integrert del av landets konvensjonelle landbruk. Siden 1986 har over hundre kinesiske laboratorier mottatt midler som en følge av en toppstyrt, statlig satsing på forskning og utvikling av nye plantesorter. Laboratorier rundt om i landet har til nå fremstilt 130 genmodifiserte planter. Seks forskjellige arter er kommet i produksjon, og det største dyrkingsarealet utgjøres i dag av bomull som er resistent mot enkelte insekter.

Høk over høk

Teknologiske fremskritt i landbruket innebærer ofte økonomisk gevinst. Fordele knyttet til nye plantesorter som er bedre rustet mot skadeorganismer kan derimot være kortvarige. Naturen har en tendens til å "innhente" de etablerte produksjonssystemene ved at organismer som volder skade igjen utvikler motstandskraft (resistens).

Heliocoverpa armigera (cotton bollworm), er en sommerfugllarve som angriper frøkappene på bomullsplanten. Denne har

i generasjoner vært hovedproblemet for bomullsdyrkere i det nordlige Kina. Tidligere bekjempet man larvene med klorerte hydrokarboner som DDT. Da disse ble forbudt tidlig på 1980-tallet, tok bøndene i bruk pesticider basert på organofosfater. Etter noen sesonger bet ikke disse lenger på insektene. Tidlig på 90-tallet kom så en ny generasjon sprøytemidler med pyrethroider som aktiv substans, som fem år senere bare hadde begrenset virkning fordi insektene hadde blitt resistente på ny.

Bomull er verstingen

I verdenssammenheng er det Kina som sprøyter mest på bomull, og det benyttes større mengder pesticider enn for noen annen jordbruksplante i landet. Kinesiske bønder sprøyter gjerne det de får tak i, også det ulovlige DDT. Siden dette oftest foregår manuelt fra beholdere på ryggen, og beskyttende plagg er lite utbredt, er helseplagene store.

Bt-bomull

I et forsøk på å bidra til mer effektiv og rimeligere



Kinesiske forskere har fremstilt en lang rekke sorter Bt-bomull som dyrkes i stadig større omfang. Foto: Casper Linnestad.

produksjon av bomull, utviklet kinesiske forskergrupper på midten av 90-tallet sorter med modifiserte toksingener fra bakterien *Bacillus thuringiensis* (B.t.). Målet var å fremstille bomullplanter som var mindre utsatt for insektangrep ved at de selv produserer giftstoffer som holder skadedyrene unna. Særlig bakteriegenet *Cry1A* ble satt inn i ulike bomullsorter. De første linjene ble godkjent for kommersialisering i 1997.

På samme tid utviklet firmaene Monsanto og Delta and Pineland tilsvarende toksinproduserende bomullsorter for det amerikanske marked. Et nært samarbeid mellom amerikanerne og det nasjonale kinesiske bomullsforskningsinstituttet, CAAS, bidro til en kjærkommen kompetanseheving i Kina.

I dag er det i alt godkjent 22 sorter genmodifisert Bt-bomull på det kine-

siske markedet, av dem fem amerikanske. Samtidig pågår det et arbeid hos statlige forskningsinstitusjoner i provinsene med å krysse Bt-sorter fra Monsanto og CAAS inn i lokale kinesiske bomullsvarianter. Flere av disse mer "lokale" sortene tas nå i bruk uten en nærmere evaluering og godkjenning av sentrale, regulatoriske myndigheter.

Stort omfang

Etter at et par tusen mål Bt-bomull ble plantet for frøproduksjon i Hebei-provinsen langs den Gule Flod i 1997, har bruken de påfølgende årene tiltatt raskt. Bt-bomull brer særlig om seg i nordlige provinser som Henan og Shadong. Med 15 millioner mål i 2001 er nå over 30 prosent av bomullen i Kina genmodifisert. I enkelte områder dyrkes nærmest utelukkende Bt-sorter, dette gjelder spesielt for Hebei- (med 97 % Bt allerede i

2000) og Shangdong-provinsene (80 % Bt i 2001).

I andre kinesiske regioner, først og fremst der hvor sommerfugllarven *Heloicoverpa armigera* ikke er det fremste skadeinsektet, er ikke Bt-bomull like utbredt. Bøndene møter der andre problemer, for eksempel rød edderkoppemidd, som ikke lar seg stoppe av Bt-toksinet. Det er derfor ikke opplagt at genmodifisert, toksinproduserende bomull vil tas i bruk over alt, siden bøndene foreløpig også må betale en høyere frøvarepris for Bt-sortene.

Fordelene

Kinesiske studier utført i tre sesonger fra 1999 til 2001 viser at bomull med Bt-toksin i snitt gir en avlingsøkning på mellom fem og ti prosent. En viktigere samfunnsmessig konsekvens er imidlertid at mengden sprøytemiddel som brukes nå er betydelig redusert. Med Bt-bomull kan en bonde nord i Kina redusere antall sprøyteomganger per sesong fra mellom 15 og 20 til kun to. Som en følge av dette benyttet bøndene 20 000 tonn mindre pesticider i 1999 enn på midten av 90-tallet. To år senere var reduksjonen på hele 78 000 tonn, noe som tilsvarer en fjerdedel av den samlede kinesiske sprøytemiddelbruken.

Redusert sprøyting betyr spart tid og lavere kostnader, og viktigere; forbedret helse. I omfattende undersøkelser har kinesiske forskere registrert om landarbeidere opplever kvalme, hodepine, hudirritasjon eller får fordøyelsesbesvær etter sprøyting. Tall fra år 2000 viser at 29 prosent av kinesiske bønder

som utelukkende dyrket konvensjonell bomull ble syke etter sprøyting. For bønder som bare dyrket genmodifisert Bt-bomull var andelen syke nede i syv prosent. Av bønder som dyrket både Bt-bomull og tradisjonell bomull i kombinasjon rapportertes det om 19 % syke i løpet av sesongen.

Prispress

Etter at bomullsprodusentene nord i Kina opplevde tunge år på begynnelsen av 90-tallet som en følge av omfattende insektangrep og utvikling av resistens hos skadedyr, har Bt-bomull satt ny fart på næringen. Økt produksjon og lavere kostnader burde dermed føre til lavere priser. Likevel steg bomullsprisene fra 1999 til 2000 for så å falle kraftig tilbake i 2001. Analytikere peker på at prisøkningen for tre år siden skyldtes strukturelle forandringer i bomullsmarkedene, mens prisen i fjor delvis var en følge av reduserte produksjonskostnader med Bt-bomull. Selv med siste års prisfall tjente imidlertid kinesiske bønder nesten 50 USD mer per mål med Bt-bomull enn konvensjonell bomull. Marginene synes derfor fortsatt å være gode. Dette taler for økt bruk av genmodifisert bomull også i de nærmeste årene.

Valgfrihet

En av innvendingene mot genmodifiserte planter er at nye, kommersialiserte sorter tjener storindustrien og ikke kommer småbønder i utviklingsland til gode. Bt-bomull i Kina tør være ett eksempel på at også den jevne bonde i små kår faktisk drar fordel av denne nye teknolo-

gien. Etter at bomullsmarkedet ble gradvis fritt på slutten av 90-tallet er det nå opp til hver enkelt av Kinas fire millioner småskalabønder å bestemme hvilke sorter de skal dyrke og med hvilken teknologi. Tidligere ble bøndene tvunget til å dyrke bomull, staten dikterte prisene. Nå er produksjonen basert på frivillighet, og bøndene tar markedspris.

Annerledeslandet

Kina skiller seg fra de fleste andre land når det gjelder introduksjon av genmodifiserte planter i landbruket. Bak Bt-bomullen i Kina står det store, statlige prosjekter, i mindre grad multinasjonale selskaper. En stor andel genmodifiserte frøvarer er utviklet av kinesiske forskere i statlig finansierte laboratorier. Dertil selges frøene av statseide firmaer. Dette har nok ført til at godkjenningssaksis så langt vært liberal hos regulatoriske myndigheter.

Uavklarte spørsmål

Selv om man i Kina foretar økologiske vurderinger med tilhørende feltforsøk av de genmodifiserte plantene, innhentes også nå kineserne av mer dyptpløyende vitenskapelige diskusjoner omkring de mulige miljømessige og samfunnsmessige konsekvensene.

Spørsmål som resistensutvikling og genspredning blir temaer for en senere artikkel i GENiAlt.

Artikkelen er basert på foredrag og samtaler med forskere under The 7th International Symposium on the Biosafety of Genetically Modified Organisms i Beijing, 10. - 16. oktober, se www.worldbiosafety.net.

Bt-toksiner

Bacillus thuringiensis (B.t.) er en bakterie som produserer giftstoffer mot visse typer insekter, særlig sommerfugler og biller. Når de krystallinske toksinene spises av insektene, aktiviseres disse av enzymer i tarmen. Aktive giftstoffer bindes så til reseptorer og ødelegger tarmveggene hos insektet. Pattedyr har ikke reseptorer som bindes til toksinene, giften virker derfor spesifikt på insekter.

Bomull og mais er av de genmodifiserte plantene som nå er fremstilt for å produsere sine egne, bakterielle giftstoffer.

Bt-sorter av bomull ser ut til å redusere sprøytemiddelbruken. For Bt-mais er ikke dette like klart. Forskerne strides om de mulige økologiske konsekvensene, som resistensutvikling hos skadeinsekter og uønskede effekter på ikke-målorganismer.



Redaktør: Casper Linnestad

TIPS
GENiAlt

bioteknologinemnda@bion.no

Vil genmodifiserte organismer (GMO) gi oss mer og bedre mat? Vil GMO ødelegge det biologiske mangfoldet og føre til økologisk katastrofe? Er GM-mat trygg eller gir den helseskader? Hvem har den egentlige makten når det gjelder GM-mat? Hvilke aktører er med i bildet? Hvilke argumenter bruker de?

Vi inviterer til den internasjonale konferansen:

Benefit or harm? Power and politics behind GM food

5. februar 2003 • kl 9:00 - 18:00 • Georg Sverdrups hus (Universitetsbiblioteket), Blindern, Oslo

Konferansen er kommet i stand gjennom et samarbeid mellom Landbruksdepartementet og fem øvrige departementer, Bioteknologinemnda, Forbrukerrådet, Nettverk for mat og miljø, og ForUM for utvikling og miljø.

Inviterte innledere er blant andre representanter fra WHO, EU-kommisjonen, Friends of the Earth, Consumers International, Nestlé, Monsanto og forskere fra inn- og utland.

Konferansens mål er å gi et bidrag til den offentlige debatt og styrke grunnlaget for en nasjonal politikktutforming på området. Konferansen har en høy politisk og internasjonal profil. Innleggene vil i hovedsak bli gitt på engelsk og simultanoversettes til norsk.

Deltakelse er gratis, antall deltakere er begrenset til 450 personer. Påmelding må derfor gjøres så snart som mulig. Frist for påmelding er 15. januar, med forbehold om at konferansen allerede er fulltegnet. Mer informasjon om program og påmelding er lagt ut på www.bion.no.

Det Norske Veritas, Direktoratet for Naturforvaltning og Bioteknologinemnda arrangerer møtet



Assessing the risk from transgenic plants: The next step forward

3. - 4. februar 2002 • Høvik (Veritas, 15 min med bil fra Oslo)

Formålet med møtet er å diskutere potensielle muligheter og begrensninger rundt metoder for risikovurderinger av genmodifiserte planter.

Målgruppene er først og fremst representanter fra industrien, NGOer, politikere, forvaltere og forskere innenfor bioteknologi, risikohåndtering og risikoanalyse. Møtet foregår på engelsk og deltakeravgiften er kr. 2.500,-

For mer informasjon om program, registrering og overnatting, se www.bion.no

Bioteknologinemnda og Patentstyret arrangerer et åpent møte om
Biopatenter og EUs patentdirektiv



PATENTSTYRET
varemerke - design - patent

Møtet finner sted i midten av februar i Oslo

Foredragsholdere er fra Nuffield Council, Patentstyret, Justisdepartementet, grunnforskningen, bioteknologiske bedrifter og advokatkontorer, alle har spesialkunnskap om biopatenter.

Møtet er gratis, for påmelding og mer informasjon, se www.bion.no

