



Bioteknologisk industri

Fra arvelære til bioteknologi i Norge

Norsk forskning på laksens genom

Gen-etikk



Bioteknologi og den "Nye Økonomien": - fra *e*-konomi til *øko*-nomi?

Kunnskap, teknologi, globalisering, liberal markedsøkonomi, raske transaksjoner og omstillinger er alle kjennetegn som nevnes for den "nye økonomien". Elektronikk, IT og internetts sentrale betydning for nye tjenester og økt produktivitet gjør at man snakker om en "e - konomi". Men ny økonomi dreier seg ikke bare om IT.

Werner Christie



Parallelt med at mange IT-selskaper ble blåst kunstig opp i verdi som senere fordampet som dugg for solen, har bioteknologien blitt et stadig viktigere element i den nye økonomien. Men dette elementet har andre særtrekk, som utgjør det vi gjerne kunne kalle en *biotek*-onomi. Teknologi har tidligere dreiet seg om å bruke kunnskap for å gi mennesket kontroll over naturen; nå er det vår egen natur vi ønsker å kontrollere. Dette øker kompleksiteten og tiden frem til markedet. Der IT og internettbransjen har en mulighet til å komme på markedet med nye produkter eller tjenester i løpet av ½ - 1 år med forventninger om rask fortjeneste, kan det innen bioteknologi behøves intens forskning og utvikling i opptil 15 år og investeringer på gjennomsnittlig 4 -5 milliarder kroner for å fremstille og bringe et legemiddel til markedet.

I motsetning til myter noen liker å vedlikeholde,

er bioteknologiens hittidige vekst i de fleste land basert på sterk offentlig tilrettelegging ved investeringer i utdanning, forskning og gode rammebetingelser for en kunnskapsbasert næringsutvikling. Det offentlige har dessuten en viktig rolle som uavhengig, troverdig garantist for forskningens og produktens kvalitet, og for sikkerhet og etisk forsvarlighet.

Kompleksiteten i det biologiske samspillet mellom gener, proteiner, celler og miljø er enorm, og ennå svært dårlig kartlagt. Det vil uten tvil gjøre en del av de mange forenklede forventninger om å "reparere" sykdom og "forbedre" planter og dyr til skamme. Forståelsen av biologi som et komplekst system vil være avgjørende for å oppnå de resultater vi ønsker med den nye biologien, og for å gjøre dette på en trygg og bærekraftig måte. Når vi arbeider med liv og produkter som kan formere seg selv blir det avgjø-

rende å ta hensyn til forholdet til både de biologiske og politiske omgivelsene. Der forbrukere og publikum opplever at dette ikke blir tilstrekkelig ivarettatt, har mange selskap fått føle at markedene svikter. Det er med andre ord ikke tilstrekkelig med en rent økonomisk tilnærming til denne bransjen, man må også i bred forstand ha et økologisk perspektiv på det man driver med.

Samtidig med fallet i aksjemarkedet i vår ble også nye trender mer synlig både i den nye økonomiens høyborg, California, men òg i det globale nyhetsbildet: Befolkningsøkning, plassmangel, energikriser, vannmangel og forurensning får økt spalteplass. Det tvinger seg frem en erkjennelse av at ny, global økonomi mer enn noe annet må være en *øko*-nomi, en vitenskap og praktisk anvendt kunnskap om hvordan vi holder med våre samlede ressurser i et globalt miljø på vår lille, sårbare klode.

Det er ikke lenger bare de økonomiske parametere som avgjør resultatet, men også hvordan publikum og konsumenter vurderer selskapenes disposisjoner og det de produserer.

Hovedaktører i den nye globale økonomien har måttet erkjenne at det sammen med andre organisasjoner må letes etter løsninger som gjør verdifulle medisiner og vaksiner tilgjengelige også for dem som trenger dem mest, fattige mennesker i utviklingsland. I tillegg til miljøutfordringene, står utfordringer knyttet til rettferdig fordeling av ressurser, høye levekostnader og økende fattigdom, sterkt i folks bevissthet.

Vi ser gryende indikasjoner på at konsumenter og samfunnsborgerne etterspør kommersielle selskapers sosiale profil og etiske og økologiske ansvarlighet. Hvor sikker er ny teknologi? Blir individenes integritet og valgfrihet ivarettatt? Kommer resultatene

NR. 2/2001 – 10. årgang

Redaksjonen avsluttet:
22. juni 2001Ansvarlig redaktør:
Sissel Rogne

Redaktør: Casper Linnestad

Redaksjonsmedarbeider:
Jakob Elster

Utgiver: Bioteknologinemnda

Opplag: 9 000

Postadr.: Postboks 522 Sentrum,
0105 OSLO

Besøksadr.: Prinsensgt. 18, Oslo

Tlf.: 22 24 87 91
Fax: 22 24 27 45Internett: <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 21 medlemmer og observatører fra seks departementer. Bioteknologinemndas sekretariat er lokalisert i Oslo sentrum. Bioteknologinemnda har et budsjett på 5,8 millioner kroner.

også de mest trengende til gode? Hvilke og hvem sine interesser tjener teknologien og selskapene?

Det er neppe lenger tilstrekkelig for noe selskap å fokusere på aksjonær- og eierinteresser alene hvis man skal overleve i et åpent mediasamfunn med et informert, kresent og krevende marked både i rike og fattige land. En må ha et vesentlig bredere perspektiv og trekke inn omgivelsenes interesser og vurderinger i vid forstand. Bedriftenes økonomi må også vurderes i et mer langsiktig biologisk og samfunnsmessig perspektiv, - det må utvikles en **øko-nomi** der også andre parametre enn avkastning og aksjekurser teller.

Innhold

Leder.....	2
Nytt fra nemnda	4-5
Fra arvelære til bioteknologi.....	6-8
NOU om kommersialisering	8
PhotoCure.....	9-11
Kompetent kapital?	11
Laksens genom.....	12-13
deCODE genetics Inc.....	14-15
Gen-etikk	16-18
NOU om biobanker	19
Lover	20-21
Nytt om litt av hvert	22-23

23.-26. november 2001: Lekfolkskonferanse om stamceller, se baksiden



Omslagsbilde: Photodisc

Fornyelse av den sentrale sosial- og helseforvaltningen:

Bioteknologinemndas høringsuttalelse

Stortinget vedtok den 15. mai et forslag til omorganisering av den sentrale sosial- og helseforvaltningen, som innebærer at 10 forskjellige etater under Sosial- og helsedepartementet, deriblant Bioteknologinemndas sekretariat, blir slått sammen til tre etater: Statens Helsetilsyn, Sosial- og helsedirektoratet, og Nasjonalt folkehelseinstitutt.

Jakob Elster

I SHDs forslag til omorganisering av 8. mars 2001 ble Bioteknologinemndas sekretariat plassert i et Nasjonalt folkehelseinstitutt, sammen med Kreftregisteret, Statens helseundersøkelser, og Statens institutt for folkehelse. Bioteknologinemnda behandlet dette forslaget på sitt møte 19. april, og ga et enstemmig svar, der nemnda stiller seg kritisk til forslaget hva nemndas sekretariat angår. I sitt høringssvar påpeker Bioteknologinemnda at både da nemnda ble oppnevnt i 1991, og da den ble lovfestet i Genteknologiloven (i 1993) og i Bioteknologiloven (i 1994), lå det klart til grunn at Bioteknologinemnda skulle være frittstående og uavhengig. Nemnda påpeker videre at forslaget om å legge Bioteknologinemndas sekretariat inn under det nye Nasjonale folkehelseinstituttet er svært problematisk i forhold til lovgivers forut-

setninger om Bioteknologinemnda som et uavhengig og frittstående organ.

Slik oppsummerer Bioteknologinemnda sitt høringssvar til Sosial- og helsedepartementet:

- Bioteknologiloven og Genteknologiloven bygger på klare forutsetninger om at ikke bare Bioteknologinemnda, men også nemndas sekretariat skal være frittstående forvaltningsorgan, klart adskilt fra den øvrige statsforvaltning.
- Statskonsult evaluerte Bioteknologinemnda på oppdrag av SHD i 1997. Her anbefales en samlokalisering av Bioteknologinemndas sekretariat med De nasjonale forskningsetiske komiteer. Begrunnelsen for en slik samlokalisering er en nødvendig avstand til forvaltningen, et bredere fagmiljø, samt stor driftsfordeler. Anbefalingene fra Statskonsult

er gjennomført fra år 2000.

- Problemstillinger knyttet til Miljøverndepartementets ansvarsområde er like sentrale som de medisinsk-etiske problemstillingene administrert av Sosial- og helsedepartementet, medisinsk bruk av bioteknologi er bare en del av nemndas arbeidsområde. Vi ser det problematisk for vårt omfattende arbeid med miljøaspekter på problemstillinger knyttet til andre departementer enn SHD, hvis vi skal være en integrert del av den sentrale sosial- og helseforvaltningen.
- En uavhengig Bioteknologinemnd er en viktig kilde for balansert informasjon til både allmennhet og politikere. Dette bidrar til åpenhet og debatt om bioteknologi, noe som er en forutsetning for at utviklingen går i ønsket retning. Med Regjeringens gladelige satsing på bioteknologi, tror vi at behovet for en fri og uavhengig Bioteknologinemnd er av største betydning for å skape tillit til de vurderingene som foretas.
- Bioteknologinemndas sekretariat må beholde sin uavhengige stilling i forhold til Sosial- og helsedepartementet. En eventuell inkorporering

av Bioteknologinemndas sekretariat i et Nasjonalt folkehelseinstitutt vil være i konflikt med vår funksjon som uavhengig rådgivende organ. Vi kan ikke se at den planlagte omorganiseringen lar seg forene med Stortingets intensjoner om en uavhengig og rådgivende nemnd for bioteknologi med et eget selvstendig sekretariat.

I anledning revidert nasjonalbudsjett presenterte regjeringen et nytt forslag til plassering av Bioteknologinemndas sekretariat; i St.prp. 84, 2000-2001 (s.77-82), ble det foreslått at sekretariatet i stedet blir lagt til det nye Sosial- og helsedirektoratet, sammen med Statens tobakksskaderåd, Statens råd for ernæring og fysisk aktivitet, Rusmiddeldirektoratet, Giftinformasjonssentralen, Etat for rådssekretariat mv., og sekretariatet for Nasjonalt råd for spesialistutdanning av leger og legefordeling. Bioteknologinemnda behandlet dette nye forslaget på sitt møte den 13. juni; nemnda mener at den foreslåtte plasseringen under Sosial- og helsedirektoratet er den minst heldige lokalisering av de tre nye etatene.

Da forslaget til omorganisering ble behandlet i Finanskomiteen (se Innst.S.nr.325 (2000-2001)), støttet komiteens flertall,

Åpent møte om forsikringsselskapers bruk av genetiske opplysninger

bestående av Arbeiderpartiet og Fremskrittspartiet, regjeringens forslag med henhold til Bioteknologinemndas plassering; medlemmene fra Kristelig Folkeparti, Senterpartiet, Sosialistisk Venstreparti, Venstre og representanten Steinar Bastesen mente at omorganiseringen var en sak av et slikt omfang at den bør legges frem som en egen sak for Stortinget. Høyres medlemmer foreslo at Bioteknologinemndas sekretariat "beholder sin uavhengige og frie stilling."

Fredag den 15. mai ble Finanskomiteens instilling behandlet i Stortinget. De to mindretallsforslagene i innstillingen ble nedstemt. I tillegg la Sosialistisk Venstreparti frem et forslag om at Bioteknologinemndas sekretariat beholder sin uavhengige og frittstående stilling. Forslaget ble nedstemt med 58 mot 56 stemmer.

Bioteknologinemnda vil nå gå i dialog med Sosial- og helsedepartementet for å sørge for at sekretariatets plassering blir behandlet på best mulig måte.

Du kan lese Bioteknologinemndas høringsssvar i sin helhet på www.bion.no. SHDs høringsbrev finnes på <http://odin.dep.no/shd/norsk/publ/hoeringsnotater/030051-080005/index-dok000b-n-a.html>.

Den 18. april arrangerte Bioteknologinemnda et åpent møte om forsikringsselskapers bruk av genetiske opplysninger, i anledning av at nemnda hadde avgitt sin høringsuttalelse om dette spørsmålet.

Jakob Elster og Ole Johan Borge

Omtrent 70 personer var tilstede. Werner Christie, leder av Bioteknologinemnda, åpnet møtet ved å presentere Bioteknologinemndas syn på dette spørsmålet. Deretter bestod møtets første del av innlegg som ga bakgrunnsinformasjon om både forsikringsvirksomhet og gentester. Øyvind Flatner i Finansnæringens hovedorganisasjon ga en oversikt over de grunnleggende forutsetninger for forsikringsvirksomheten, mens John Petter Collett fra Historisk Institutt ved Universitetet i Oslo ga en historisk introduksjon til forsikringsordningen. Avdelingsoverlege Arvid Heiberg fra avdeling for medisinsk genetik ved Rikshospitalet forklarte hva gentester er og hvilken rolle de spiller i en risikoanalyse.

I møtets andre del ble det debattert hvorvidt for-

sikringsselskaper skal få lov til å bruke genetiske opplysninger. Professor Erik Røsæg, lederen av utvalget som leverte NOU 2000:23 *Forsikringsselskapers innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger*, presenterte synet til flertallet i utvalget, som bl.a. foreslo å likestille genetiske opplysninger med andre helseopplysninger. Bente Ohnstad presenterte mindretallet i utvalget og forklarte hvorfor hun ikke støttet flertallets syn. Deretter ble en paneldebatt innledet av innlegg fra Tom Bolstad ved Forbrukerrådet og medisinsk fagdirektør Torgeir Høverstad i Storebrand Livsforsikring A/S.

Rapporten fra møtet vil snart foreligge, og kan da leses eller bestilles på våre hjemmesider: www.bion.no.



Professor Erik Røsæg, lederen av utvalget som utarbeidet NOU 2000:23 *Forsikringsselskapers innhenting, bruk og lagring av helseopplysninger*

Fra arvelære til bioteknologi

Mot slutten av fjoråret utkom boken *Livets tre og kodenets kode - fra genetikk til bioteknologi. Norge 1900-2000*, skrevet av Torben Hviid Nielsen, Arve Monsen og Tore Tennøe. Boken gir den første samlede fremstilling av genetikkens historie i Norge, og tar samtidig mange sidesprang for å forklare internasjonale utviklingstrekk og politiske kontroverser. Boken er derfor viktig for "historieløse" genteknologer.

Casper Linnestad

I 1915 sammenkoplet den ungarske landbruksingeniøren Karl Ereky begrepene biologi og teknologi og lanserte det nye ordet bioteknologi. Dette skulle dekke "alt arbeid der produktene produseres fra råmaterialet ved hjelp av levende organismer". Termen genteknologi (eller moderne bioteknologi) ble først tatt i bruk på begynnelsen av 70-tallet, samtidig som de første eksperimentene med rekombinant DNA-teknologi gjorde at DNA kunne modifiseres, tas opp i levende celler og uttrykkes.

Moderne bioteknologi - den tredje industrielle revolusjon

Den første industrielle revolusjon fra slutten av 1700-tallet omsatte ny teknologi i industri. Den andre fornyelsesbølgen fra

ca. 1870 og frem til utbruddet av første verdenskrig utnyttet prosesser innenfor områdene elektrisitet, kjemi og petrokjemi. Forfatterne omtaler moderne bioteknologi som del av den globale tredje industrielle revolusjon. Denne begynte rundt 1950 og er basert på avdekkingen av DNA-molekylets struktur.

I boken får vi en interessant fremstilling av hvorledes norske miljøer har fulgt med på internasjonal forskning og selv bidratt innen ulike fagområder. Eksempelvis ble Darwins utviklingsteori (1859) presentert for et bredere norsk publikum i 1861 gjennom en artikkel i *Budstikken* av eventyrsamler og naturforsker Peter Christen Asbjørnsen. Det var senere de konservative professorene Monrad (filosofi) og Lochmann (medisin) som ledet an i disku-

sjonen om Darwin. Lochmann skrev i 1889: "I den periode, vi nu lever, er der ingen forandring eller utvikling, det organiske livs former er faste, variabiliteten er meget indskrænket, og artenes type bevares under de tilfældige afvigelser; ordet evolusjon tilhører derfor fortiden." Gradvis fikk imidlertid evolusjonsteorien innpass ved at yngre botanikere og zoologer ble ansatt ved Universitetet i Oslo.

"Norge i det nittende aarhundrede"

Etter initiativ fra en gruppe professorer ble verket *"Norge i det nittende aarhundrede"* redigert og forfattet av ledende akademikere og kulturskribenter rundt 1900. Evolusjonsbiologiens tanker ble overført til kultur- og samfunns-teori og rasebegrepet flittig benyttet. I stor grad forklarte man intellektuelle egenskaper og kulturelle uttrykksformer som produkter av en biologisk konstitusjon. Svensken Anders Retzius' sivilisasjonsteori basert på skalleformer fikk også adskillig støtte i Norge. I følge Retzius hadde det kortskallete steinaldermennesket i løpet av bronsealderen blitt delvis fortrent av langskallede ariske rivaler som dermed skulle utgjøre grunnlaget for befolkningen i Norden.

Planteforedling

I Norge ble det allerede rundt første verdenskrig

utført omfattende mendelske studier av planter. Werner Høsewinckel Christie var godt informert om den raske utviklingen på feltet gjennom studieopphold i utlandet. Hans forskning på korn, poteter og erter i Hedmark viste at primitive sorter var "rikere på faktorer end de mer kultiverte". På 20-tallet identifiserte likeledes Knut Vik ved Landbruks-høgskolen på Ås en mel-duggresistent hvete linje som ellers hadde begrensede agronomiske egenskaper. Han lyktes å krysse denne med mer produktive linjer og skapte med dette verdifulle sorter for norsk landbruk. En annen viktig nyvinning var bygg med økt stråstivhet som muliggjorde bruk av moderne høstmaskiner og mer gjødsel.

Husdyravl

Både Otto Lous Mohr og agronomen Christian Wriedt avla før 1920 studiereiser til Thomas Hunt Morgans kjente bananfluelaboratorium ved Columbia-universitetet i USA og kom hjem med en glød for Mendel og eksperimentell arvelære. Wriedt forfektet at det var fåfengt å renske ut uønskede egenskaper fra rasene ved avlving eller utelukking, siden recessive anlegg ikke kan fjernes. Wriedt innførte dessuten en annen praksis for å bedømme arveegenskapene til enkeltdyr. I stedet for å se på dyrenes stamtavle og foreldre, rettet han søke-



lyset mot avkommet. Når en og samme okse eksempelvis har mange døtre kan man ved å studere deres melkeegenskaper få en enda bedre pekepinn på om oxen er egnet til videre avl.

Norsk avlsforening for rødt og hvitt fe (NFR) ble dannet i 1939. Organisasjonen ønsket å basere avlsarbeidet på moderne arvelære. Bedømmelsen av dyrenes produksjonsegenskaper skulle effektiviseres. Pioneren Harald Skjervold anbefalte at bare en av ti eliteokser skulle få føre sine gener videre ved å bedekke de fem prosent

beste kyrne. Bruken av frossen sæd, kunstig inseminasjon og elektronisk databehandling førte til at hele 99,2 prosent av den norske storfebestanden i 1979 kunne klassifiseres som norsk rødt fe.

I 1984 tok professor Harald Skjervold også initiativ til å begynne eksperimenter med genmodifisering av fisk; egget hos en fiskeart som laks er femti ganger større enn et pattedyr og er derved egnet til overføring av "nakent" DNA. Kort etter lyktes et team bestående av Skjervold, Erik Rokkones, Kåre Gautvik og Peter Aleström

å sette inn genet for humant veksthormon i laks. Det første norsk-produserte genmodifiserte dyret var dermed et faktum. En betimelig og nødvendig diskusjon om genteknologisk forskning i Norge druknet imidlertid i beskyldninger om hemmelighold og "Frankenstein-scenarier".

Molekylærgenetiske miljøer

Da Kåre Berg i 1967 ble ansatt i et nyopprettet professorat i medisinsk genetik ved det medisinske fakultet i Oslo stod fosterdiagnostikk sentralt. Berg uttalte at muligheten for å kunne sikre mennesker friske barn var et av de mest fascinerende praktiske aspektene ved den genetiske forskningen. Uten forutgående politisk debatt ble prenatal diagnostikk etablert som praksis med støtte fra stadsfysikus i Oslo, Fredrik Mellbye. Mens det i 1973 ble utført ni forstervannsanalyser i Norge, var tallet over to hundre fem år senere.

Tidlig norsk biokjemi, bakteriologi og molekylærbiologi ble bygget opp på grunnlag av unge norske forskeres utdanningsopphold ved utenlandske institusjoner, først og fremst i USA. Kjell Kleppe ved Universitetet i Bergen arbeidet på slutten av 60-tallet i en amerikansk forskningsgruppe som fokuserte på syntese av gener. Da han i 1969 presenterte en metode for

replikasjon av DNA utenfor celler, var dette først og fremst av akademisk interesse. I dag er hans metode, PCR, en rutineprosess og markedet er på mangfoldige milliarder dollar i året. Patentet glapp dessverre ut av norske hender.

Erling Seeberg fra Forsvarets forskningsinstitutt var på studieopphold i USA i 1974 samtidig som de første forsøkene med rekombinant DNA-teknologi ble gjort. Vel tilbake ved FFI var han sentral i den første norske søknaden om å nyttiggjøre genteknologien og studere mekanismer rundt DNA-reparasjon. Selv om prosjektet ble godkjent, var det ikke stor interesse for forskningen hos bevilgende myndigheter. Holdningen i forskningsrådene og fagstyrer var at dette var en forskning man ikke ønsket å fremme i Norge på dette tidspunkt. Pressen var også ganske kritisk, blant annet fordi et genteknologisk prosjekt hos en forsvarsinstitusjon lett ga assosiasjoner i retning av bakteriologisk krigføring i en periode da Vietnamkrigen gikk mot slutten.

Nye takter

Ti år senere hadde pipen fått en annen lyd. Stortingsmeldingen *Om forskningen i Norge* (1984) utpekte bioteknologien som nummer to av fem hovedsatsningsområder. *Nasjonal handlingsplan* (1986-88) fremhevet særlig bruken av moderne biotek-

nologi for å utnytte ressursene bedre i havet og innen oppdrettsnæringen. Forskningsrådets *Perspektivanalyse og handlingsprogram 1995-2005* fastslo at bioteknologien endelig står på terskelsen av en mer omfattende implementering. Den postgenome tidsalder med funksjonell genomforskning vil nå for alvor sette fart i den bioteknologiske revolusjon.

En aldrende Armauer Hansen, som i sin tid oppdaget at leprabasillen var kilden til spedalskhet, betraktet i 1910 den rivende utviklingen: "Forskningen efter livets oprindelse drives nu med saamegen iver, at det neppe kan vare saa længe, før man saa nogenlunde har fundet det ut, og det vilde næsten være besynderlig, om man ikke i dette aarhundrede fandt ut at lage liv kunstig, og dermed vil selvfølgelig alle sagn om skabning av liv være endelig dræpt."

Genialt takker forfatterne og Gyldendal Akademisk for vederlagsfri bruk av bokomslaget til illustrasjon.

NOU om kommersialisering av forskningsresultater

Sissel Rogne

Den 28. januar 2000 nedsatte Regjeringen et utvalg ledet av jusprofessor Jan Fridthjof Bernt ved Universitetet i Bergen, for å redegjøre for dagen praksis innen universitets- og høyskolesektoren når det gjelder kommersialisering av forskningsresultater eller oppfinnelser. Øvrige medlemmer i utvalget var professor Asbjørn Rolstadås, NTNU, professor Anne-Lise Børresen-Dale, Radiumhospitalet, direktør Ida Skar, NHO og direktør Stein Holst Annexstad, NorgesInvestor-gruppen. Utvalget skulle vurdere hva som kan gjøres for å øke den kommersielle utnyttelsen av forskningsresultater ved universiteter og høyskoler, og herunder om det bør foretas endringer i lover og regler for å oppnå dette. Det ble i denne sammenheng blant annet vist til det såkalte "lærerunntaket" i Lov om retten til oppfinnelser som er gjort av arbeidstager, av 17. april 1970. Denne loven har bestemmelser som innebærer at forskere ved disse institusjonene selv har rettighetene og ansvaret for kommersiell utnyttelse av forskningsresultatene. Utvalgets arbeid er et ledd i å følge opp *Stortingsmelding nr.39 (1998-99): Forskning ved et tidsskille*. Her blir det påpekt at det ligger et betydelig uutnyttet potensiale for utvikling av produkter eller næringsvirksomhet i alle forsknings-

resultatene fra universitets og høyskolesektoren.

Fra innsikt til industri

Utvalget la frem sin innstilling den 28. mars i *NOU 2001:11 Fra innsikt til industri*. Innstillingen er enstemmig unntatt på ett punkt. Det fremholdes at organiseringen av kommersialiserings virksomheten ved universitetene og høyskolene må styrkes, og det må oppnås en holdningsendring blant forskerne. Både institusjonene og den enkelte forsker må se det som en del av sine arbeidsoppgaver å legge forholdene til rette for kommersialisering av forskningsresultater som egner seg for det, i første rekke ved patentering og samarbeid med eksterne aktører. Dette må imidlertid ikke skje på bekostning av grunnforskningen, og utvalget legger vekt på at denne side av virksomheten må finansieres separat. Et profesjonelt apparat ved institusjonene må bygges opp som kan ta seg av denne oppgaven, og forholdene må legges til rette for at institusjoner som ønsker det, kan legge dette apparatet i et eget hel- eller deleid selskap utskilt fra institusjonen, "i randsonen". I en etableringsfase er det nødvendig at institusjonene får ekstra finansiering til å bygge opp eller videreutvikle et slikt apparat. Etter en slik etableringsfase må man imidlertid kunne håpe at

denne virksomheten lar seg finansiere ved inntekter generert av slik kommersiell utnyttelse av forskningsresultater.

Delingsmodell

Utvalget foreslår en modell for deling av inntekter ved kommersiell utnyttelse av forskningsresultater, som er en variant av den såkalte «Stanfordmodellen». Det alminnelige utgangspunkt skal være en tredeling av inntektene mellom forskeren, det forskningsmiljø hun eller han har arbeidet i, og institusjonen sentralt. Den skal imidlertid kunne fravikes ved avtale hvor den ikke passer, eller ved voldgift hvis ikke partene blir enige. Utvalget er delt i spørsmålet om råderetten over oppfinnelser. Uenigheten angår spørsmålet om hvem som skal ha det avgjørende ord om slik enighet ikke oppnås. Flerparten bestående av Bernt, Børresen-Dale og Rolstadås mener at forskeren fortsatt må bestemme om et forskningsresultat skal patenteres og søkes utnyttet kommersielt, og hvordan dette i tilfelle skal skje. Mindretallet bestående av Annexstad og Skard mener at institusjonen må ha rett til å kreve å overta oppfinnerretten slik det er i Danmark. Mindretallet mener dette er nødvendig for at institusjonene skal kunne oppfylle sitt ansvar for kommersialiseringen av forskningsresultatene og være motivert for å prioritere ressurser til dette arbeidet.

Innstillingen er nå ute på en tre måneders høring. Kilde: www.odin.dep.no

PhotoCure

- et lysende norsk eksempel til etterfølgelse

Mye har vært skrevet om PhotoCure de siste årene. Kreftbehandling uten kosmetiske sideeffekter, målrettet kommersialisering av forskningsresultater, muligheter for å kjøpe en krone med rabatt; PhotoCure har appell hos menigmann, forsker så vel som investor. Selskapet fikk for få dager siden et positivt svar på markedsføringssøknaden for hudkreftbehandlingskremen Metvix i Sverige. Dette er døråpneren til EU og kan bety et endelig gjennombrudd på verdensmarkedet.

Casper Linnestad

PhotoCure er et norsk farmasøytisk bioteknologisk selskap som er tuftet på forskningsresultater fra Radiumhospitalet i Oslo. Forretningsområdet er foreløpig fotodynamisk diagnose og behandling av kreft, men det forskes også intenst på genterapi og kreftvaksiner. Ideen om fotodynamisk behandling av hudkreft ble lansert på Radiumhospitalet allerede på 70-tallet, med professor Johan Moan som pioneren. Gjennom PhotoCure håper Radiumhospitalet som det første norske sykehus å tjene store beløp på egen forskning.

Hvordan det hele startet
Hovedmannen i dagens PhotoCure er Vidar Hansson. Som medisiner og prisvinnende forsker med

sans for gode forretninger ble han av direktøren ved Radiumhospitalet, Jan Vincents Johannessen, bedt om å evaluere forskningsprosjektene på slutten av 80-tallet. Hansson plasserte seg selv i de fleste komiteer og utvalg uten selv å være ansatt ved Radiumhospitalet. "Jeg hadde betydelig innflytelse og makt på tross av ingen formell myndighet, og alle var nok ikke like glade for dette", humrer han i dag og fortsetter: "Jo færre penger, desto større grunn til å prioritere og behandle folk ulikt". Målet var å få til et fruktbart samspill mellom forskning, klinikk, og butikk. Av syv prioriterte forskningsprosjekter ved Radiumhospitalet ledet ett frem til dagens PhotoCure. At Hansson

lyktes med PhotoCure er kanskje ikke så rart. Gründeren, som vokste opp i Hjelmeland i Ryfylke i en familie som produserer de berømte jærstolene, har utvilsomt godt håndverk og kommers i blodet. De historiske båndene er også tydelige i PhotoCures nye lokaler i Hoffsvæien i Oslo, der tidløse, mørke jærstoler pryder møterommene.

Radiumhospitalets rammebetingelser

PhotoCure er ingen tilfældighet. Radiumhospitalet har i en årrekke levert forskning av høy kvalitet, samtidig som man bevisst har tilrettelagt for kommersialisering. Eksempelvis koordinerer Forskningsutvalget ved Radiumhospitalet forskningsprosjektene og er et rådgivende organ for direktøren, mens Kontraktutvalget på sin side vurderer rammebetingel-

ser og faglige og økonomiske forhold omkring samarbeid med eksterne miljøer. Kontraktutvalget skal ved en eventuell utarbeidelse av kontrakter legge vekt på at verken Radiumhospitalet eller noen av dets ansatte fra-skriver seg rettigheter som er vesentlige for en senere potensiell forretningsmessig utnyttelse av forskningen. Hertet i det hele er Radiumhospitalets Forskningsstiftelse, som ble opprettet i samarbeid med Sosial- og Helsedepartementet i 1989. Stiftelsen har som hovedoppgave å fungere som et bindeledd mellom eksterne samarbeidspartnere/oppdragsgivere og sykehuset. I en avtale mellom Radiumhospitalet og forskningsstiftelsen er det nedfelt at sistnevnte skal være kontraktspartner og iverksette forretningsmessige,





Vidar Hansson er administrerende direktør i PhotoCure. Fra Hoffsoveien igangsettes og koordineres forskningsprosjekter i inn- og utland.

juridiske og administrative forhold. Andre etablerte instanser er Protokollutvalget og Patentutvalget. Radiumhospitalets mål er å finne en hensiktsmessig balanse mellom pasient, forskning og forretningsvirksomhet, samtidig som etiske hensyn blir ivarettatt.

Kommersiell ambisjon

Da PhotoCure ble etablert av Radiumhospitalets forskningsstiftelse i 1993 skulle en kommersiell ambisjon synliggjøres. Vidar Hansson ble administrerende direktør. I 1996 klarte han så i løpet av noen måneder å få Norges forskningsråd og SND på banen med 25 millioner, og venture-kapital fra Teknoinvest (Tharald Brøvig, Petter C. G. Sundt, Tharald Gladstad og Terje Mikalsen m.fl.) med et tilsvarende beløp. Samtidig inngikk PhotoCure en avtale med forskningsstiftelsen som innebar tilgang til daværende og fremtidig teknologi

utviklet av Radiumhospitalet rundt fotodynamisk terapi. Avtalen varer foreløpig ut 2002.

Teknologisk plattform

PhotoCure har et betydelig antall patenter og patent søknader som vedrører fotodynamisk diagnose og behandling av kreft. Prøvestenen for selskapet er salven Metvix, som kan benyttes til behandling av ulike hudkrefttyper som primær BCC (basalcellekarcinom), "høyrisiko" BCC, samt forløperstadiet til hudkreft, aktinisk keratose (AK). Det aktive stoffet i salven er en ester av aminolevulinsyre (ALA), som omdannes til en lyssensitiv substans, fortrinnsvis i kreftceller. Dette medfører dannelse av reaktivt oksygen (singlet oxygen) når den bestråles med rødt lys med bølgelengde på 570-700 nanometer. Etter behandling med salven og PhotoCures patenterte Cure-

light-lampe, dør kreftcellene som trollene i eventyret. PhotoCure har foreløpig ikke noen komplett forklaring på hvorfor Metvix tas opp selektivt i kreftceller, eller detaljert kjennskap til alle mekanismene rundt den induserte celledøden, men behandlingen er effektiv, gir få bivirkninger, og det kosmetiske resultatet er bedre enn ved tradisjonell behandling. Det har omfattende kliniske studier ved 100 sentre i tre verdensdeler vist.

Variasjoner over tema

De samme fotodynamiske prinsippene ligger bak utviklingen av Hexvix, et produkt for diagnose og behandling av blærekreft. Hexvix fylles i pasientens blære og skal virke der noen timer mens det aktive stoffet entrer pasientens kreftceller. Påfølgende belysning med blått lys som gir rød fluorescens identifiserer tumorcellene.

Pasientene kan deretter behandles gjennom presise kirurgiske inngrep eller ved at kreftcellene drepes under eksponering for Curelight. Fase II-studier med 52 europeiske pasienter ved fem sentra er nå avsluttet og fase III-studier begynner senere i år. PhotoCure har også et tredje produkt på trappene, Benzvix, over samme lest som de to andre men beregnet på diagnose og behandling av kreft i mage- tarmregionen.

PCI Biotech

I tillegg til produkter for fotodynamisk behandling av ulike kreftformer, satser PhotoCure nå sterkt på å kommersialisere forskning innen overføring og opptak av terapeutiske molekyler i celler ved hjelp av fotokjemiske substanser. I den forbindelse ble underselskapet PCI Biotech etablert i november 2000. PCI Biotech skal utvikle produkter basert på PhotoCures patentbelagte transfeksjonsteknologi, som muliggjør effektiv overføring av store, vannløselige molekyler og nukleinsyrer til cellenes cytosol. Med dette retter PCI Biotech seg både mot forskningsmiljøer og medisinsk klinikk. Målet er for eksempel å fremstille bedre kreftvaksiner basert på antigene peptider, effektive genterapiprotokoller og mer skånsomme cellegiftbehandlinger. Vidar Hansson opplyser at man allerede har lyktes med å øke overførings-effektiviteten av gener til målceller 100 ganger.

Store markeder

PhotoCure har registrert markedsføringssøknader

for fotodynamisk behandling av aktinisk keratose og høyrisiko basalcellekarcinom med Metvix i Sverige, Australia og New Zealand. Godkjenningen i Sverige kom i midten av juni, og da skulle produktet være klart for bruk i resten av EU og EØS-området innen 90 dager. Dersom leger og pasienter til syvende og sist velger behandlingsformen åpner det seg store markeder. Hudkreft er uten sammenlikning den hyppigste kreftformen blant lyshudete mennesker, og bare i EU-landene er det 500.000 nye tilfeller BCC i året, mens tilsvarende tall for aktinisk keratose er fire millioner. I sistnevnte gruppe behandles bortimot en million pasienter. I USA regner man med 1 million tilfeller av BCC og 10 millioner med AK per år, mens i solrike Australia rammes årlig 175.000 personer av BCC og to millioner diagnostiseres med AK.

Bedriftsmodellen

I PhotoCures lokaler nær Radiumhospitalet har i dag rundt 30 høyt kvalifiserte ansatte sitt daglige virke. Nesten halvparten ble rekruttert fra Nycomed da flere av deres arbeidsplasser forsvant til Storbritannia. PhotoCure innhenter og bringer forskningsresultater frem til et kommersielt marked og følger prosessen nøye fra første til siste fase. Forskning, utvikling og produksjon settes i all hovedsak bort til andre aktører (outsourcing) og arbeidet koordineres fra kontorene i Hoffsvæien.

PhotoCure kommer selv til å beholde rettighetene til salg og markedsfø-

ring i Norden, men ønsker seg nå en alliansepartner for å nå ut på verdensmarkedet. Antakelig er PhotoCure på god vei til å etablere en slik allianse, men dette ønsker ikke Hansson å kommentere nærmere.

Finanser

I fjor hentet PhotoCure inn nye 350 millioner i en emisjon som ble overtegnet hele seks ganger. Dagens børsverdi for PhotoCure er svimlende to milliarder norske kroner. Selv om PhotoCure foreløpig har begrensede inntekter, vil selskapets over tre hundre millioner kroner på bok gjøre det mulig å fortsette nåværende satsing på forskning, utvikling, patentering og registrering. Da gjør det ikke så mye at fjorårets underskudd på 50 millioner kroner dobles inneværende år. Hansson fremhever betydningen av at et selskap som PhotoCure unngår likviditetskriser slik at man kan sikre styringen i vanskelige faser.

Forskernes rettigheter

Da PhotoCure ble etablert la man opp til en inntektsfordeling etter "Stanfordmodellen", som innebærer at en eventuell avkastning av en oppfinnelse fordeles likt mellom forsker, forskningsstiftelsen og forskerens institusjon. Hansson synes det er trist med den uenigheten som nå har oppstått mellom forskerne og arbeidsgiveren Radiumhospitalet om fordeling av inntekter ved salg av aksjer i PhotoCure. Han ønsker imidlertid ikke å kommentere dette forholdet ytterligere, da PhotoCure ikke er direkte part i saken.

Kompetent kapital?

Norske investormiljøer viser nå en stigende interesse for bioteknologi, men de fleste har foreløpig ikke særlig god kjennskap til bransjen og er derfor lite risikovillige. Stein H. Annexstad er styremedlem i et forvaltningsselskap i NorgesInvestor-gruppen og blant dem som i dag vurderer å investere i firmaer som er drevet av nye teknologier, blant annet bioteknologi.

Casper Linnestad

Stein H. Annexstad har omfattende erfaring fra norsk industri gjennom lederstillinger i Dyno og fartstid som stedfortredende konsernsjef i Hafslund Nycomed. Nå velger han og NorgesInvestor AS ut selskaper som står foran en fase hvor det er behov for tilførsel av kapital og kompetanse. Selv om fem til ti norske bioteknologiselskaper vurderes i året, har NorgesInvestor AS foreløpig bare gått inn i ett; Biotec ASA, hvor Annexstad er styreformann.

Aktivt eierskap

Ved å tre inn i bedriftenes styre, kan "kompetent kapital være med på å definere målene, legge forretningsstrategi og følge opp utviklingen", ifølge Annexstad. Aktivt eierskap gjør det dermed mulig å påvirke en investerings potensiale og

risiko. Annexstad, som var medlem av et regjeringsoppnevnt utvalg som nylig så nærmere på vilkårene for kommersialisering av forskningsresultater (se s.8), hevder at norske oppstartsfirmaer ofte mangler kompetanse for å slutføre et produkt og bringe dette helt frem til et marked.

Rendyrket biotek?

Stein H. Annexstad ønsker primært å gå inn i selskaper med en viss modenhet, når risiko knyttet til teknologi og markedsutsikter er lavere. Han vurderer nå å etablere et nytt investeringsprogram som kun fokuserer på norske bioteknologibedrifter. På mitt direkte spørsmål til Annexstad om han oppfatter norsk lovgivning og forvaltningspraksis som en bremse på næringsutvikling og investeringslyst, er svaret et kontant "Nei!".

Laksens genom, naturens siste gave til nordmenn?

For de fleste husdyrarter av økonomisk betydning foregår det i våre dager et omfattende arbeid for å karakterisere gener og deres plassering på kromosomene. Mens Danmark tar sikte på kartlegging av grisegenomet sammen med Kina, er vi i Norge i gang med laksens arvemateriale. Et igangsatt prosjekt finansiert av Norges forskningsråd kombinerer molekylærgenetiske undersøkelser med bioinformatikk. Målet er å identifisere enkeltgener og genområder som styrer viktige produksjonsegenskaper. Resultatene skal implementeres i eksisterende avlsprogrammer og videreutvikle norske konkurransefortrinn innen oppdrett av laks.

Casper Linnestad



Forsker Bjørn Høyheim (t.v.) og professor Peter Aleström ved Veterinærhøgskolen i Oslo. Høyheim er prosjektleder for det nye laksegenomprosjektet i Norge, som har til hensikt å identifisere kommersielt interessante gener og utvikle seleksjonsverktøy for oppdrettsnæringen. Kollegaen Aleström var blant pionerene innen genmodifisering av fisk. Dette har generert verdifull kunnskap, men fremstilling av genmodifisert fisk er per i dag ikke aktuelt for oppdrettsnæringen i Norge.

Norge har inntatt en ledende posisjon innen lakseoppdrett. Grunnlaget for de norske avlsprogrammene for atlantisk laks ble lagt på begynnelsen av 70-tallet ved opprettelsen av Akvaforsk. I dag er det Norge som har kommet lengst i seleksjonsavl på laksefisk. Men selv om foredlingsprogrammene våre er sofistikerte, er de genetiske undersøkelsene av laks fortsatt sparsomme.

Laksens genetikk

Et genomprosjekt på laks er en spesiell utfordring. Laksegenomet har under evolusjonens gang delvis doblet seg. I praksis betyr det at en laks kan ha fire utgaver (alleler) av ett og samme gen, mens vi mennesker bare har to; en fra far og en fra mor. Konstruksjonen av et genkart

for laks er dermed vanskelig. Internasjonale prosjekter har de siste årene satt seg fore å finne ut mer om organiseringen av laksens genom og utvikle genkart.

EU-prosjektet SALMAP, koordinert av Bjørn Høyheim ved Norges Veterinærhøgskole (NVH), har laget et genetisk kart for atlantisk laks bestående av over 300 mikrosatellitter, en type genetiske markører. Noen av disse ligger forhåpentligvis nær gener som styrer avlsmessig viktige egenskaper, såkalte QTL'er (quantitative trait loci). I samarbeid med Akvaforsk på Ås benytter man disse og andre genetiske markører for å identifisere gener som blant annet fører til sykdomsresistens hos laks. Et annet initiativ er det EU-finansierte SALGENE, som har

tatt sikte på å utvikle den første databasen over uttrykte gener (EST, expressed sequence tags) fra Atlantisk laks. Dette prosjektet har også sett nærmere på uttrykket av enkeltgener i flere ulike laksevev.

Norsk genomprosjekt

For å øke kunnskapen om laksens genom, har Norges forskningsråd bevilget 45 millioner kroner til norske forskningsmiljøer. Over en femårsperiode tas det sikte på en identifisering av avlsmessig interessante gener og på videreutvikling av verktøy og teknologi som skal muliggjøre en innføring og mer effektiv bruk av molekylærgenetisk kunnskap innen lakseoppdrett. Prosjektet ledes av Bjørn Høyheim, NVH, mens de øvrige represen-

terte miljøene er Bioteknologisenteret i Oslo, SINTEF Unimed i Trondheim, Havforskningscenteret, SARS senteret og Universitetet i Bergen. Gjennom et tett samarbeid mellom informatikere og biologer skal det utdannes spesialister innen bioinformatikk. Bioinformatikk er et fagområde i rivende utvikling bl.a. på grunn av alle de igangsatte internasjonale sekvenseringsprosjektene, som hver for seg genererer enorme informasjonsmengder.

God progresjon

Ett år etter prosjektstarten har det norske laksegenomprosjektet utvidet antallet markører (mikrosatellitter) som er tilgjengelig for atlantisk laks til over 1300. Disse vil bli benyttet til å forbedre det genetiske

kartet som ble utviklet under SALMAP-prosjektet. I tråd med prosjektplanen opplyser Høyheim at det nå kommer til å fokuseres mer på genvariasjoner (SNPs, single nucleotide polymorphisms) i det videre kartleggingsarbeidet.

Nye cDNA biblioteker fra i alt 11 forskjellige vev fra presmolt og postsmolt laks benyttes for tiden til sekvensering av nye EST'er for å utføre mer omfattende gnuttrykksstudier bl.a. ved hjelp av mikromatriser. Til dags dato er ca 15.000 EST'er sekvensert og delvis karakterisert.

Praktiske anvendelser

Et sett med markører fra SALMAP-prosjektet er videreutviklet for å kunne benyttes i identitetsarbeid (sporbarhet), eksempelvis i forbindelse med rømming av oppdrettsfisk og undersøkelser av individer i avlsbesetninger for å måle graden av innavl.

Bjørn Høyheim kan fortelle at de første funksjonsstudiene er påbegynt med en analysemetode (RDA, Representational Differential Analysis) for å identifisere gener som forandrer sitt uttrykk (opp- eller nedreguleres) etter smitte med furunkulose eller infeksøs lakseanemi.

Resten av genomet?

Med dagens teknologi ville det være mulig å sekvensere hele laksens genom på oppdrag hos spesialister som Celera AgGen i USA. Hva prislappen ville være avhenger selvfølgelig av hvor omfattende genkart som bestilles. At det dreier seg om milliardbeløp synes likevel klart. Man skal imidlertid tenke seg nøye

om før man går i gang med en sekvensering av et så stort og komplisert genom som laksens, hevdet Hong Zhang i Celera AgGen, San Francisco, under en studietur i regi av Eksportrådet. Hun mente man er avhengig av meget solide og kapitalsterke næringsinteresser som er interessert i å utnytte slik sekvensinformasjon, og fremhevet dessuten nødvendigheten av kartlegging av viktige kommersielle egenskaper (QTL-quantitative trait loci) slik at sekvenseringen kan konsentreres rundt disse områdene. Innenfor de gitte økonomiske rammene for det nystartede norske laksegenomprosjektet er dette interessante kommentarer fra en ekspert som lever av å selge supermoderne sekvenseringskapasitet.

Hjertebarn

For direktør Lars Espen Aukrust i Norges forskningsråd er det nye genomprosjektet på laks et slags hjertebarn, og han mener at det i dag er et nasjonalt "vågestykke" ikke å satse mer av landets midler innen marin forskning. Han har god tro på at Norge kan identifisere og sikre norsk eierskap til de fleste viktige genene i laks og dermed videreutvikle avlsmaterialet, forebygge og bekjempe fiske sykdom, bedre utnyttelsen av fôr, og øke beredskapen til å møte uventede problemer. Norge må imidlertid regne med konkurranse fra utlandet. Eksempelvis har Canada stor økonomisk interesse for laks, en større vitenskapelig slagkraft og dessuten erfaring gjennom deltakelse i det humane genomprosjektet.

Helhetlig næringsutvikling

Lakseprosjektet går hånd i hånd med fokuseringen på funksjonell genomforskning (FUGE) ved universitetssmiljøene i Norge (se Genialt 1/2001). FUGE, som har en tredelt begrunnelse - opprustning av grunnforskningen, oppbygging av medisinsk bioteknologisk kompetanse og en satsing på marin teknologi - vil gi viktige bidrag til en videreutvikling av en komplett "sjømat-klynge" i Norge. I dag er produksjonen av laks motoren i det marine eventyret, basert på norske, naturlige konkurransefortrinn. Sjømatproduksjonen, fra fôr til filet, vil presentere en rekke behov og problemstillinger som krever bioteknologiske løsninger. "På sikt kan moderne bioteknologi supplere, eller til og med overta rollen som motor i utviklingen av den biomarine næringklyngen", hevder Aukrust og poengterer at forskningen stadig generer nye ideer som kan utvikles til nytt bioteknologisk næringsliv.

Nytt norsk superfirma

Det norske laksegenomprosjektet er etter Lars

Espen Aukrusts mening bare et akademisk første steg. Nå mener han det er på tide å supplere dette med etableringen av et selskap som kan sikre norsk havbruksnæring rettigheter og tilgang til verdens ledende kompetanse innen marin bioteknologi. Et slikt firma skal gjennom kjøp av forskningsresultater utvikle faglig spisskompetanse og erverve beskyttede ideer, deretter tjene penger på å selge konsulent-tjenester og rettigheter, dels til oppdrettere og dels til bioteknologisk industri, alt etter prinsipper som avhenger av eierstrukturen. Aukrust ser for seg at norske interesser må ivaretas gjennom delvis statlig eierskap, men at havbruksnæringen selv, private investorer, og kanskje også universitetene er naturlige medspillere. I første omgang ser Aukrust for seg et lite "virtuelt" selskap med en liten administrasjon av internasjonalt toppkvalifiserte personer, som i hvert fall over en femårsperiode må få 50 millioner å handle for årlig, "no questions asked". Noen som har lyst til å være med?



Lars Espen Aukrust, direktør i Norges forskningsråd, er glad for at norske forskere har gitt seg i kast med laksegenomet. Nå tar han til orde for etableringen av et kommersielt selskap som skal sikre at norsk oppdrettsnæring og tilstøtende virksomheter utnytter de beste forskningsresultatene i verden.

deCODE genetics Inc. - Genistrek eller stormannsgalskap?

Islands mest kjente bioteknologiselskap, deCODE genetics Inc., har hentet to milliarder fra islandske og utenlandske investorer og er børsnotert på den amerikanske teknologitunge Nasdaq-børsen. deCODE har som målsetning å bruke den islandske befolkningens helseregistre og arvemateriale for å identifisere årsaken til hele 60 vanlig forekommende sykdommer. Etableringen er svært kontroversiell fordi islendingenes helseopplysninger blir gjort tilgjengelig for aksjeselskapet deCODE med mindre de skriftlig sier ifra om at de ikke ønsker å inngå i en sentral helsedatabase.

Ole Johan Borge

deCODE genetics Inc. ble etablert i 1996 av islendingen Kari Stefansson, tidligere professor i genetikk ved Harvard universitetet i Chicago. deCODE har fått lisens til å etablere og drive en sentralisert helsedatabase kommersielt. Denne databasen vil bli brukt sammen med slekts- og genmarkørdatabasene som deCODE har etablert for å identifisere genvarianter som fører til utvikling av sykdom (figur 1). deCODE har bygd opp et av verdens mest avanserte genteknologilaboratorier og ansatt over 500 personer.

deCODE sin målsetning er å identifisere gener som fører til økt risiko for å utvikle 60 vanlig forekommende sykdommer på Island. Allerede før helsedatabasen er ferdig eta-

blert har deCODE identifisert ti områder i arvestoffet som korrelerer med sykdom og det er identifisert kandidatgener i ni av disse ti. For eksempel har deCODE funnet genvarianter som øker sannsynligheten for type II diabetes og slag.

deCODE inngikk i februar 1998 en avtale med legemiddelfirmaet Roche. Avtalen gikk ut på at deCODE skal identifisere gener som gir økt risiko for å utvikle 12 vanlige sykdommer, mens Roche på sin side skal bruke denne kunnskapen til å utvikle medisiner. deCODE blir betalt når forskningen er utført og får lisenser av det fremtidige legemiddelsalget. Denne avtalen har senere blitt utvidet til å inkludere flere sykdommer

og utvikling av diagnostiske tester. deCODE har også inngått en samarbeidsavtale med bioteknologiselskapet Affymetrix om å studere gensekvenser som har betydning for bivirkninger av allerede godkjente medisiner.

Sentralisert helsedatabase
17. desember 1998 vedtok det islandske Storting et regelverk som åpner for etablering av en sentral helsedatabase. Drøyt ett år senere fikk deCODEs islandske datterselskap, Islensk erfdagreining ehf., lisens til å etablere og drive denne helsedatabasen i inntil 12 år. Lisensen åpner for at helsedatabasen kan kobles med både slekts- og genmarkørdatabaser. Den islandske regjeringen stiller bl.a. krav til deCODE om at helsedatabasen i sin helhet skal forbli på Island, at informasjon i databasen ikke får føres ut av landet, at deCODE skal stå for alle kostnader i forbindelse med opprettelse og drift, at datatilsynet på Island skal godkjenne all bruk av databasen og at myndighetene til enhver tid skal ha fri tilgang på databasen. Videre skal det være mulig å reservere seg fra å delta i helsedatabasen og ingen lege eller helseinstitusjon er tvunget til å bidra med opplysninger. Flere leger har også ytret sterk skepsis mot at deCODE får eta-

blere databasen og ønsker ikke å bidra med helseinformasjon. En pasient kan imidlertid overstyre legen/institusjonen dersom pasienten ønsker sin informasjon overført til helsedatabasen.

Bruken av helsedatabasen blir overvåket av to etikkomitéer, det islandske datatilsynet og en spesielt oppnevnt monitoreringskomité. Helsedatabasen er under etablering, og kommer trolig til å inneholde informasjon om diagnoser, kirurgiske prosedyrer, tidspunkt og lengde på sykehusopphold, testresultater og medisinbruk fra både nålevende og avdøde. deCODE har ingen enerett på kommersiell bruk av databasen, og de samme reglene for bruk vil gjelde for deCODE som for andre.

Den sentrale helsedatabasen inneholder ikke navn. Informasjonen i helsedatabasen blir kryptert av ulike parter før den gjøres tilgjengelig for deCODE (figur 2). På denne måten garanterer man for at informasjonen blir brukt på en forsvarlig måte. For å beskrive krypteringssikkerheten antyder deCODE at det finnes $7,5 \times 10^{18}$ sandkorn på alle verdens strender, mens sannsynligheten for at en inntrenger bryter koden i helsedatabasen er 1 på $3,5 \times 10^{49}$! Selv om opplysningene er kodet stiller mange spørsmål om dette er nok i et land med 270000 innbyggere der en sykdomsdiagnose ofte er like kjent som pasientens navn. Det skal imidlertid ikke være tillatt å studere pasientgrupper på mindre enn ti personer.



deCODE har et av verdens største laboratorier for studier av gener. På bildet ser vi genanalyseinstrumenter.

Slektsdatabase

deCODE har etablert en slektsdatabase som har registrert alle nålevende og til sammen over 700 000 av de trolig 1 million isleendingene som har levd på Island siden første bosetning på slutten av 800-tallet. Informasjonen i denne databasen er offentlig tilgjengelig, men foreløpig har deCODE ikke frigitt den elektroniske versjonen.

Genmarkørdatabase

Arvestoffet til personer som deltar i deCODEs forskningsprosjekter blir grundig analysert. Ca. 1000 genmarkører per person studeres og resultatene blir lagret i en

genmarkørdatabase som deCODE ikke har planer om å gjøre fritt tilgjengelig. Allerede finnes ca. 30 000 isleendinger i denne databasen. Personer som blir spurt om å levere blod til deCODE gjør dette først etter skriftlig informert samtykke og til nå har hele 90% av de spurte ønsket å delta.

Lang vei fra ett gen til behandling

Hvor verdifulle deCODE sine tre databaser er vet ingen med sikkerhet i dag. deCODE ble verdsatt ved børsnoteringen for ett år siden til over 11 milliarder norske kroner, men har siden falt og verdsettes i dag til ca. 3,5 milliarder.

deCODE har allerede vist at de kan identifisere sykdomsfremkallende genvarianter, men hvor godt egnet denne kunnskapen er for utvikling av medisiner er det ennå for tidlig å si noe om. Selv om det skulle vise seg enkelt, vil det ta flere år før en medisin vil bli godkjent for salg. Diagnostiske tester kan det derimot være både lettere og raskere å utvikle.

Et annet av mange ubesvarte spørsmål er om årsaken til f.eks. Alzheimer i noen familier på Island er den samme som i resten av verden. Til tross for at den homogene islandske populasjonen er godt egnet for studier av vanlig forekommende sykdommer er det

mulig at større og mer heterogene populasjoner i fremtiden vil være bedre egnet. Dette fordi flere gener trolig er involverte i utvikling av sykdom og disse vil lettere kunne bli identifisert med store, heterogene populasjoner. Genvariantene som deCODE identifiserer vil imidlertid være gode ledetråder for videre forskning og vil kunne bidra til utvikling av nye medisiner.

Hvorvidt Norge skal følge i Islands fotspor er for tiden mye diskutert og mange av spørsmålene er kontroversielle (se s. 19 og Genialt nr.1 / 2001). Med store biobanker og gode helseregistre har Norge imidlertid minst like gode forutsetninger for å lykkes som deCODE har på Island.

Hvorvidt deCODE vil bringe legevitenskapen videre vil bare fremtiden vise. Etableringen av selskapet har imidlertid ført til mer enn 500 nye arbeidsplasser, islandske forskere har vendt tilbake fra utlandet og helsesektoren kan bli effektivisert ved at det innføres elektroniske pasientjournaler - alt uten at den islandske staten har bidratt økonomisk.

Fig. 1.

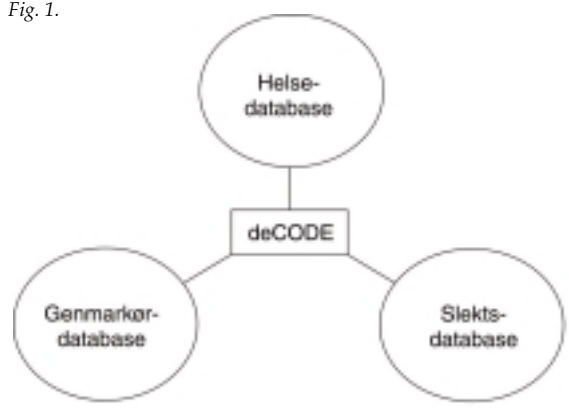


Fig. 2.

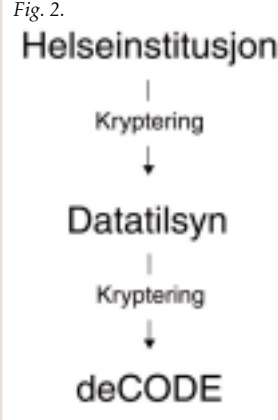


Fig. 1. deCODEs forretningsidé er å etablere og benytte tre store databaser for å identifisere årsaken til 60 vanlig forekommende sykdommer.

Fig. 2. Pasientinformasjonen blir kodet (kryptert) av både helseinstitusjonene og det islandske datatilsynet før informasjonen blir overført til deCODE. deCODE fikk 22. januar 2000 en lisens til å opprette og drive en sentralisert helsedatabase i inntil 12 år.

- Å bli født er ikke et gode, og å ikke bli født er ikke et onde

Den første uken i april i år var filosofen David Heyd i Oslo for å holde et kurs om moralske problemer innen genetikken. Kurset var et samarbeid mellom Etikkprogrammet og Program for grunnleggende bioteknologi i Norges Forskningsråd. Kursets navn, "Genethics", stammer fra Heyds bok med samme navn. Med denne språklige nyskapningen "gen-etikk", som kombinerer ordene "etikk" og "genetikk", søker Heyd å avgrense et område der tradisjonell etikk kommer til kort. Nedenfor følger et intervju vi gjorde med David Heyd i anledning av hans besøk i Oslo.

Jakob Elster og Lars Erik Kolden

- Med mitt begrep "gen-etikk" ønsker jeg å avgrense et felt som har å gjøre med våre avgjørelser vedrørende fremtidige menneskers eksistens, antall og identitet. Og da mener jeg ikke hvilke som helst fremtidige mennesker, men de menneskene hvis identitet, eksistens og antall avhenger av oss. Vi har selvfølgelig allerede en etisk tilnærming til fremtidige mennesker i den forstand at vi må spare, og bevare naturens ressurser for deres skyld, og ellers unngå at de blir skadelidende, slik som for nålevende mennesker; men i de tilfellene har vi kun å gjøre med fremtidige mennesker som vil komme til å eksistere uavhengig av våre avgjørelser. Når vi derimot må

ta avgjørelser som ikke bare dreier som om hvordan vi skal handle overfor gitte fremtidige mennesker, men også om hvor mange vi skal lage, om vi skal lage dem i det hele tatt, og om hvilken identitet de skal ha, må vår etiske teori gjennomgå en radikal forandring.

Wrongful life

Såkalte wrongful life-saker utgjør kanskje de klareste og mest instruktive eksempler på hva jeg mener med gen-etiske valg: Saker der et barn som er født som en konsekvens av en uaktsom eller ondsinnet handling, er født med et visst handikap, eller en sykdom og krever kompensasjon for å ha blitt født med en slik ulempe. Paradokset ligger i at hvis den uakt-

somme handlingen ikke hadde funnet sted, så ville ikke barnet ha vært født. Spørsmålet er ikke om hvorvidt et barn lider en skade som gjør dets eksistens verre enn den kunne ha vært. Snarere er det slik at alternativet til den tilstanden barnet befinner seg i er fullstendig ikke-eksistens eller eksistens under en helt annen identitet. Det ville ikke ha vært samme person. Et typisk eksempel, som filosofen Derek Parfit nevner i sin bok *Reasons and Persons*, er en kvinne som er rammet av røde hunder (rubella) som kan forårsake skader på fosteret. Dersom hun unnfanger i et bestemt tidsrom, vil hun kunne føde et barn som vil kunne lide av en spesiell sykdom. Legen råder henne til å utsette planene for unnfangelse med tre måneder. Da vil sykdommen være over, og den fremtidige graviditeten vil ikke resultere i et barn som lider under skader forårsaket av morens tilstand. Likevel velger hun å ikke vente med å bli gravid. Problemet her er at, selv om det er sant at hun ville ha det bedre med et friskt barn, kan vi ikke si at det syke barnet som blir født av en rubella-syk mor blir skadelidende når moren ikke utsetter graviditeten. Hadde hun utsatt unnfangelsen, ville barnet jo ikke ha eksistert i det hele

tatt. Vedkommende ville ha vært en annen.

JE: Vet du hvor mange rettsaker av denne typen det har vært?

DH: -Jeg tror det har vært et tyvetalls siden 70-tallet, hvorav de fleste naturlig nok var i USA. En spesielt kjent sak var en som dreide seg om et barn født av en psykisk utviklingshemmet kvinne som ble voldtatt av en pleier på et psykiatrisk sykehus. Barnet saksøkte sykehuset for å ha forsømt hans mors sikkerhet. Grunnlaget for saken var at sønnen fikk en dårlig start i livet ved å bli født med en far som satt i fengsel for voldtakt og en mor som var pasient på et psykiatrisk sykehus. Så han gikk til rettssak med krav om skadeerstatning, men saken ble avvist. I Israel, derimot, var det en sak der barnet fikk medhold. En kvinne gikk før unnfangelse til genetisk veiledning, siden hun visste at broren hennes led av en alvorlig genetisk sykdom kalt Hunters syndrom. Av ren uaktsomhet fortalte veilederen henne at hun ikke hadde noe å frykte, og ga grønt lys for at hun kunne få barn. Barnet ble så født med Hunters syndrom. Både foreldrene og barnet saksøkte veilederen, hver for seg. Foreldrene vant rettssaken, og hva mer er, også barnet

ble tilkjent rett til erstatning i høyesterett. Jeg synes imidlertid at denne beslutningen logisk sett ikke virket særlig overbevisende.

Poenget mitt er at det å bli født ikke er et gode som vi nyter godt av. Alt vi nyter godt av forutsetter eksistens og identitet. Vi kan være takknemlige overfor våre foreldre for alle de goder de har gitt oss, ved å oppdra oss, elske oss, sørge for oss, utdanne oss, men vi kan ikke være takknemlige for at de har satt oss til verden. Å bli født er ikke et gode, og å *ikke* bli født er ikke et onde. Her er vi ved grensen for etisk teori, som jo omhandler mennesker under forutsetning av at de eksisterer med en viss identitet.

LEK: Dette åpner for rent politiske beslutninger på dette området?

DH: - Helt korrekt.

Siden etisk teori av logiske og konseptuelle grunner ikke har noe å si om genetiske avgjørelser, er det bare interessene, rettighetene og pliktene til eksisterende generasjoner som er av betydning. Hvis vi for eksempel planlegger hvor stor vår egen familie skal være, og starter med begynnelsen - en mann og en kvinne som bestemmer seg for å stifte familie - så er det kun deres interesser som mann og kvinne

som er av betydning for beslutningen om å stifte familie, og ikke de fremtidige barns interesser. Når et barn først er født, skal selvfølgelig også hans eller hennes interesser tas hensyn til før vi tar beslutningen om et nytt barn, men det fremtidige barns interesser kan aldri spille noen rolle. Folk glemmer vanligvis dette, men den beste måten å tenke på det å være forelder på er på det individuelle nivå; familieplanlegging er den mest egoistiske avgjørelsen folk tar, men den er egoistisk på en moralsk akseptabel måte. Det er ikke noe galt i at avgjørelsen om å få et barn kun er tatt ut fra foreldrenes interesser; å tilfredstille foreldrenes ønsker og psykologiske behov, deres økonomiske eller religiøse idealer og tro. Vi bestemmer oss ikke for å få et barn for barnets egen skyld. Det ville ha vært absurd.

Det samme gjelder for demografi; vi bestemmer hvor mange nordmenn vi vil skal eksistere i år 2050 bare ut fra våre ønsker, idealer, religiøse overbevisning, beregninger, osv. Slike samfunnsmessige valg kan bare tas på politisk nivå. Vi må samarbeide på en måte som er rettferdig, slik at min reproduktive adferd ikke skader dine reproduktive planer. Dette er en moralsk restriksjon, men



Albrecht Dürer: Adam og Eva. Kobberstikk fra 1504.

David Heyd er professor i filosofi ved The Hebrew University of Jerusalem. Han har arbeidet både med generelle etiske spørsmål, og med problemer innen medisinsk etikk og bioetikk. Han har bl.a. publisert en hebraisk lærebok i medisinsk etikk, og boken *Genethics: Moral Issues in the Creation of People* (1992).

Han har i mange år vært medlem av den medisinske forsknings-etiske komité ved The Hebrew University of Jerusalems universitetssykehus, og har de siste årene deltatt i flere offentlige utvalg i Israel som drøftet emner som kunstig befruktning, aktiv dødshjelp og bruk av genetiske opplysninger.



Professor David Heyd underviste nylig på kurset "Gen-ethics" i Oslo.

det kreves politisk enighet og kompromisser for å koordinere den.

Tolkning av skapelsesberetningen

LEK: Du skriver også om Bibelens skapelsesberetning, og analyserer befalingen om å forplante seg. Hvordan forholder dette seg til gen-etikk?

DH: Jeg prøver å se om jeg kan tolke den gamle bibelske historien, som jo har vært en svært viktig tekst for forståelsen av forplantningens verdi generelt, i lys av min gen-etiske teori. Jeg ble slått av det faktum at den første befalingen om fruktbarhet og forplantning - "vær fruktbare og bli mange" - kommer umiddelbart etter idéen om skapelsen av mennesket i Guds bilde (Første Mosebok I, 26-31). Mitt forslag til tolkning av dette tekststedet, er at med "Guds bilde" menes menneskehetens evne til å skape nye mennesker. Jeg følger også velkjente midlaldertolkninger i den jødiske tradisjon av denne

befalingen om å være fruktbar, som betoner distinksjonen mellom dyrenes velsignelse til å forplante seg og befalingen til menneskene om å forplante seg. Min tolkning er at for dyrene er forplantning bare et spørsmål om instinkt; de er nødt til å forplante seg. I så måte er det bare en av deres naturlige egenskaper, og det blir ansett som en velsignelse, men det er ikke noe de tar avgjørelser om. Når det gjelder mennesket, så sier Bibelen eksplisitt at Gud befaler menneskene å bruke denne velsignelsen til å være fruktbare og formere seg. Jeg forstår det som å utøve en viss bevisst, målrettet overveelse på en ansvarlig måte, men også at man har kontroll over det man gjør. Jeg tror at i våre dager vil denne tolkningen få en ny mening, når vi tenker på den enorme kontrollen vi har over reproduksjon ved oppfinnelsen av prevensjonsmetoder og muligheten for å fastsette identi-

teten til fremtidig avkom. Denne typen kontroll kan ses på som en ansvarlig utøvelse av vår evne til å reproducere i bibelsk forstand.

Idéen om Guds bilde, som tradisjonelt ble tolket som å ha noe å gjøre med bevissthet, rasjonalitet eller evnen til å skille mellom rett og galt, og som er egenskapen som vi mennesker deler med Gud, er i min tolkning menneskets skapende evne, som kommer så nær guddommelig skapelse som den kan komme.

JE: Så det å bruke moderne bioteknologi i kunstig befruktning er ikke nødvendigvis imot Guds ord?

DH: Nei, det er tvert imot å utøve vår mest guddommelige side, den høyeste evnen vi har: Det er å realisere vårt høyeste potensiale ved å ta genetiske valg. For her behandler og manipulerer vi ikke bare verden som den er gitt oss, men vi skaper på en måte en ny

verden, ut av ingenting. Vi skaper en familie, et menneske, et samfunn av en viss størrelse, og vi skaper flere mennesker med nye identiteter. Vi er ikke engang bundet av vår genetiske konstitusjon eller menneskelige natur, i betydningen "en evig fastsatt natur", men vi blir herrer over vår egen identitet, over den menneskelige identitet. Vi har med dette en svært omfattende frihet, og hvis jeg har rett i min tolkning, så var det nøyaktig det Gud hadde i tankene da han etter seks dager delegerte sin skapelsessevne. Det er som om Gud sa: "etter at jeg har skapt verden i seks dager, skal dere nå fylle den med flere skapninger. Jeg står utenfor fra nå av, men jeg har gitt noe av min skapende makt til dere. Gå og bruk den. Bruk den til det gode, slik jeg gjorde det, slik at dere etter hver dag kan si: "Han så at det var godt", eller til og med "overmåte godt"."

NOU 2001: 19 - Biobanker: Utvalgets innstilling

Biobankutvalget, ledet av dr.med. Magne Roland, overleverte 20. juni sin innstilling, *NOU 2001: 19 Biobanker Innhentning, oppbevaring, bruk og destruksjon av humant biologisk materiale*, til helseminister Tore Tønne.

Det har vært knyttet stor interesse til innstillingen og det er i tiden fremover forventet en omfattende debatt om bruk av våre biobanker og helseregistre til forskning. Biobanker og helseregistre er en ressurs som kan få stor betydning for kvalitetssikring av gamle behandlingsformer og utvikling av nye og effektive behandlingsformer.

Ole Johan Borge



Biobankutvalget har utarbeidet en grundig innstilling som bl.a. gir en god innføring i ulike typer biobanker, en drøfting av eiendomsrett vs. bruksrett til biobanker og ulike former for samtykke for innsamling av humant biologisk materiale. Utvalget drøfter også gjeldende norsk lovverk og belyser andre lands lovgivning på området.

Uenig om definisjoner

Biobankutvalgets innstilling inneholder et konkret forslag til en ny lov om biobanker som skal regulere etablering, bruk og nedleggelse av biobanker som inneholder humant biologisk materiale. Utvalget er enig i mye, men det er også dissens på enkelte punkter. Utvalget kunne ikke enes om en felles definisjon av 'biobanker' og er splittet på midten. Flertallet (6) definerer en biobank som en samling humant biologisk materiale, mens mindretallet (5) også vil inkludere opplysninger som frem-

kommer ved analyse av slikt materiale. Uenigheten skyldes først og fremst tolkningen av hvor godt slike opplysninger er regulert i andre lover.

Biobankregister

Utvalget foreslår å opprette et nasjonalt biobankregister og at hver biobank skal ha en ansvarshavende person. For å opprette en biobank kreves samtykke fra Sosial- og helsedepartementet og det er departementet som har ansvar for biobankregisteret. Som hovedregel foreslår utvalget at innsamling av materiale til en biobank bare kan skje etter et skriftlig informert samtykke. Det foreslås et unntak i de tilfeller der materialet innsamles for diagnostikk, utredning, behandling, kvalitetskontroll eller metodeutvikling; i slike tilfeller kan et samtykke gis muntlig eller stilltiende.

Samtykke

Det er imidlertid uenighet om hvordan samtykke skal

innhentes ved innsamling av materiale til en biobank for forskning. Mindretallet (5) mener at et skriftlig informert samtykke, knyttet direkte til den foreslåtte studien, skal innhentes og at forskningsstudiene bør godkjennes av både regional komite for medisinsk forskningsetikk og Sosial- og helsedepartementet. Flertallet (6) åpner for at samtykket ikke nødvendigvis behøver å være skriftlig og at det også skal kunne utformes slik at det gjelder for all godkjent medisinsk forskning og ikke bare den foreslåtte studien. Flertallet legger et stort ansvar på de regionale komiteer ved bl.a. å foreslå at de alene kan ta avgjørelsen om hvilken type samtykke som skal kunne velges.

Eierskap

Når det gjelder eierskap og bruksrett til biobanker, foreslår utvalget at om andre enn ansvarshavende skal få tilgang på en biobank må dette først avklares med ansvarshavende.

Gjelder bruken forskning må prosjektet videre godkjennes av en regional etisk komite. Hvis ansvarshavende motsetter seg andres tilgang til biobanken, anbefaler utvalget at dette kan påklages til departementet.

Biobankutvalget har ikke tatt stilling til om biobanker skal kunne kobles med slekts- og helseregistre. Utvalgets innstilling foreslår imidlertid ikke noe som vil være til hinder for at dette kan gjøres og utvalget stiller seg positivt til kommersiell bruk av biobankene gitt at det skjer på samme vilkår som all annen bruk.

Lover av betydning for håndtering av biobanker og helseregistre

Norske helseregistre og biobanker fremheves som interessante ressurser å bygge videre på for å videreutvikle bioteknologisk forskning og etablere nye næringer. I det siste har det skjedd en del lovendringer som er av betydning for forskere som arbeider med biomateriale og deltar i internasjonalt samarbeid. Nedenfor presenteres en kort oversikt over noen av de mest aktuelle lover og forskrifter i denne forbindelse.

Sissel Rogne og Jakob Elster

Helseregisterloven

Lov 18. mai 2001 om helseregistre og behandling av helseopplysninger trer i kraft 01.01. 2002.

Formålet med helseregisterloven er å gi helsetjenesten og helseforvaltningen informasjon og kunnskap uten å krenke personvernet, slik at helsehjelp kan gis på en forsvarlig og effektiv måte. Gjennom forskning og statistikk skal loven bidra til informasjon og kunnskap om befolkningens helseforhold, årsaker til nedsatt helse og utvikling av sykdom for administrasjon, kvalitetsikring, planlegging og styring. Loven skal sikre at helseopplysninger blir behandlet i samsvar med grunnleggende personvernensyn, herunder

behovet for personlig integritet, privatlivets fred og tilstrekkelig kvalitet på helseopplysninger (§1).

Loven regulerer elektronisk behandling av helseopplysninger og opprettelse av helseregistre (lokale, regionale og sentrale helseregistre og forskningsregistre) i helseforvaltningen og helsetjenesten, og er en spesiallov i forhold til personopplysningsloven. Loven regulerer også når det skal være samtykke fra den som er registrert.

I lokale, regionale og sentrale helseregistre kan navn, fødselsnummer eller andre direkte personidentifiserende kjennetegn bare behandles etter samtykke fra den registrerte. Det er ikke nødvendig med samtykke dersom opplysninger om den

registrerte bare registreres og behandles i pseudonymisert eller aidentifisert form. Unntak for krav om samtykke er gjort for følgende sentrale helseregistre: Medisinsk fødselsregister, Kreftregistret, Meldesystemet for infeksjonssykdommer, Det sentrale tuberkuloseregisteret, Systemet for vaksinasjonskontroll og Dødsårsaksregisteret (§ 8 tredje ledd). Kongen i Statsråd kan i forskrift gi nærmere bestemmelser om behandling av opplysningene i disse registrene, herunder om kobling av opplysningene for konkrete formål, jf. §§ 7 og 8, og §§ 12 og 14. Annen behandling av helseopplysninger, herunder opprettelse av forskningsregistre etc., er bare tillatt etter personopplysningsloven §§ 9 og 33, eller det følger av annen lov og behandlingen ikke er forbudt ved annet særskilt rettsgrunnlag.

Datatilsynet og Helse-tilsynet skal føre tilsyn med at bestemmelsene i helseregisterloven følges. Datatilsynets tilsynsmyndighet omfatter personvern-faglige forhold. Helse-tilsynets tilsynsmyndighet omfatter helsefaglige forhold. Bestemmelsene om tilsyn, kontroll og sanksjoner er inntatt i kap 6, paragrafene 29 til 35.

Transplantasjonsloven

Odelstinget vedtok den 8. mai 2001 (Besl.O.nr.88-2000-2001) endringer i Lov om transplantasjoner, sykehusobduksjoner og avgivelse av lik m.m. av 9.februar 1973, nr.6 (Transplantasjonsloven), med bakgrunn i Innst. O.nr.72 (2000-2001) og Ot-prp.nr.77 (1999-2000).

Endringene åpner bl.a. for at personer under 12 år eller som ikke selv kan gi samtykke får adgang til å donere fornybart vev dersom mottaker er søsken, barn, foreldre eller i spesielle tilfelle nære slektninger når det er snakk om å redde mottakerens liv (§1). Dette har praktisk betydning for donering av stamceller. I dag er dette spesielt aktuelt for donering av hematopoetiske (blod-) stamceller ved kreftbehandling.

Stamceller kan være mer eller mindre spesialiserte. (Se Genjalt nr. 3/2000 og nr. 1/2001.) Pluripotente stamceller kan gi opphav til omtrent alle celletyper i kroppen. Disse får man fra overtallige befruktede egg, eller fra provosert-aborterte fostre. Slike stamceller er viktige for forskning om hva som får stamcellene til å spesialisere seg, eller differensiere

eres, til å bli f.eks nerve-, hud-, eller hjertemuskul-celler. Nyere forskningsresultater har vist at det finnes en rekke typer stamceller også i vev hos voksne. Dersom man kan greie å utnytte disse cellene og styre eller regulere dem, kan de bli svært viktig for å utvikle nytt vev der det er vevskade av forskjellige årsaker.

Med de nye endringene i transplantasjonsloven blir det eksplisitt uttalt at det er tillatt å benytte fostervev til medisinsk forskning, diagnostikk, fremstilling av vaksiner og behandling (nytt kap IIA, §8b). Det blir samtidig presisert at fjerningen av materialet fra døde (obduksjonen) skal foregå på en etisk forsvarlig måte med respekt for den døde (§7). Bruken av fostervev til forskning og behandling skal godkjennes av departementet. Kvinnen som allerede har bestemt seg for å ta abort må videre ha gitt sitt samtykke til at fostervevet plasseres i en vevsbank. Departementet skal gi retningslinjer for forskrifter for etablering og drift av en slik fostervevsbank, §8c,d og e.

Det er også forbudt å overføre dyreceller eller organer til mennesker (xenotransplantasjon) inntil risikoen ved slike overføringer er klarlagt (§§6 og 14).

Kommersiell utnyttelse av celler og vev fra fostre eller mennesker er forbudt (§10 a).

Viktig er det å merke seg at utførsel fra landet av celler, vev, organer eller bestandeler fra slikt materiale (biobank-materiale: prøver av DNA eller blod

etc) nå er forbudt uten godkjenning fra departementet (§ 10b). (Unntak er å yte helsehjelp til enkeltpersoner)

Personopplysningsloven

Lov om behandling av personopplysninger av 14. april 2000 nr. 13 gjelder for personopplysninger som helt eller delvis behandles elektronisk, og for annen behandling av personopplysninger når disse inngår eller skal inngå i et personregister. Personopplysningene kan som hovedregel (jf. unntak i §8) bare behandles etter samtykke fra den registrerte og anvendes til de formål det er gitt samtykke eller som det er pålagt av myndighetene at de skal benyttes til. Vilkårene for behandling av personopplysningene er beskrevet i §§ 8 og 9. Senere bruk av opplysningene i forbindelse med historiske, vitenskapelige eller statistiske undersøkelser, skal kunne skje dersom det er av samfunnsmessig interesse, og at nytten av denne databehandlingen klart overstiger eventuelle ulemper for den enkelte (§11).

Informasjonsplikten til de registrerte er beskrevet i §§19 til 24.

Det er viktig å merke seg at i §28 blir det presisert at personopplysninger ikke skal lagres lenger enn nødvendig for å gjennomføre formålet med (data)behandlingen. Hvis ikke personopplysningene skal oppbevares i.h.t. arkivloven, skal de slettes. Det blir imidlertid igjen påpekt innholdet i §11 som er beskrevet over. Datatilsynet kan,

etter at Riksarkivaren er hørt, treffe tiltak om at retten til sletting skal gå foran reglene i arkivloven av 4. desember 1992 nr 126 §§9 og 18.

Overføring av personopplysninger til utlandet kan bare skje til land som sikrer forsvarlig behandling av opplysningene (§29). Skal overføringen skje til andre land, kreves det samtykke fra den registrerte. I denne sammenheng henvises det til EU-direktivet 95/46/EF og Europarådets konvensjon av 28.januar 1981 nr.108. I USA er det ikke garantert tilstrekkelig sikkerhet for behandling av personopplysninger, men personopplysninger kan likevel overføres til USA på visse vilkår (jf. personopplysningsforskriften §6-3).

Behandling av personopplysninger kan medføre meldeplikt eller konsesjonsplikt; konsesjonsplikt innebærer en forhåndskontroll, og kan være mer tyngende for de behandlingsansvarlige enn meldeplikt. Det er meldeplikt til Datatilsynet for opprettelse av manuelt personregister som inneholder sensitive personopplysninger, mens all elektronisk behandling av sensitive personopplysninger i utgangspunktet medfører konsesjonsplikt (§ 33); konsesjon gis av Datatilsynet. Helseopplysninger regnes som sensitive personopplysninger (§ 2), og behandling av dem medfører dermed konsesjons- eller meldeplikt. I konsesjonen kan det gis vilkår for behandlingen av personopplysningene, hvis dette er nødvendig for å begrense ulemperne behandlingen ellers ville medføre for den regis-

trerte. Kongen kan i forskrift gi unntak fra konsesjonsplikten. Når det gis unntak fra konsesjonsplikten, har den som behandler personopplysningene meldeplikt til Datatilsynet, med mindre det eksplisitt også gis unntak fra meldeplikten. Datatilsynet kan i visse tilfeller bestemme at også behandling av annet enn sensitive personopplysninger krever konsesjon.

I forskriften til loven, som ble vedtatt 15.12.2000, gis det unntak fra konsesjonsplikten, men ikke fra meldeplikten, for behandling av pasientopplysninger hos helse- og sosialpersonell som ikke er underlagt offentlig autorisasjon og hos helsepersonell som er gitt lisens. Tilsvarende gir helseregisterloven §5 unntak fra konsesjonsplikt, men med meldeplikt (jf. §29), for behandling av pasientopplysninger, også hos autorisert helsepersonell, i helseforvaltningen og helsetjenesten. Det gis også unntak fra konsesjonsplikten, men ikke fra meldeplikten, for behandling av personopplysninger i forbindelse med forskningsprosjekter, under visse vilkår, blant annet at respondenten, eller dennes verge, har samtykket til alle deler av undersøkelsen, at det innsamlede materialet anonymiseres eller slettes ved prosjektavslutning, og at prosjektet ikke gjør bruk av elektronisk sammenstilling av personregistre (§7-25).

Kilder: www.lovdatab.no;
www.datatilsynet.no



Redaktør
Casper Linnestad

Antibiotika-resistens

I en spørreundersøkelse foretatt i Danmark mener syv av ti forskere at danske myndigheter bør arbeide internasjonalt for at gener for antibiotikaresistens ikke skal være et tillatt i utsatte genmodifiserte planter. Åtti forskere deltok i undersøkelsen, dette tilsvarer halvparten av dem som arbeider med plantebioteknologi ved offentlige forskningsinstitusjoner i Danmark.

Enkelte forskere begrunner rådet med at den type bruk av gener skader den geneteknologiske forskningens omdømme, andre baserer sin anbefaling på at en utsetting av antibiotikaresistente planter kan være uheldig for helse og miljø.

Det nye EU-direktivet om utsetting av genmodifiserte planter vil fra år 2004 kreve at utsatte genmodifiserte planter ikke inneholder gener for antibiotikaresistens. Fra 2008 skal det samme gjelde for utsettinger i feltforsøk.

(Gen-etik i praksis
(Danmark) maj 2001;
www.bioethics.kvl.dk)

Ja til xenotransplantasjon

Et offentlig oppnevnt utvalg ledet av fylkesmann Inger Lise Gjørvi, foreslo 20. juni i sin innstilling at Norge bør åpne for overføring av biologisk materiale fra dyr til mennesker (xenotransplantasjon). Utvalget anbefaler strenge forholdsregler: ny lov, etablering av en rådgivende nemnd for xenotransplantasjon, opprettelse av et nytt helseregister og en xenobiobank.

Behovet for xenotransplantasjon har sin bakgrunn i en mangel på menneskelige organer til transplantasjon samt nye muligheter for effektiv behandling av ulike lidelser som Parkinsons sykdom og leversvikt.

På grunnlag av en vurdering av behov, risiko og etikk, foreslår utvalget at xenotransplantasjon bør kunne tillates i Norge. Utvalget anbefaler dessuten at fagkompetanse innenfor xenotransplantasjon og smitterisiko bør bygges opp.

Utvalget foreslår at det opprettes en særskilt Xenotransplantasjonsnemnd som skal følge utviklingen internasjonalt, og gi departementet råd i saker som angår xenotransplantasjon. Alle søknader om xenotransplantasjon skal forelegges denne nemnda for uttalelse. Den foreslåtte xenotransplantasjonsnemnda skal også stimulere til bred offentlig debatt omkring sentrale aspekter ved xenotransplantasjon.

Behandling med xenotransplantasjon skal bare være tillatt etter nærmere godkjenning fra Sosial- og helsedepartementet. Kontrollbehovet knyttes først og fremst til risikoen for overføring av smittsomme sykdommer fra dyr til pasienter. Utvalget legger til grunn at antatt risiko for folkehelsen vil variere i forhold til hva slags behandlingsform det er snakk om. For eksempel kan bruk av levende dyreceller i kunstige organer (f.eks kunstig lever) antas å medføre mindre risiko enn xenotransplantasjon av hele organer (f.eks hjerte). Det er aktuelt å bruke genmodifiserte griser som kildedyr.

Det er nødvendig med et effektivt system for å oppdage og begrense eventuelle smittestoffer fra dyr så tidlig som mulig. For å muliggjøre tidlig identifikasjon av smittebærere mener utvalget at to verktøy er nødvendige: Helseregister over alle mottakere av xenotransplantater (et xenoregister) og biobank med blod- og vevsprøver fra disse pasientene og kildedyrene (en xenobiobank). I xenoregisteret føres det inn opplysninger om pasienten og om kildedyret. Ved mistanke om smitteoverføring kan det hurtig oppnås kontakt med samtlige berørte pasienter. Xenoregisteret kobles til xenobiobanken, som skal kunne brukes til smitteanalyse og smitteoppsporing.

Smitterisikoen ved xenotransplantasjon bør få følger for innholdet og omfanget av det informerte samtykket i forbindelse med xenotransplantasjon. For å kunne motta tilbud om behandling med xenotransplantasjon, må pasientene forplikte seg til å delta i livslang oppfølging med hensyn til smitterisiko og til å videreformidle informasjon til nære kontakter.

Utvalget har også vurdert etiske problemstillinger knyttet til xenotransplantasjon og anser at en slik praksis ikke påvirker menneskeverdet. Det påpekes at "Siden xenotransplantasjon har en potensiell skadeeffekt for øvrige samfunnsmedlemmer, bør kravene til åpenhet og innsyn i denne forskningen være ekstra store." (Casper Linnestad)

Kilder:

NOU 2001: 18 Xenotransplantasjon Medisinsk bruk av levende celler, vev og organer fra dyr;
Pressemelding fra SHD 20. juni 2001

TIPS

GENzalt

bioteknologinemnda@bion.no

Gentester på arbeidsplassen i USA

I USA gikk The U.S. Equal Employment Opportunity Commission (EEOC) nylig for første gang rettens vei for å få stoppet gentester av arbeidstakere. EEOC er en offentlig organisasjon som skal sikre lik tilgang til arbeid for alle, og særlig sørge for at loven om funksjonshemmedes rett til arbeid (ADA: Americans with Disabilities Act) blir respektert. Den 9. februar 2001 gikk EEOC til sak mot jernbaneselskapet Burlington Northern Santa Fe Railroad. EEOC hadde da mottatt seks klager fra arbeidere som hadde blitt avkrevd en blodprøve for gentest av ledelsen. Bakgrunnen var at disse arbeidene hadde gått til erstatningssak mot sin arbeidsgiver for en yrkesrelatert skade, karpaltunnelsyndrom (en slitasjeskade i håndleddet som ofte skyldes svært repetitivt håndarbeid eller bruk av håndholdte vibrerende redskaper som trykkluftsbor). Av de ca. 125 ansatte som krevde erstatning av selskapet, ble, ifølge selskapet selv, rundt 20 avkrevd gentest. Ifølge EEOC var måten testene ble utført på svært uheldig. De ansatte ble ikke informert om at blodprøven de ga fra seg skulle brukes til en genetisk undersøkelse, og i hvert fall én ansatt ble truet med oppsigelse hvis han nektet å gi fra seg blodprøven. Videre er det ikke vist sikkert at markøren som det ble testet for har noen klar sammenheng med karpaltunnelsyndromet.

”Det er første gang vi går til retten med et tilfelle

av genetisk diskriminasjon. Formålet vårt er å sende en melding både til arbeidsgiverne, for at de vet at vi ikke vil tillate denne typen aktivitet, og til arbeidstakerne, for at de er klar over hvilke rettigheter de har”, sier Paul Miller, et av medlemmene i EEOC, til avisen *Libération*.

Jernbaneselskapet var raskt ute med å beklage kravet om gentester, og kom til en avtale med EEOC der de lovte at all prøvetaking skulle opphøre og at selskapet ikke skulle bruke de testresultatene det allerede har fått, og ikke sette i verk noen form for straffetiltak overfor de ansatte som hadde nektet å la seg teste.

Det er intet generelt forbud mot genetisk diskriminering i arbeidslivet i USA, men det finnes forbud mot det i en rekke stater, og nylig ble det forbudt for føderale arbeidsgivere å benytte genetiske opplysninger i ansettelses- eller forfremmelsessaker. Et forslag om å forby genetisk diskriminering av alle forsikrings- og arbeidstakere ble vedtatt i Kongressen i 1999, men Senatet vedtok bare forbudet mot diskriminering av forsikringstakere, ikke arbeidstakere. Derimot vedtok EEOC i 1995 retningslinjer til tolkning av ADA, der de tolket loven slik at diskriminering på bakgrunn av genetiske opplysninger innebærer at man regner noen som funksjonshemmede, og at arbeidssøker derfor har krav på samme beskyttelse som funksjonshemmede. Denne tolkningen har imidlertid ikke blitt

rettslig prøvet før nå.

I Norge ville et lignende krav om gentesting på arbeidsplassen være ulovlig, som en følge av Bioteknologilovens § 6-2 og 6-7. For øvrig står det i Lov om yrkesskadeforsikring at i erstatningssaker, slik som i den aktuelle saken i USA, skal ”arbeidstakerens særlige mottakelighet for skaden” bare tas med i vurderingen av om det er en yrkesskade hvis dette er ”den helt overveiende årsak”. Det er imidlertid tvilsomt om en eventuell genetisk komponent er den overveiende årsak til pådratt karpaltunnelsyndrom i dette tilfellet.

(Jakob Elster)

Kilder: Pressemeldinger fra EEOC (<http://www.eeoc.gov/press/2-9-01-c.html> og <http://www.eeoc.gov/press/4-18-01.html>), og fra Burlington Northern Santa Fe Railroad (<http://www.bnsf.com/media/articles/2001/03/2001-03-01-a.html>); *Libération* 26. mars 2001

Nei til moratorium på genmodifisert mat

Et forslag fra Senterpartiet, SV og Steinar Bastesen, lydende:

”Stortinget ber Regjeringen forby import og omsetning av genmat, i første omgang ved å innføre et midlertidig forbud (moratorium) i 10 år”, ble behandlet i Stortinget 15. juni. Forslaget falt med 76 mot 32 stemmer.

(www.stortinget.no)

Norge ratifiserer Cartagena-protokollen

Som et av de første land i verden, ratifiserte Norge Cartagena-protokollen den 10. mai i år. Internasjonalt skal Cartagena-protokollen sikre at bruk og handel med levende genmodifiserte organismer, enten det er mikroorganismer, planter, sopp eller dyr, bare skal foregå på en slik måte at mangfoldet i naturen ikke er i fare. Gode systemer for merking og gjenkjenning av GMO i internasjonal handel er en annen viktig side ved den avtalen Norge nå har ratifisert. Gjennom Cartagena-protokollen har utviklingslandene og land med overgangsøkonomier fått et godt redskap for å kunne regulere handelen med genmodifiserte organismer.

Cartagena-protokollen er et tillegg til biodiversitetskonvensjonen, som ble vedtatt på Rio-konferansen i 1992. Selve Cartagena-protokollen, som spesifikt omhandler spredning av GMO over landegrensene, ble først vedtatt den 29. januar 2000, etter fem års forhandlinger. Hele 96 land har undertegnet protokollen, men bare to land har ratifisert før Norge: Bulgaria og Trinidad og Tobago. Protokollen må ratifiseres av 50 land for at den skal tre i kraft.

Kilder: Miljøvern-departementet; Selve protokollen, og bakgrunnsmateriale om den, finnes på <http://www.biodiv.org/biosafety/>

Lekfolkskonferanse om stamceller



23. - 26. november 2001

Bioteknologinemnda og Teknologirådet arrangerer lekfolkskonferanse om stamceller i Oslo

Stamceller kan isoleres fra befruktede egg, aborterte fostre, fødte mennesker, navlestreng og med en metode som kalles terapeutisk kloning. Stamceller fra disse kildene kan muligens i fremtiden få et stort potensiale i behandling av flere sykdommer.

I lekfolkskonferansen får 16 tilfeldig utvalgte mennesker gjennom egne studier, helgesamlinger og dialog med eksperter, mulighet til å sette seg inn i konferansens tema og å si sin mening. Lekfolkenes uttalelse vil bli overlevert politiske myndigheter, som et innspill til politikernes arbeid med Bioteknologiloven som for tiden er til revisjon.

Det er i hovedsak tre grunner til at lekfolk tas med når innføring av ny teknologi skal vurderes; i) demokratiaspektet, det vil si at det er viktig at alle parter blir hørt og tatt med på råd; ii) merinformasjonsaspektet, lekfolk kan bidra til en bredere teknologidebatt enn om debatten skulle begrenses

til utvalgte fagmiljøer; iii) det tredje aspektet handler om hvem som bør foreta vanskelige etiske valg - innføring av ny teknologi reiser verdivurderinger hvor ingen er mer ekspert enn andre og vanskelige avveininger bør derfor ikke overlates til utvalgte grupper alene.

Foreløpig program:

- fredag 23. november, kl. 10.00-17.00, eksperter gir foredrag etter forutgående skriftlige spørsmål fra lekfolkspanelet,
- lørdag 24. november, kl. 10.00-16.00, lekfolkenes utspørring av ekspertene
- mandag 26. november, kl. 10.00-13.00, lekfolkpanelet presenterer sin uttalelse

Målet for konferansen er å gi et samstemt råd til politiske myndigheter om bruk av stamceller fra befruktede egg, fostre, navlestreng og fødte mennesker

Påmeldingsfrist er 19. november, men interesserte kan allerede nå melde seg på til ved å kontakte Teknologirådet eller Bioteknologinemnda.

Tlf. 22 24 87 91, faks 22 24 27 45 eller
e-post: bioteknologinemnda@bion.no