



KUNNSKAPSDEPARTEMENTET

Strategi 2011-2020

Nasjonal strategi for bioteknologi

For framtidens verdiskaping, helse og miljø



Bildeakkreditering:
Omslag: © Hunt Biosciences, © Kyrre Lien, © FUGE og © Tom Haga
Side 10, 14, 26, 39, 40 og 46 - © Colourbox
Side 17 - © Myklebost
Side 18 - © Genofisk
Side 20 - © Espen Hansen, Marbio
Side 22/23 - © S-R Birkley, Marbank
Side 27/28 - © Kyrre Lien
Side 31 - © Hunt Bioscience
Side 34 - © Hunt Bioscience
Side 36 - © ????
Side 42 - © M.A. Butenko
Side 48 - © M.A. Butenko
Side 49 - © ????
Side 50 - © Myklebost



KUNNSKAPSDEPARTEMENTET

Strategi 2011-2020

Nasjonal strategi for bioteknologi

For framtidens verdiskaping, helse og miljø

Innholdsfortegnelse

Forord	5
Sammendrag	7
1 Visjon for norsk bioteknologi	11
2 En teknologi som åpner muligheter	15
2.1 Hva er bioteknologi?	15
2.2 Bioteknologi og verdiskaping	17
2.3 Bioteknologi og helse	18
2.4 Bioteknologi og miljø	19
3 Tematiske innsatsområder	21
3.1 Kriterier	21
3.2 Havbruk, sjømat og forvaltning av det marine miljø	22
3.3 Landbruksbasert mat- og biomasseproduksjon	25
3.4 Miljøvennlige industrielle prosesser og produkter	27
3.5 Helse, helsetjenester og helserelaterte næringer	30
4 Tverrgående innsatsområder	35
4.1 Bioteknologi og samfunn	35
4.2 Internasjonalt samarbeid	40
4.3 Næringsutvikling	41
4.4 Kompetanse og infrastruktur	44
5. Implementering	47
Appendix: Skodd for framtida?	51

Forord

Regjeringen legger med dette fram en strategi for bioteknologi. Strategien har sitt opphav i forskningsmeldingen, St.meld. nr. 30 (2008–2009) Klima for forskning, der det slås fast at det skal utvikles en balansert strategi for grunnforskning, næringsrettet forskning, utvikling og kommersialisering innenfor bioteknologi. Kunnskapsdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Miljøverndepartementet har utarbeidet strategien i samarbeid med Norges forskningsråd og Innovasjon Norge. Arbeidet har vært ledet av Kunnskapsdepartementet.

En rekke aktører har vært med på å forme strategien. En oppstartskonferanse ble arrangert i 2010, og en konferanse med fokus på etikk og bioteknologi ble arrangert tidlig i 2011. I tillegg er det avholdt dialogmøter med sentrale aktører fra utdannings- og forskningsinstitusjoner, helseforetakene, næringslivet og organisasjoner og ressurspersoner innenfor miljø- og etikkspørsmål relatert til bioteknologi.

Denne strategien peker ut en retning for den norske satsingen på bioteknologi fram mot 2020. Bioteknologi har potensial for å bidra til å møte flere av vår tids store, globale utfordringer. Nye miljøvennlige industriprosesser basert på bioteknologi kan gi mindre forurensning. Bruk av bioteknologi innenfor hav- og landbrukssektoren kan gi tryggere og sikrere mattilgang for verdens økende befolkning. Nye, innovative helsetjenester vil gi oss bedre behandlingstilbud og samtidig kunne redusere faren for feilmedisinering. En satsing på bioteknologi vil også bidra til å sikre konkurransevnen til norsk næringsliv og bidra til fortsatt god sysselsetting.

Men dette kommer ikke uten risiko. Vi må være våkne overfor en utvikling som går raskere enn noen gang. Vi skal ikke ta i bruk ny teknologi før vi vet nok om konsekvensene.



Tora Aasland,
Forsknings- og høyere utdanningsminister



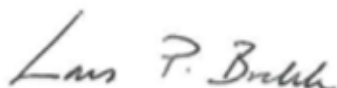
Trond Giske
Nærings- og handelsminister



Anne-Grete Strøm-Erichsen
Helse- og omsorgsminister



Erik Solheim
Utviklings- og miljøvernminister



Lars Peder Brekk
Landbruks- og matminister



Lisbeth Berg-Hansen
Fiskeri- og kystminister

Sammendrag

Noen av de største utfordringene vi står foran, henger sammen med at verdens befolkning forventes å øke med to milliarder mennesker de neste 20–30 årene. Alle disse skal ha vann og mat, energi og helse-tjenester, samtidig som det forventes en høyere levestandard enn hva verdens fatige har i dag. Dette behovet må kunne tilfredsstilles på en bærekraftig, miljøvennlig måte. Bioteknologien åpner mange nye muligheter for å møte disse utfordringene.

Bioteknologi omtales gjerne som en mulig-gjørende teknologi på linje med IKT og nano-teknologi, og verden over brukes det store ressurser på å utvikle bioteknologi og ta i bruk bioteknologiske prosesser på mange samfunnsområder. Dette skyldes blant annet antakelsen om at denne teknologien vil kunne føre til mer treffsikre forebyggings- og behandlingsmetoder for mennesker og dyr, tryggere og mer effektiv plante- og mat-produksjon samt mer miljø- og klimavennlige industri- og energiprosesser. Norge må delta og bidra i den internasjonale kunnskaps-utviklingen. Det er ikke minst viktig for å kunne treffe selvstendige og informerte valg om bruk av bioteknologiske verk-tøy. Vi ser at bioteknologi er i bruk i stadig flere virksomheter, og det er all grunn til å tro at denne utviklingen vil skyte fart.

Regjeringen legger rammene for utvik-lingen av bioteknologi i Norge gjennom reguleringer, støtte til rådgivende organer, som for eksempel Bioteknologinemnda, og gjennom å stille midler til disposisjon for infrastruktur, forskning og innovasjon.

Dette er en strategi for fortsatt satsing på forskning, utvikling og kommersialisering av bioteknologi, men også for at bioteknologi skal komme til anvendelse i ulike sektorer over hele landet. For å få til dette, må vi ha et oppdatert regelverk, et godt samspill mellom forsknings- og teknologimiljøene og de som skal anvende kunnskapen, og et godt samspill mellom forskningsmiljøene og samfunnet.

Denne strategien bygger på dialog med og innspill fra mange ulike aktører. Den byg-ger også på et bredt kunnskapsgrunnlag som er utviklet nasjonalt så vel som inter-nasjonalt. Både EU og OECD har nylig tatt initiativer der bioteknologi står sentralt. Norges forskningsråd har gjennom sin Bi-oteknologi 2012-prosess gjennomført en analyse av situasjonen for norsk, biotekno-logisk forskning og utviklingsarbeid. Forsk-ningsrådet har også fått gjennomført en evaluering av den store satsingen på funk-sjonellgenomforskning (FUGE-programmet).

Bioteknologien har mange anvendelses-områder, og det er avgjørende for den videre utvikling av teknologien at den skjer i åpen dia-log med samfunnet. Kunnskapsgrunnla-get viser at etiske, legale og andre samfunns-messige aspekter ved utvikling av bioteknolo-gi kan integreres tydeligere i prosjekter, pro-grammer og satsinger som støtter biotekno-logisk forskning og utviklingsarbeid. Denne type hensyn skal ikke være vedheng til tekno-logiutviklingen, men en sentral del av den.

Det er gjennom de siste ti årene brukt store midler på forskning, utviklingsarbeid og

infrastrukturtiltak knyttet til bioteknologi. Gjennom FUGE-programmet er det alene finansiert forskning og utviklingsarbeid for 1,6 mrd. kroner i tiårsperioden fra 2002 til 2012. I tillegg har også andre virkemidler, og ikke minst forskningsinstitusjonene og helseforetakene selv, prioritert forskning i bioteknologi og relaterte grunnlagsfag. Dette har i sum brakt norsk bioteknologi opp til et godt, internasjonalt nivå, der flere miljøer holder høy, internasjonal standard. Likevel må vi fortsatt arbeide for å opprettholde og høyne kvaliteten på norsk bioteknologisk forskning. Det er fortsatt behov for å videreutvikle den grunnleggende kompetansen og styrke den på utvalgte fagfelt. Vi må også ta vare på det unike, nasjonale samarbeidet og den nasjonale arbeidsdelingen som er skapt på området.

Kunnskapsgrunlaget viser at norsk, bioteknologisk forskning og utviklingsarbeid bør bli enda mer internasjonalt orientert. Det satses massivt på dette teknologiområdet internasjonalt, og det er helt sentralt for Norge at vi skaper internasjonale nettverk og henter impulser utenfra. Norge bør bli mer synlig på den internasjonale arenaen og i større grad søke samarbeid med de beste miljøene internasjonalt. Dette gjelder for så vel forskningsmiljøene ved universiteter, høyskoler, helseforetak og forskningsinstitutter, som for næringslivet.

Kunnskapsgrunlaget viser at de akademiske miljøene kan samarbeide bedre med andre brukere av bioteknologi. Kompetansemiljøene bør søke partnerskap med næringslivet, og offentlige virkemidler bør motivere næringslivet til å delta i bioteknologisk forskning og utvikling. Næringslivet har samtidig et selvstendig ansvar for å dra nytte av den internasjonale utviklingen i bioteknologi. Norsk bioteknologisk forskning og utviklingsarbeid har en høyere andel offentlig finansiering enn hva tilfellet er for mange andre forskningsområder. På sikt bør næringslivets andel øke. Samtidig som vi legger til rette for økt an-

vendelse av bioteknologiske verktøy i etablerte næringer og industri, må vi også legge til rette for nyetableringer basert på bioteknologi. Generelt sett er kommersialisering av bioteknologibaserte produkter preget av langsiktighet, tverrfaglighet, høy kapitalintensivitet og høy risiko, men det er også ulikheter, og forskjellige produkttyper og bransjer har sine særtrekk. For å kunne legge til rette for kommersialisering og næringsutvikling, er det viktig å forstå disse særtrekkene. Det er helt sentralt at virkemiddelaktørene SIVA, Innovasjon Norge og Norges forskningsråd samarbeider om innrettingen på virkemidlene.

Innsatsen innenfor bioteknologi i Norge bør bli mer målrettet. Bruk av bioteknologi i havbruksnæringen kan legge et grunnlag for økt verdiskaping, der marine organismer, råstoffer eller kjemiske forbindelser fra marint miljø inngår som ledd i produksjonsprosessene. En overgang til industriprosesser basert på bioteknologiske prinsipper kan gi miljøvennlige alternativer som gir færre biprodukter og mindre forbruk av energi og vann. Forskning og utviklingsarbeid basert på bioteknologi har et potensial til å forbedre produksjonen langs hele verdikjeden i de landbaserte primærnæringene. Stadig flere medisiner og diagnostiske verktøy blir nå utviklet og produsert ved hjelp av bioteknologiske metoder.

For å realisere disse mulighetene identifiserer strategien fire tematiske innsatsområder der bioteknologien kan bidra til å møte samfunnsutfordringer og der Norge har nasjonale fortrinn. De fire områdene er:

- havbruk, sjømat og forvaltning av det marine miljø
- landbruksbasert mat- og biomasseproduksjon
- miljøvennlige industrielle prosesser og produkter
- helse, helsetjenester og helserelaterte næringer

Kunnskapsgrunnlaget viser at selv om bioteknologien vil åpne muligheter i mange sektorer framover, er evnen og villigheten til å ta i bruk og utvikle disse mulighetene forskjellig i de ulike sektorene. Størrelse og innretning på offentlig virkemiddelbruk vil derfor måtte variere mellom de tematiske innsatsområdene. Virkemiddelaktørene vil være sentrale i utformingen av de konkrete virkemidlene under hvert innsatsområde. Det må tas hensyn til at behovet for langsiktig, grunnleggende forskning og kompetanseutviklinger større for noen av innsatsområdene.

Bioteknologien er tverrsektoriell. Regjeringens satsing på bioteknologi støttes derfor gjennom en rekke virkemidler, noen generelle og noen rettet mot enkeltsektorer eller temaer. I statsbudsjettet for 2012 foreslår regjeringen å bevilge 89,5 mill. kroner årlig fra 2012 til

å fortsette den strategiske satsingen på bioteknologi gjennom Norges forskningsråd. Videre foreslår regjeringen at den åpne konkurransearenaen for fremragende forskning bør styrkes kraftig i budsjettet for 2012 og understreker at dette også skal gå til å understøtte den videre satsingen på bioteknologi. I tillegg foreslår regjeringen ytterligere satsing på humane biobanker og helsedata som vil medføre en styrking på i alt 110 mill. kroner til formålet i perioden 2011–2016. Det vil understøtte bioteknologisk forskning og utviklingsarbeid for bedre helse og helsetjenester.



Regjeringens visjon

Norge skal gjennom sektorovergripende forskning, kompetanse og samarbeid bruke bioteknologiens muligheter på en ansvarlig måte til å styrke verdiskaping og helse og ivareta miljøet.

Åtte innsatsområder

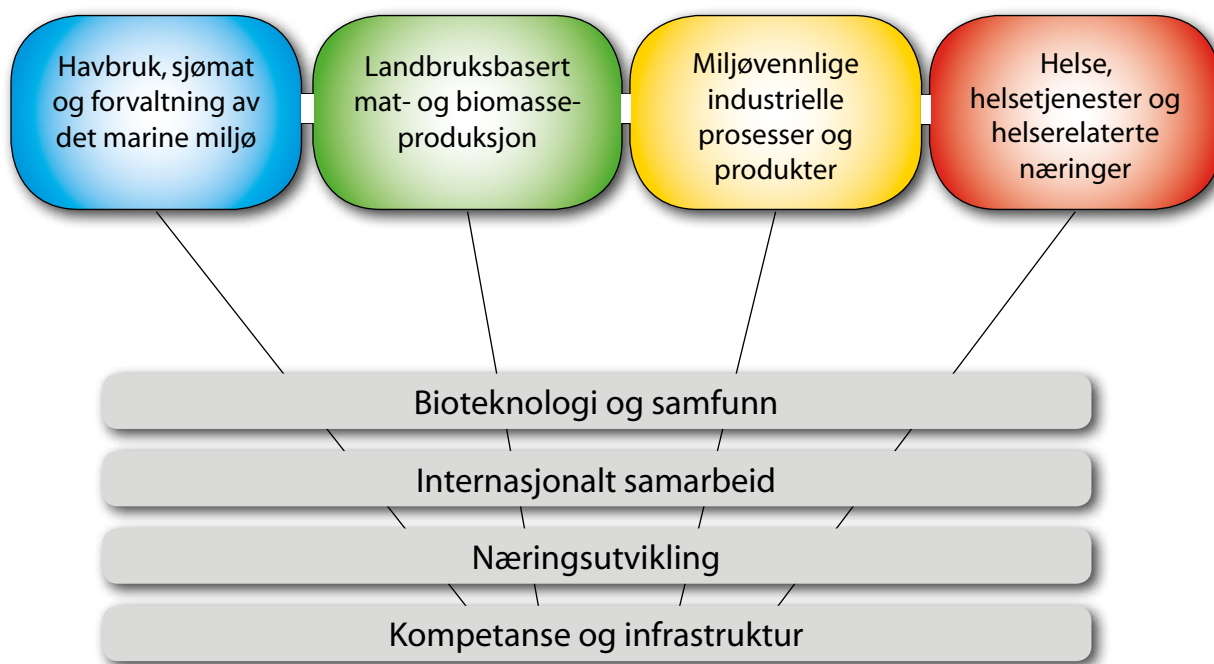
For å legge til rette for at norsk bioteknologi de neste ti årene skal oppfylle visjonen, vil regjeringen prioritere åtte innsatsområder – fire tematiske og fire tverrgående (figur 1.1).

De tverrgående innsatsområdene skal legge grunnlaget for at Norge skal ha fremragende kompetanse til å kunne anvende og utnytte bioteknologisk kunnskap på en ansvarlig måte. Samspillet mellom de tverrgående og de tematiske innsatsområdene skaper et tverrsektorielt grunnlag for et innovativt og konkurransedyktig næringsliv. Strategien legger derfor til rette for at tverrfaglige og tverrsektorielle prosjekter kan finne støtte i satsinger og programmer på området.

Innsatsen innenfor utdanning, forskning og kompetansebygging, tilrettelegging for næringsutvikling og innovasjon, internasjonalisering og oppmerksomhet knyttet til etiske og samfunnsmessige aspekter vil bli avgjørende for at innsatsen på de tematiske områdene skal lykkes.

Internasjonalt skjer utviklingen av bioteknologisk forskning og utvikling svært raskt og integrert med forskningen i biovitenskapene og andre matematisk-naturvitenskapelige og medisinske fag. Norge må derfor ha en betydelig bredde av bioteknologirelaterte fagmiljøer for å kunne absorbere nyvinninger og møte nye utfordringer som teknologiutviklingen stiller oss overfor.

Biomedisinske næringsprosjekter har ofte hatt utgangspunkt i akademisk forskning og utvikles gjennom en oppstartsbedrift fram til det etableres industrielle partnerskap i en moden fase av prosjektet. Til sammenligning vil prosjekter innenfor industriell bioteknologi i større grad ha sitt utspring i etablert industri og dennes behov for nye prosesser eller produkter. Innsatsen på hvert område må derfor tilpasses de ulike behovene og særtrekene som hver sektor har. Et tverrfaglig og tverrsektorielt samarbeid vil samtidig være viktig for å utnytte ressursene best mulig.



Figur 1.1 Fire tematiske og fire tverrgående innsatsområder for norsk bioteknologi. Sektorovergrepene samarbeid mellom de tematiske innsatsområdene blir viktig.

Av de tematiske innsatsområdene er det bioteknologisk forskning og innovasjon i helse, helsetjenester og helserelaterte næringer som er best utviklet faglig og strukturelt. Bioteknologi står forholdsvis sterkt på det marine og landbruksbaserte området. Bioteknologi i industrielle prosesser er imidlertid fortsatt et umodent forsknings- og næringsområde i Norge som vil kreve en mer langsiktig omprioritering av innsatsen i norsk bioteknologi.

Det skal legges til rette for utvikling av bioteknologiske framgangsmåter som kan møte den grunnleggende usikkerheten forbundet med radikalt nye teknologier. Før-var-prinsippet krever ansvarlighet hos myndigheter, virksomheter og enkeltpersoner. Utviklingen må skje i åpen dialog med samfunnet.

Offentlig støttet infrastruktur og kunnskapsoppbygging skal gjøres tilgjengelig og utnyttet i utdanning, videre forskning, forvaltning og offentlig tjenesteproduksjon og ikke

minst i næringsvirksomhet. Den videre satsingen på bioteknologi må legge enda bedre til rette for et godt samspill mellom næringsliv og kompetansemiljøene.

En statusgjennomgang viser at bioteknologi er et betydelig forskningsområde i Norge (se appendiks). Så vel kapasiteten som kvaliteten på norsk bioteknologisk forskning er forbedret de siste ti år, blant annet gjennom satsingen på funksjonell genomforskning (FUGE). Det er et mål å videreføre denne utviklingen, blant annet gjennom videre satsing ved institusjonene og gjennom ulike virkemidler som støtter opp under forskning av internasjonal toppklasse og som bygger kapasitet på strategisk viktige områder både i offentlige og private virksomheter.

Det offentlige står for en større andel av innsatsen i bioteknologisk forskning enn innenfor mange andre forskningsområder. FoU-statistikken og tall fra Skattefunn viser at bio-

teknologisk FoU foregår innenfor mange ulike næringer, men det er fortsatt et potensial for å ta i bruk bioteknologiske verktøy i mange virksomheter.¹ På sikt bør næringslivets andel av bioteknologisk FoU øke.

Statistikken viser at det er store, geografiske forskjeller i FoU-innsats (se appendiks). Kompetansemiljøene bør opptre som nasjonale aktører og som samarbeidspartnere for virksomheter og fagmiljøer i hele landet. Likeledes bør offentlige virkemidler legge til rette for god dialog med ulike aktører i utforming av satsinger.

Den samlede, offentlige innsatsen rettet mot bioteknologi er i stor grad et resultat av egne, strategiske prioriteringer ved universiteter, høyskoler og helseforetak. Gitt hvor viktig bioteknologi antas å bli framover, forventes det at denne prioriteringen fortsetter. I dag er den offentlige innsatsen i stor grad konsentrert om medisin og helsefag. Institusjonene bør i økende grad bidra også inn mot de andre innsatsområdene i denne strategien, noe de offentlige virkemidlene bør legge til rette for.

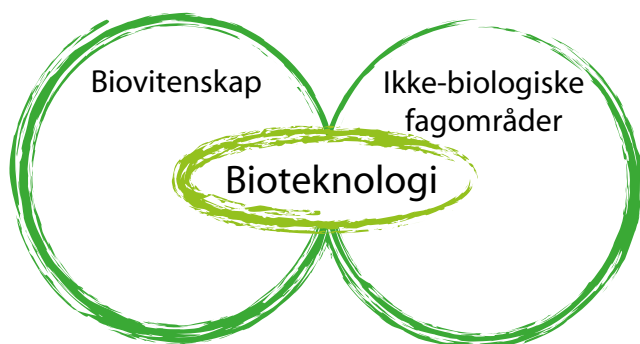
1. Skattefunn er en skattefradragssordning som skal øke næringslivets innsats i forskning og utviklingsarbeid.



2.1 Hva er bioteknologi?

I denne strategien forstås begrepet bioteknologi som anvendelse av naturvitenskap og teknologi på levende organismer og på deler, produkter og modeller av disse, slik at levende eller ikke-levende materialer endres for å frambringe kunnskap, varer og tjenester. Begrepet favner både forskning og kompetanseutvikling, og anvendelse av de mange typene bioteknologi.²

Biovitenskap, også kalt livsvitenskap, omfatter biologiske og biomedisinske vitenskaper samt forskning på biologisk materiale, slik som mikroorganismer, planter, dyr og mennesker, i tilgrensende disipliner. Store deler av bioteknologien faller inn under biovitenskapene. Andre deler av bioteknologien faller inn under ikke-biologiske fagområder, slik som for eksempel informasjonsteknologi eller prosesssteknologi (figur 2.1).



Figur 2.1 Bioteknologi finnes på både biovitenskapelige og ikke-biologiske fagområder

Tilsvarende utgjør bioteknologisk industri bare deler av de virksomhetene som faller inn under det internasjonale paraplybegrepet life sciences, som i tillegg omfatter virksomheter innenfor medisinsk-teknisk utstyr og kjemisk basert legemiddelindustri.

Bioteknologi som muliggjørende teknologi

Bioteknologi er i likhet med IKT og nanoteknologi en muliggjørende teknologi med et stort potensial for innovasjon, næringsutvikling og økt konkurransekraft. Anvendelsesområdene er mange, og bioteknologi brukes av en rekke aktører i sektorer som landbruk, havbruk, helse og industri.

På samme måte som IKT har forandret de fleste områder av det moderne samfunn, kan bioteknologien, sammen med IKT og andre muliggjørende teknologier som nanoteknologi, åpne opp for nye metoder og anvendelsesmåter som vi i dag ikke kan forutse.

I noen tilfeller kan bioteknologi utgjøre kjernen i en industriell framstillingsprosess eller være nøkkelteknologi i en tjeneste, som for eksempel diagnostikk. I andre tilfeller er bioteknologien ikke en integrert del av produksjonen, men er likevel sentral i den forskningen og utviklingen som ligger bak produktene og produksjonsprosessene. Norsk fiskeoppdrett er et eksempel på en næring der moderne, bioteknologiske metoder har vært helt avgjørende på områder som vaksiner, avls-programmer og fôrutvikling.

2. OECD bruker samme definisjon.



Hva karakteriserer en muliggjørende teknologi?

Muliggjørende teknologier er kunnskapsintensive og karakteriseres av høy forskningsintensitet og raske innovasjonssykluser, høye kapitalbehov og høykompetent arbeidskraft. De er flerfaglige, går på tvers av mange fagområder og fører ofte til at disse integreres eller sågar smelter sammen. Et eksempel er den utviklingen som gav oss dagens mobiltelefoner, hvor sammensmelting av IKT og mikro- og nanoteknologi gjorde det mulig å kombinere telefoni med funksjoner som fotografi, underholdning, internett, banktjenester, helse-tjenester, navigasjon og dokumentbehandling i samme enhet. Eksemplet viser hvordan slike teknologier muliggjør prosess-, produkt- og tjenesteinnovasjon i store deler av økonomien, inkludert offentlig sektor.

Bioteknologi som forskningsmetode

Moderne bioteknologi fikk sitt gjennombrudd med utviklingen av genteknologien og etableringen av modellsystemer i celler og dyr, noe som blant annet gjorde det mulig å utføre kreftforskning i alt fra gjærceller til mus. Bioteknologien står på et bredt fundament av grunnlagsfag hvor særlig biovitenskapene og andre matematisk-naturvitenskapelige og medisinske fag er sentrale. Forskere på mange fagområder bruker bioteknologisk kunnskap og metodikk for å adressere problemstillinger som spenner fra basal, biomedisinsk forskning via primærproduksjon, energi og miljøforskning, til prosessutvikling i eksisterende og ny industri.

Kartlegging av hele arvestoffet (genomet) til mennesket og mange dyr, planter og mikroorganismer har banet veien for funksjonell genomforskning.³ Denne forskningen bruker de enorme datamengdene i genomene til å studere livets prosesser og byggesteiner på en ny måte. Det overordnede målet med funksjonell genomforskning er å utforske samspillet mellom genene for å forstå egenskapene til levende organismer. I stedet for å studere funksjonen til ett og ett gen av gangen, bruker man nye metoder for å studere det komplekse samspillet mellom store antall gener som foregår i levende organismer til enhver tid. Framskrittene i bioinformatikk har gjort slike studier mulige.

Bioteknologi for det enkelte mennesket

Bruk av bioteknologi kan muliggjøre utvikling av nye og mer miljøvennlige produkter, sunn og tryggere mat og gi pasientgrupper bedre medisinske behandlingstilbud. Samtidig kan bioteknologien også, som de fleste andre teknologier, representere potensielle farer som samfunnet må beskytte seg mot. Et oppdatert regelverk for bioteknologi er derfor viktig.

Bioteknologien reiser grunnleggende spørsmål om hva livet er, noe som for mange setter denne teknologien i en særstilling. Verdisyn, ønske om valgfrihet eller personvern hensyn kan komme i konflikt med mer overordnede samfunnsinteresser eller forskningsinteresser. Slike spørsmål må møtes med uavhengig helse- og miljørisikoforskning og forskning på etiske, juridiske og samfunnsmessige aspekter ved bioteknologien. Det må legges til rette for offentlig meningsutveksling om hvordan teknologien bør utvikles, anvendes og reguleres.

3. Funksjonell genomforskning kalles også funksjonell genomikk.

Bioinformatikk

Bioteknologien har de siste ti-femten årene utviklet seg til et fag preget av store og mangfoldige datamengder. I takt med denne utviklingen har bioinformatikk grodd fram som en ny disiplin som utgjør en av pilarene i moderne bioteknologi.

Bioinformatikk er nå obligatorisk i fagkretsen i flere studieprogrammer ved våre universiteter. Men vi ser også at forskere med kompetanse fra andre informatikkspesialiteter og fag som matematikk og statistikk, knyttes til de bioinformatiske forskningsmiljøene. Dermed styrkes mulighetene for å bygge og teste modeller for større systemer. For eksempel er de første modellene for hvordan hjertet fungerer nå under utvikling. Modellen integrerer gener, celler, vev, muskelfibre og transport av blod. Med slike modeller vil man kunne be-

gygne å simulere hvordan medisiner virker på hjertefunksjonen. Bioinformatikk hjelper oss både til å forstå de biologiske systemene, men gir oss også informasjon og kunnskap for å kunne påvirke og endre funksjonen til celler og vev i bioteknologisk øyemed.

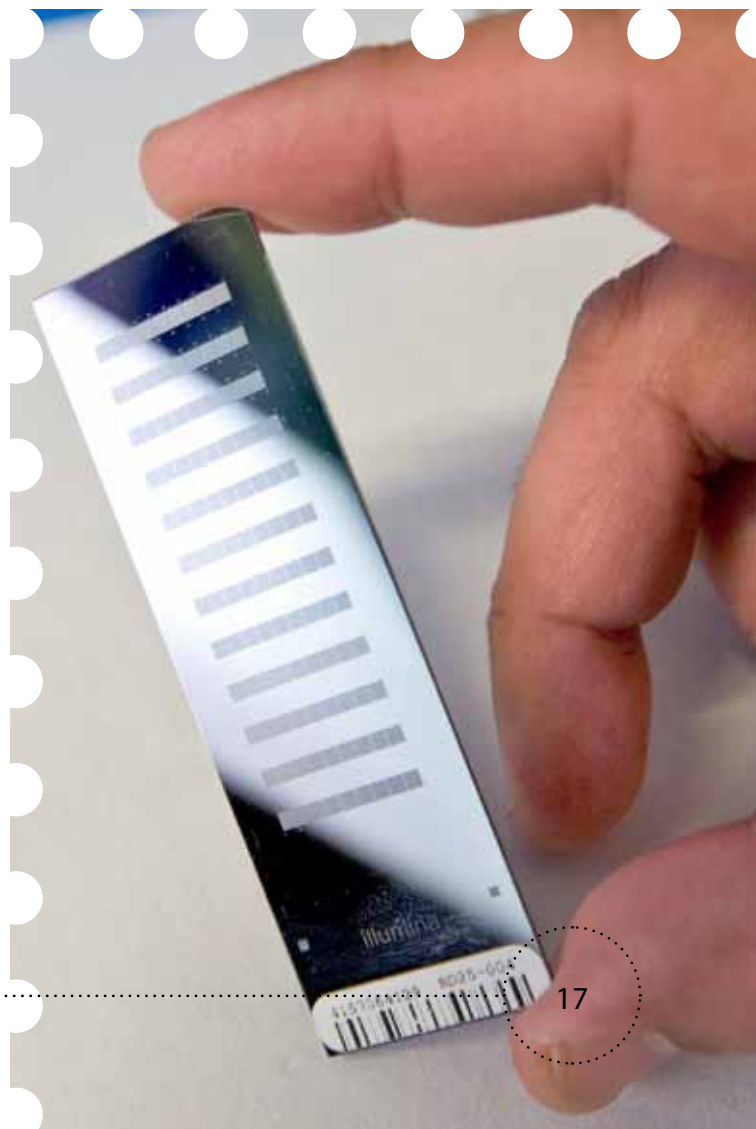
Bioinformatikk er et utpreget internasjonalt fagfelt. Kjernedata lagres ved store, internasjonale datasentre, mens tusenvis av andre datatyper finnes i databaser over hele verden. Ved hjelp av internett kan forskerne integrere og analysere slike data sammen med sine egne og på sin egen datamaskin. Dette krever en kraftig og velfungerende infrastruktur. Det krever også at bioteknologer blir bedre rustet til å håndtere de store datamengdene og til å samarbeide med dedikerte bioinformatikere.

2.2 Bioteknologi og verdiskaping

Verden står overfor store, globale utfordringer når det gjelder å sikre nok mat og god helse på en bærekraftig måte. Biovitenskapene og bioteknologien kan gi viktige bidrag ved nye eller forbedrede produkter, tjenester, industrielle prosesser og energiproduksjon. Betegnelsen kunnskapsbasert bioøkonomi brukes stadig mer om en slik utvikling, både i Norge og internasjonalt.

Europakommisjonen omtaler bioøkonomien som bærekraftig produksjon og bearbeiding av biomasse til ulike matvarer, helseprodukter, fiber, industrielle produkter og energi.⁴ Biomasse omfatter i denne sammenhengen biologisk materiale som et produkt i seg selv eller som en råvare. OECD bruker betegnelsen bioøkonomi for å beskrive en økonomi hvor bioteknologi utgjør en betydelig andel av den samlede verdiskapingen og brukes i primærproduksjon, industri og helse.⁵

4. The European Bioeconomy in 2030: Delivering sustainable growth by addressing the grand societal challenges, ETP and EUFETEC, 2011.
5. The Bioeconomy to 2030: Designing a policy agenda. OECD, 2009.





Kommersialisering av bioteknologibaserte produkter er generelt preget av langsiktighet, tverrfaglighet, høy kapitalintensitet og høy risiko, men det er store variasjoner mellom ulike anvendelsesområder. For eksempel vil utviklingskostnader for produkter til medisinsk behandling av mennesker normalt være langt høyere enn for andre typer produkter.

I dag har bioteknologien særlig stor anvendelse i helserelaterte næringer både i Norge og internasjonalt. OECD anslår at disse næringene vil fortsette å vokse. Eksempelvis vil en satsing på bioteknologi i helsesektoren og helserelaterte næringer kunne bidra til å møte framtidige helseutfordringer på en kostnadseffektiv måte. OECD sier også at bioteknologi vil få større betydning enn i dag innenfor områder som marin og landbasert matproduksjon og i industrielle prosesser. Norge har store marine og landbaserte biologiske ressurser som gir et godt utgangspunkt for å utnytte denne muligheten. Primærnæringene og prosessindustrien bør i større grad ta i bruk bioteknologiske verktøy i sine produksjonsprosesser.

2.3 Bioteknologi og helse

Helserelatert bioteknologisk forskning har stor betydning for tjenestekvalitet gjennom bedre, mer treffsikker og tryggere diagnose og behandling. Potensialet for å effektivisere og øke kvaliteten på diagnostikk og behandling gjennom mer omfattende bruk av bioteknologi er likevel stort. Framskritt i behandling og forebygging vil kunne gjøre den enkeltes liv bedre, og i tillegg ha betydning for samfunnsøkonomi og velferd generelt.

Forskning på helserelatert bioteknologi vil også kunne bidra til bedre forebyggende tiltak, både på individnivå og gjennom strukturelle tiltak. Skjæringspunktet mellom bioteknologisk forskning på mat og på livsstilssykdommer blir viktig.

Det forventes fortsatt vekst i helserelaterte næringer basert på bioteknologi. Økningen i antallet eldre og folks forventning om best mulig helsehjelp, kombinert med teknologiske framskritt, er bare noen av faktorene som vil bidra til dette. Det er store muligheter for innovasjon og næringsvekst innenfor

helse. Av noen framheves spesielt utviklingen mot et helsevesen der persontilpasset medisin kan bli viktigere. Her kartlegges sammenhengen mellom genetik og sykdom for en best mulig behandling

2.4 Bioteknologi og miljø

Ettersom bioteknologien tar utgangspunkt i naturlige livsprosesser, har den unike muligheter til å bidra med miljø- og klimavennlige innovasjoner. Forutsetningen er at teknologien anvendes på en ansvarlig måte, slik at den kan bidra til økt livskvalitet og bærekraftig verdiskaping til beste for nåværende og kommende generasjoner.

Foredling av matplanter og husdyr ved å modifisere gener i laboratoriet har vunnet aksept i mange store eksportland for landbruksprodukter, og formålet har vært å effektivisere bioproduksjonen. Det blir også utviklet genmodifiserte organismer i flere land for å kunne skaffe en økende verdensbefolkning nok mat, bekjempe feilernæring og for at planter skal tåle et endret klima. Andre land, slik som Norge og flere EU-land, har valgt å satse på tradisjonell planteforedling og husdyravl, hvor man har lengre erfaring med trygg bruk og i større grad kjenner effektene på miljøet. Samtidig som Norge fortsatt skal føre en restriktiv politikk på området, er det likevel nødvendig å gjennomføre forskning på genmodifiserte planter og dyr her i landet.

I vurderingen av miljøeffekter av bioteknologi er det nyttig å skille mellom bioteknologi som bruker levende organismer, og bioteknologi som bare bruker biologiske byggesteiner som for eksempel enzymer eller DNA. Grunnen er at det er vanskelig å garantere at levende organismer ikke skal kunne klare seg på egen hånd i naturen etter for eksempel et utslipp. Sjansen for at bioteknologi som bare bruker biologiske byggesteiner vil kunne etablere seg i naturlige økosystemer og påvirke miljøet, er langt mindre.

Det kan også være nyttig å skille mellom lukket eller åpen bruk av disse to typene bioteknologi. Lukket bruk utføres i et laboratorium eller i andre former under kontrollerbare betingelser. Dette representerer derfor i ut-

gangspunktet en lavere risiko for miljøet. Det er åpen bruk av levende organismer som kan få størst konsekvenser for miljøet, både positive og negative. For eksempel kan bruk av genmodifiserte organismer i åpne økosystemer bidra til å løse mange utfordringer innenfor landbruk og akvakultur, samtidig som de potensielt representerer en risiko for uønskede effekter. Åpne økosystemer har med andre ord høyere nivåer av kompleksitet og usikkerhet enn lukkede systemer.

Bioteknologien som muliggjorde oppdrettsnæringen

Dagens oppdrettsnæring hadde ikke vært mulig uten moderne bioteknologi. Tidlig ble kunnskap og metodikk utviklet for å forstå fiskefamilienes ulike egenskaper, utvikle vaksiner og forstå fiskens biologi som grunnlag for å utvikle en mer bærekraftig næring.

På grunn av bakterieinfeksjoner var bruken av antibiotika uakseptabelt høyt i oppdrettsnæringens barndom på slutten av 1980-tallet. Ved å ta i bruk moderne bioteknologi gjorde næringen, i samarbeid med forskningsmiljøene, et banebrytende arbeid for å utvikle effektive fiskevaksiner som har bidratt til å redusere antibiotikabruken.

Moderne bioteknologi er også tatt i bruk i lakseavl. Det er blant annet funnet områder i arvestoffet som er viktige for motstandskraft mot enkelte sykdommer som er tapsbringende for oppdretterne. En blodprøve kan da fortelle om stamfiskens har denne egenskapen uten at en må undersøke avkommet, slik en måtte tidligere. Rogn som gir sykdomsresistent fisk kan dermed produseres. Både laksens, lakselusas og torskens arvemateriale er kartlagt etter initiativ fra norske forskere. Gjennom dette har vi et internasjonalt fortrinn når det gjelder å forstå produksjonsfiskenes biologi og utvikle en bærekraftig oppdrettsnæring der moderne bioteknologi gjør en positiv forskjell.

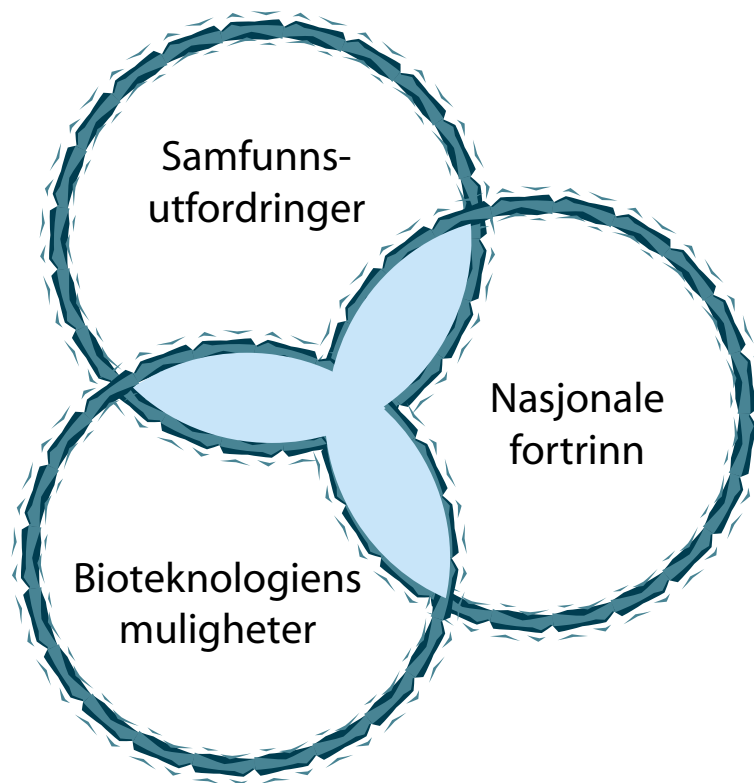


3.1 Kriterier

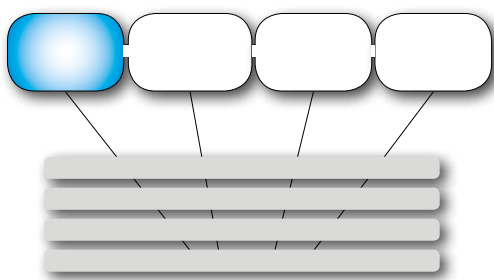
Regjeringen vil prioritere de områdene hvor våre nasjonale fortrinn eller store samfunnsutfordringer faller sammen med bioteknologiens muligheter. Kriterier for valg av tematiske innsatsområder er at de skal:

- bygge på fortrinn i hele landet, slik som kompetanse og infrastruktur, naturressurser og industriell styrke
- ha godt markedspotensial
- ha stor samfunnsnytte nasjonalt eller internasjonalt
- utvikles i dialog med samfunnet

De utvalgte tematiske innsatsområdene er brede og gjenspeiler bioteknologiens generiske natur. Utvikling og bruk av bioteknologi er imidlertid ikke kommet like langt på hvert av de fire områdene. Potensialet for videre utvikling vil derfor variere mellom dem.



Figur 3.1. Grenseflater mellom bioteknologiens muligheter, samfunnsutfordringer og nasjonale fortrinn



3.2 Havbruk, sjømat og forvaltning av det marine miljø

Ressurser fra havet har stor betydning for norsk verdiskaping og norske arbeidsplasser. Potensialet for at marine ressurser skal legge mye av grunnlaget for en framtidig bioøkonomi er derfor stort. Norge er verdens nest største eksportør av sjømat, og næringen omsatte for over 50 mrd. kroner i 2010.

Norge har sju ganger så stort havareal som landareal. Havenes produksjonspotensial er fortsatt uutnyttet på mange områder, og havområdene vil kunne spille en nøkkelrolle for framtidig tilgang til trygg og sunn mat, fornybar energi, helse og velferd. Trygge og sunne sjømatprodukter av god kvalitet er et mål, og på dette området vil bioteknologien kunne spille en viktig rolle framover. Økt utnyttelse av biprodukter og nye konserveringsmetoder kan skape nye muligheter innenfor eksisterende næringer, og satsing på marin bioprospektering kan bidra til nye produkter.

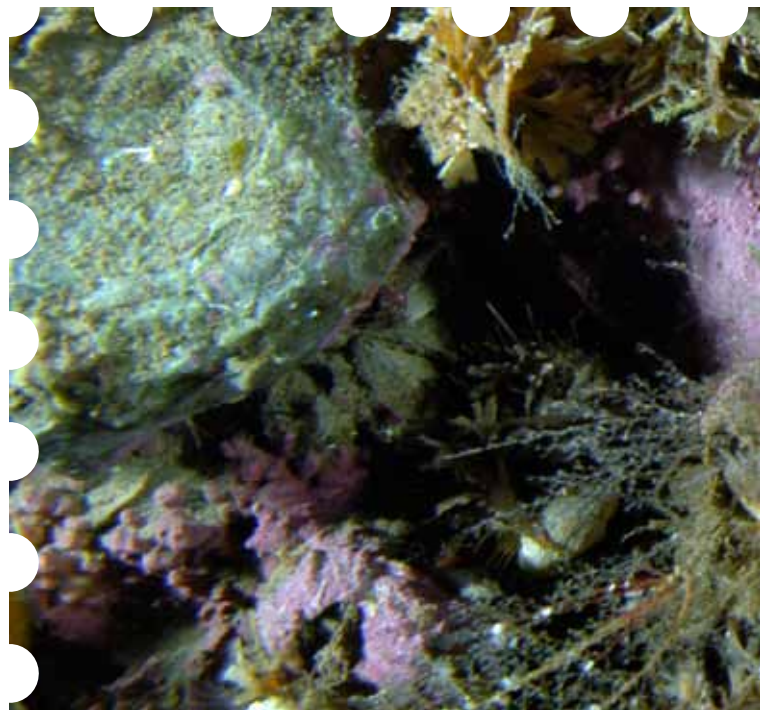
Samtidig opplever vi at miljø- og klimaendringer og økt utnyttelse utfordrer hav- og kystområdenes bærekraft. Dette er viktige aspekter som må ivaretas, og bioteknologisk kunnskap kan bidra til bedre forståelse av potensialet og begrensningene i det marine miljø.

Økt bruk av bioteknologi på disse områdene vil legge et grunnlag for økt verdiskaping gjennom å utvikle eksisterende næringer og skape nye næringer der marine organismer, råstoffer eller kjemiske forbindelser fra marint miljø inngår som ledd i produksjonsprosess-

ene. Norge skal også være i front med hensyn til å utvikle og bruke kunnskap om god forvaltning og å utvikle et godt regelverk. Bruk av bioteknologiske metoder må utvikles i dialog med samfunn og forvaltning og innenfor rammer som sikrer en trygg og sunn sjømat og en miljømessig bærekraftig utvikling på det marine området. At Norge tar en internasjonal rolle også innenfor utvikling av marin bioteknologi, er viktig ikke bare for vår konkurransekraft, men også for vårt omdømme på et område der det forventes at vi som en marin nasjon ligger i front.

Innsatsen på området havbruk, sjømat og forvaltning av det marine miljø vil rettes mot:

- trygg og sunn sjømat og nye matprodukter basert på ressursene i havet
- god fiskehelse og velferd
- å motivere bedrifter til å ta i bruk og utvikle bioteknologiske løsninger og produksjonsmetoder som kan gi miljøgevinst
- anvendelse av ny kunnskap fra genomet til aktuelle oppdrettsarter og parasitter
- bruk av marin biomasse og restråstoff, blant annet som nye marine førkilder
- dyrking og bruk av marin biomasse, som tare, til å produsere blant annet bærekraftig bioenergi
- marin bioprospektering i henhold til den nasjonale strategien for dette feltet
- god infrastruktur for marin forskning og internasjonalt samarbeid





Tromsø-miljøet

I Tromsø-regionen er det flere aktører som har virksomhet innenfor marin bioprospektering. Det testes for bioaktive stoffer for medisinske formål (kreft, diabetes, antimikrobiell aktivitet), bioingredienser og for industrielle formål.

Sentrale miljøer er Universitetet i Tromsø, Nofima, Norut, Havforskningsinstituttet, Norsk Polarinstitutt (marine ressurser), Akvaplan-niva AS (marine ressurser) og en rekke industrielle aktører, som Biotech Pharmacon ASA, Lytix BioPharma AS, Calanus AS, Probio ASA med flere.

Marbank ble etablert i Tromsø i 2005. Marbank er en marin biobank med nasjonalt ansvar for å samle inn, bevare og katalogisere biologisk materiale fra norske, spesielt subarktiske, farvann. Marbank gjør dette materialet tilgjengelig for forskning, dokumentasjon av biologisk mangfold og kommersiell utnyttelse.

Marbio ble etablert i Tromsø i 2005. Marbio er et laboratorium med en høykapasitets screening- og analyseplattform for bioaktiviteter fra marine organismer.

MabCent – senter for forskningsdrevet innovasjon ligger ved Universitetet i Tromsø. MabCent fokuserer spesielt på bioaktive forbindelser fra marine (arktiske) kuldetilpassede organismer, det være seg bakterier, alger og bunndyr. MabCent får sine bevilgninger fra Norges forskningsråd.

Parallelt med oppbyggingen av den forskningsmessige infrastrukturen pågår et tilsvarende arbeid ved Norges fiskerihøgskole og Institutt for marin bioteknologi for å forbedre utdanningstilbudene i Tromsø.



Den internasjonalt sterke stillingen som norsk akvakulturnæring har i dag, er et resultat av målrettet forskning og næringsutvikling over mange år for å få bedre avlsprogrammer, utvikle fôr og løse problemer knyttet til fiskehelse. Norge skal opprettholde den internasjonalt sterke posisjonen i akvakultur, og bioteknologisk forskning vil spille en avgjørende rolle for å sikre trygg og sunn sjømat og nye matprodukter basert på ressursene i havet.

En bærekraftig forvaltning av de marine ressursene krever biologisk grunnkompetanse og kunnskap om marine økosystemer og hvordan de påvirkes av klimaendringer. Kunnskap om marine ressurser utenom fiskeriene og om akvakultur er viktig. Kravene til akvakulturnæringen om miljømessig bærekraftige produksjonsmetoder i alle ledd øker. Samfunnsdialog er nødvendig for å skape forståelse og aksept for å sikre bærekraft på det marine området. Bioteknologien kan bidra med verktøy for miljøovervåking, deriblant for å spore rømt oppdrettsfisk, bekrefte artsidentitet, måle avlsparametre og kartlegge fremmede arter. Miljøovervåking skal legge grunnlaget for å kontrollere miljøbelastningen fra havbruksnæringen.

Akvakulturnæringen går nå inn i en ny fase hvor kunnskap om fiskens og andre organismers arvemateriale legger grunnlag for å oppnå bærekraftig produksjon og verdiskaping. Norge har en ledende rolle i å kartlegge genomene til kommersielt viktige fiskeslag som laks og torsk og i tillegg genomet til lakselusa. Når nå sekvensdata for disse artene foreligger, starter en ny etappe hvor denne informasjonen må utvikles til grunnleggende kunnskapsbygging og innovasjoner for næringen.

I Norge utnyttes så å si alt restråstoff fra oppdrettsnæringen, mens bare om lag 40 prosent av biråstoffet fra hvitfisk- og pelagisk industri blir utnyttet. Bioteknologi kan bidra til å øke verdiskapingen ved å utnytte restråstoffet bedre enn det som gjøres i dag. I biproduktene

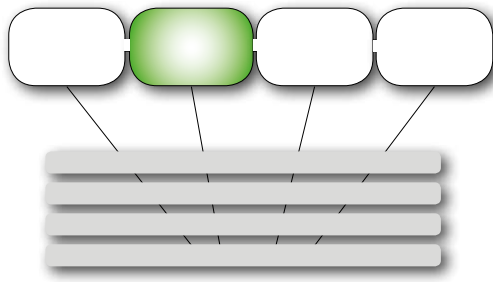
finnes for eksempel verdifulle proteiner, fettsyrer og antioksidanter som allerede er utviklet til kommersielle produkter. Fortsatt forskning og utviklingsarbeid er nødvendig for å ta ut hele potensialet på området.

Per i dag utnyttes tang og tare til produkter innenfor helse, ernæring, fôr og spesialkjemikalier. Tang og tare er svært godt tilpasset vekst langs norskekysten, og flere tarearter binder karbon mer effektivt enn tropisk regnskog. I tillegg er dyrking av tang, tare og encellede alger som utgangspunkt for høyverdige produkter innenfor helse, næringsmidler, fôr og spesialkjemikalier interessant, og bør utvikles videre. Gitt at man løser de biologiske og teknologiske utfordringene forbundet med slik produksjon og utvinning, har Norge unike forutsetninger for å være vertsland for denne type kompetanse- og teknologikrevende industri.

Regjeringen la fram en egen strategi for marin bioprospektering i september 2009, og denne blir nå fulgt opp. Bioprospektering har potensial til å utvikle kommersielt interessante produkter innenfor mat, fôr, helse og energi. Tromsø-miljøet er sentralt i regjeringens satsing på marin bioprospektering, men det er bygget opp sterke fagmiljøer også andre steder i landet.

Marbank i Tromsø skal videreutvikles som en nasjonal, marin biobank. Marbank skal ha den samlede oversikten over innsamlet, marint, biologisk materiale i Norge. Målet er at slikt materiale skal synliggjøres både nasjonalt og internasjonalt, slik at det er lett tilgjengelig for videre forskning og kommersialisering.

God infrastruktur for marin forskning og utviklingsarbeid og sterkere internasjonalt samarbeid vil være viktig for å videreutvikle Norges sterke posisjon på det marine området.



3.3 Landbruksbasert mat- og biomasseproduksjon

Forskning og utviklingsarbeid basert på bioteknologi har et stort potensial til å forbedre primærproduksjonen langs hele den landbaserte verdikjeden. Bruk av bioteknologi i denne sektoren er ikke bare et verktøy for næringsutvikling og økt matproduksjon, men også for å møte store samfunnsutfordringer, som klimaendringer og forebygging av livstilssykdommer.

Plantehele er den viktigste faktoren for størrelsen på avlinger i planteproduksjon og har store effekter på kvalitet og mattrygghet. Klimaendringer og økt internasjonal handel gir nye utfordringer for dyre- og plantehele. Bioteknologi gjør det mulig å utføre en mer effektiv seleksjon og foredling, for eksempel basert på molekylære markører. Landbrukets utslipp av klimagasser knyttet til aktiviteter som arealdisponering, husdyrhold og gjødsling viser behov for nye, bærekraftige innovasjoner.

Det er behov for en bred tilnærming med grunnleggende kompetansebygging, innovasjonsvirkemidler og rådgiving for næring og forvaltning. Det er et særlig behov for forskning og innovasjon for å ivareta hensyn til kvalitet, mattrygghet og matsikkerhet, også ved klimaendringer.⁶

6. Mattrygghet betyr at maten er trygg å spise, mens matsikkerhet betyr at det finnes nok mat til alle.

Bioteknologi i husdyravl og planteforedling i Hamar-området

Bioteknologi har bidratt til at husdyravl har blitt en vekstnæring i Norge. Geno og Norsvin selger sine produkter til store deler av Europa og USA. Norsvin har doblet sitt salg i USA hvert år fra 2008, og hele 18 prosent av grisene i USA har nå norske gener.

Teknologien har gjennomgått en rivende utvikling og involverer genomkartlegging og bruk av genmarkører til mer effektiv seleksjon i avlsarbeidet.

Reproduksjonsteknologien til Geno og Norsvin bidrar også overfor andre næringer. Datterselskapene CryoGenetics AS, Sperm Vital AS, og Geninova AS har bidratt til betydelig kunnskapsoverføring og prosjektsamarbeid mellom blå og grønn sektor.

Planteforedlingsselskapet Graminor driver utvikling av nye sorter for norsk jord- og hagebruk. Selskapet har et omfattende samarbeid med foredlings- og forskningsinstitusjoner i store deler av Europa. Graminor deltar, sammen med Universitetet for miljø- og biovitenskap og Høgskolen i Hedmark, i et konsortium som kartlegger genomet hos hvete.

Innsatsen på området landbruksbasert mat- og biomasseproduksjon vil rettes mot:

- kompetanseoppbygging og grunnleggende forskning
- matsikkerhet og produksjon av mat, med vekt på ressurseffektivitet, plantesykdommer og bærekraftig produksjon med redusert miljøbelastning
- avl og sortsutvikling, inkludert biobanker og bioprospektering
- dyrehelse
- å motivere virksomheter til å ta i bruk og utvikle bioteknologiske løsninger

- innovasjon i produksjon av næringsmidler, fôr og gjødsel for å få sunnere og tryggere sluttprodukt, økt produktivitet, bedre fôrutnyttelse og bruk av alternative råvarer
- anvendelse av biomasse, som tre, fiber og slakteavfall, gjennom bruk av biokatalytiske prosesser og annen bioteknologi

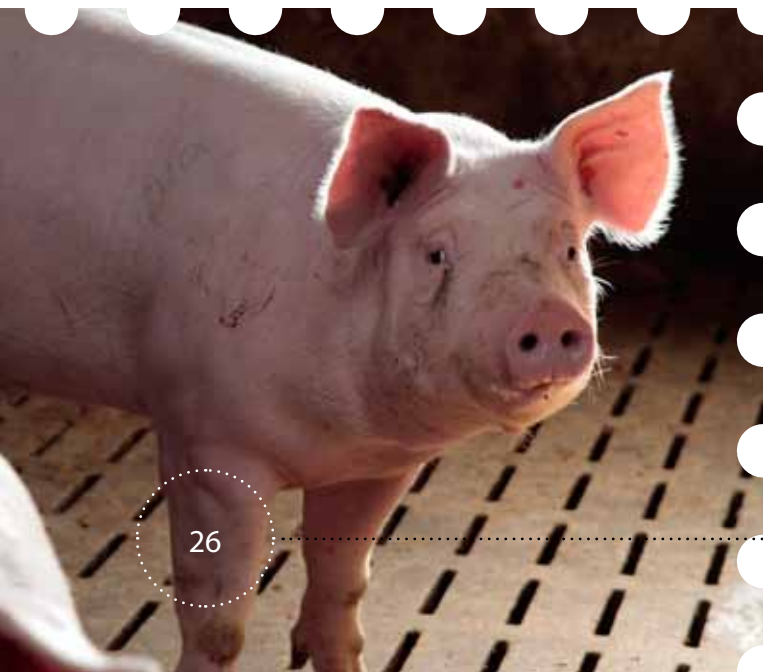
Næringsmiddelindustrien er landets nest største industribransje og sysselsetter 46 500 personer. Bransjen hadde en omsetning på 173 mrd. kroner i 2009. Til tross for en omfattende og sterk, landbasert næringsmiddelindustri er de nye mulighetene for vekst og innovasjon som bioteknologien åpner for, i liten grad utnyttet. I et høykostland som Norge er forskningsbasert innovasjon særlig viktig for å videreføre en nasjonalt basert produksjon gjennom å forbedre industriens konkurransevne. Norsk næringsmiddelindustri bør øke sin kompetanse på bioteknologi og søke samspill med kompetansemiljøene.

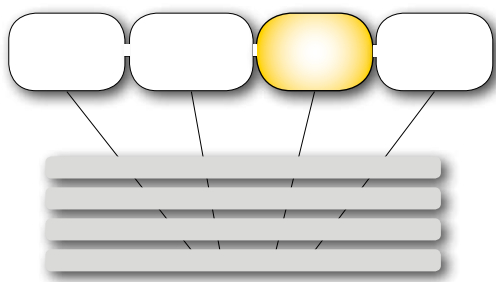
Norsk landbruks- og matsektor har lang tradisjon for samarbeid mellom myndigheter, næringsaktører og kunnskapsmiljøer om kunnskapsutvikling gjennom forskning og utviklingsarbeid. Disse nettverkene vil også være en god arena for dialog, informasjon og diskusjon om muligheter og utfordringer ved å ta i bruk bioteknologisk kunnskap og metodikk. Samtidig må det legges til rette for økt samspill mellom landbruket og andre sektorer for å utveksle kunnskap, teknologi og ideer.

Offentlige og private aktører står i stor grad overfor de samme kunnskapsutfordringene. Regjeringens ansvar for å sikre trygg mat, dyrehelse, dyrevelferd, plantehelse og genetiske ressurser står sentralt i forskning for forvaltningen. Her vil også samfunnsvitenskapelig forskning bidra med kunnskap om landbrukets rolle. Både egenutført forskning og innhenting av forskningsbasert kunnskap fra andre land vil gi grunnlag for politikkutforming og forvaltning. Slik forskning kan også styrke grunnlaget for å håndtere spørsmål om godkjenning av genmodifiserte produkter, herunder genmodifiserte organismer, til bruk i landbruket eller ved import av genmodifisert mat og fôr.

For at en større andel av ressurser og energi skal være fornybar, bør vi få til en bedre utnyttelse av biomasse som tre, fiber og animalske biprodukter. Gjennom bioteknologiske innovasjoner kan effektiviteten og lønnsomheten ved utnyttelse av fornybar biomasse forbedres. Avfallstømmer og annen biomasse fra skog og landbruk bør i størst mulig grad utvikles til høykostnadsprodukter. Eksempelvis kan det gjennom nye metoder for foredling og raffinering av tømmerstokken kunne utvinnes verdifulle produkter (biokjemikaler, biomaterialer, osv) før reststoffer i siste instans kan brukes som energikilde. Bioteknologi, enzymteknologi og avanserte fermenteringsprosesser legger således grunnlag for nye utnyttelsesmuligheter for alle typer biologisk materiale og restråstoff.

Innenfor landbruk og skogbruk er det et gryende næringsutviklingsmiljø i klyngen Hamar-Ås på felter som avl, biobanker, biomasse, frø og planter. Den sterke kompetansen som de siste årene er bygd opp gjennom deltakelse i internasjonale prosjekter for å sekvensere genomer hos husdyr og planter, er med på å sikre grunnlaget for at næringsutviklingen vil fortsette. Et relevant vekstområde er utvikling av fiskefôr. Et annet er utvikling av nye ingredienser og bioaktive stoffer i matvarer som er ment å ha spesielle effekter på helsen, også kalt funksjonell mat.





3.4 Miljøvennlige industrielle prosesser og produkter

Industriell bioteknologi er industriprosesser som bruker biologiske prinsipper i produksjon av blant annet kjemikalier, enzymer, materialer og bioenergi. Bioteknologi kan få fram nye produksjonsmåter og unike produkter i svært forskjellige sektorer, som mat og fôr, medisiner, finkjemikalier, kosmetikk, tekstiler, papir og treforedling, polymerer og plastprodukter og energi. Dessuten kan en overgang til bioteknologiske prosesser være et miljøvennlig alternativ som gir færre biprodukter og mindre forbruk av energi og vann. OECD og EU forventer at industriell bioteknologi vil få stor økonomisk og samfunnsmessig betydning.

Bioraffinering vil være avgjørende for å erstatte petroleum som den primære råvaren innenfor kjemisk industri. For eksempel er nesten all produksjon av plast i dag basert på petroleum. Plast representerer alene et stort, globalt marked, og OECD forventer stor vekst innenfor miljøvennlig bioplast fram mot 2050.

Høy bioteknologisk kompetanse, industrielle tradisjoner og utnyttet biomasse gir Norge gode forutsetninger for å ta en sterk posisjon i industriell bioteknologi. Det vil være en prioritert oppgave å stimulere eksisterende industri til å øke sin innsats i forskning og utviklingsarbeid på bioteknologiske prosesser. Bioteknologiske forskningsmiljøer som kobler råvarebehovene i kjemisk industri med ulike typer biomasse fra landbruk og marin sektor, kan utløse et betydelig potensial for verdiskaping. En god dialog mellom forskningsmiljøene og industrien for å identifisere forskningsbehov og fastsette hvordan tilhørende aktiviteter bør innrettes, vil være avgjørende for næringsutvikling.

Bioraffinering

Borregaard er et av verdens mest avanserte bioraffinerier. Med tømmer som råstoff framstilles produkter som kan erstatte oljebaserte alternativer: spesialcellulose, lignosulfonater, vanillin og bioetanol. Produktene anvendes innenfor betong og bygningsrelaterte produkter, farmasi og næringsmidler, fiskeri- og fôrproduksjon, biodrivstoff og flere andre kjemisk-tekniske bruksområder.

Grunnlaget for Borregaards posisjon som bioraffineri er dels en lang industriell tradisjon med å utnytte tømmerets ulike bestanddeler til et spekter av kjemiske produkter. Selskapet har også utviklet en finkjemivirkosomhet rettet mot farmasøytisk industri som har bidratt til en bred kompetansebase innenfor alle kjemiske disipliner. Borregaard er i dag verdens største produsent av 2. generasjons bioetanol.

Innsatsen på området miljøvennlige industrielle prosesser og produkter vil rettes mot:

- å stimulere til samarbeid mellom bedrifter og forskningsmiljøer rettet inn mot oppdagelse av nye enzymer og ingredienser i tilknytning til marin bioprospektering
- å stimulere bærekraftig utnyttelse av norsk biomasse gjennom integrerte bioraffinerier
- å utvikle kompetanse og forskning på viktige verktøy innenfor industriell bioteknologi, som enzymer, mikroorganismer, mikrobielle systemer samt system- og syntetisk biologi
- å utvikle kompetanse og forskning innenfor bioteknologisk prosess-teknologi, som biokatalyse og industriell fermentering
- gradvis å bygge ut infrastruktur for demonstrasjon og oppskalering av bioteknologiske prosesser

- deltakelse i internasjonale prosjekter som understøtter utviklingen av industriell bioteknologi

Internasjonalt er biodrivstoff et hovedområde innenfor industriell bioteknologi med stor politisk oppmerksomhet, ut fra behov for økt energisikkerhet og klimamål. Forskning knyttet til biodrivstoff får derfor betydelig offentlig støtte i mange land, og industrien subsidieres gjennom avgiftspolitik, lover og bestemmelser. I dag skjer produksjon av andre- og tredjegerasjons biodrivstoff med utgangspunkt i biomasse som ikke påvirker matvaremarkedene. Det kan for eksempel være trevirke, halm, slakteavfall, marint reststoff eller tang og tare.

Bioraffinering og industriell bioteknologi vil være viktige når mye av dagens petroleumsbaserte, industrielle produksjon i løpet av de neste tiårene gradvis vil måtte endres til i økende grad å baseres på råvarer hentet fra fornybar biomasse.

Norge er i dag ledende på bioraffinering fra trevirke gjennom Borregaard og andre treforedlingsbedrifter. Vi er også ledende på raffinering av marine oljer og ingredienser fra

marine råvarer. Likevel er det på begge områder et uutnyttet potensial for mer avanserte produkter basert på nye, bioteknologiske metoder og forskning.

Bioteknologiske innovasjoner i medisinsk sektor har ofte utgangspunkt i akademisk forskning. For industriell bioteknologi kan man imidlertid forvente at mange nyvinninger vil skapes innenfor etablert industri som investerer i nye forretningsområder eller mer miljøvennlige prosesser. Virkemiddelapparatet bør vurdere hvordan det kan legges til rette for slike investeringer og om det skulle være behov for risikoavlastninger i en mobiliseringsfase.

Det er nå viktig å videreutvikle Norges allerede sterke posisjon innenfor bioraffinering basert på trevirke og halm. På sikt vil man trolig se framveksten av nye nisjemarkeder basert på planter for å produsere finkjemikalier eller bioaktive stoffer.

Dyrking av tang, tare og encellede alger som utgangspunkt for føringredienser, finkjemikalier og energi representerer også en mulighet for nye næringer. Norge har allerede i dag lang erfaring når det gjelder industriell ut-



nyttelse av tang til blant annet næringsmidler og medisinsk virksomhet.

Selv om Norge har flere konkurransedyktige forskningsmiljøer innenfor industriell bioteknologi, særlig i instituttsektoren, er industriell anvendelse av bioteknologi en ny og umoden virksomhet. Langsiktig, grunnleggende og strategisk forskning er nødvendig for å utvikle kunnskapsbasen. For å utløse mulighetene innenfor industriell bioteknologi og bioraffinering vil det være særlig viktig å øke kompetansen i mikrobiologi, biokatalyse, systembiologi og fermenteringsprosesser. Ny viten om arvestoffets sammensetning og funksjon, og bedre forståelse av mikroorganismers virkemåte gjennom en systembiologisk tilnærming vil være et viktig kunnskapsgrunnlag. Tilsvarende forventes det at syntetisk biologi kan skape nye muligheter for industrielt bærekraftige prosesser.

Industriell bioteknologi er særlig avhengig av tverrfaglighet. Fermentering og andre industrielle prosesser vil måtte utvikles i tett samspill med ulike ingeniørdisipliner. Pilot- og demonstrasjonsanlegg er nødvendig for å etablere nye prosesser i industriell skala. Dette medfører store investeringskostnader som

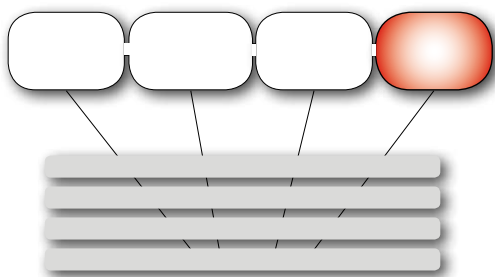
kan være tunge løft ikke minst for unge bioteknologibedrifter. Det er derfor viktig å skape samspill mellom ulike sektorer og utløse investeringer gjennom samarbeid mellom offentlige og private virksomheter.

Olje og gass bør ses på som verdifulle, ikke-fornybare og stadig minskende ressurser som det kan bli vanskelig å erstatte fullt ut i mange sammenhenger, og som vil være av stor betydning også i framtida. Bruk av bioteknologi har potensial til blant annet å øke utvinningsgraden, til å videreforedle olje og gass på en mer miljøvennlig måte og til å gi nye produkter.

Anvendelse av bioteknologi i industriprosesser skjer hovedsakelig gjennom lukkede og kontrollerte prosesser ved bruk av enzymer og mikroorganismer, noe som kan senke risikoen for uønskede utslipp til miljøet. Videre kan helserisikoen kontrolleres ved bruk av nødvendige foranstaltninger. Slik sett kan industriell bioteknologi by på færre samfunnsmessige og regulatoriske utfordringer enn andre bioteknologiske anvendelsesområder.

Et mål med bruk av bioteknologi i industrielle prosesser er å gjøre produksjonen mer bærekraftig og redusere belastningen på miljøet. I dag mangler anerkjente metoder og indikatorer for å kunne vurdere bærekraft. Gode indikatorer og internasjonalt anerkjente standarder og metoder for livssyklusanalyser er nødvendige for at både forbrukere og myndigheter skal kunne vurdere i hvilken grad biobaserte produkter og prosesser er bærekraftige.





3.5 Helse, helsetjenester og helse-relaterte næringer

Stadig flere medisiner og diagnostiske verktøy blir nå utviklet og produsert ved hjelp av bioteknologiske metoder. Nye behandlingsformer basert på bioteknologisk forskning, for eksempel bruk av stamceller og genterapi, nærmer seg klinisk anvendelse. Bioteknologi gir også muligheter for bedre folkehelse og reduserte, offentlige kostnader gjennom styrket og mer persontilpasset forebygging, diagnose og behandling ved hjelp av bioteknologiske metoder.

Ernæring og kosthold er en av de store globale samfunnsutfordringene og har avgjørende betydning for folkehelsen også i velstående land, som Norge. Kostholdet påvirker i stor grad risikoen for kroniske sykdommer, som for eksempel diabetes.

Norge har i lang tid investert i infrastruktur og forskningsmiljøer innenfor helse-relatert bioteknologi. En videre satsing er nødvendig for at Norge skal opprettholde den høye kvaliteten på forskning innenfor helse-relatert bioteknologi. Det er også nødvendig med økt oppmerksomhet på å anvende bioteknologi i helsetjenestene der dette vil gi en merverdi.

Innsatsen på området helse, helsetjenester og helse-relaterte næringer vil rettes mot:

- grunnleggende bioteknologisk forskning, kompetansebygging og anvendelse av bioteknologi i translasjonsforskning, klinisk forskning, forebygging og innovasjon i helsesektoren

Biobanker – et norsk fortrinn

Norge har unike forutsetninger for å utføre forskning på materiale fra biobanker av høy internasjonal kvalitet, gjennom samspillet mellom biobanker (samlinger av biologiske prøver) og helseregistre.

Vi har store, offentlige helseundersøkelser og sykehusbaserte biobanker. Biobankregisteret ved Folkehelseinstituttet gir oversikt og øker muligheten for å utnytte materialet til forskning. Data knyttet til de biologiske prøvene utgjør, sammen med helseregistre, medisinske kvalitetsregistre, forskningsdatabaser og samfunnsvitenskapelige data, verdifulle forskningsressurser.

Et hovedmål for biobankforskning er å framskaffe forskningsbasert kunnskap for å forebygge og behandle sykdom, gjennom å kople resultater fra biobankanalyse til registerdata. Ethiske utfordringer og personvern må ivaretas, samtidig som poten-

sialet for kommersielle anvendelser og for nyskaping i helsesektoren utnyttes.

Biobank Norge er et konsortium som samler norske, populasjonsbaserte og kliniske biobanker under én og samme paraply. Konsortiet har bevilgning fra Norges forskningsråd og består av de fire universitetene med medisinske fakulteter, de fire regionale helseforetakene og Folkehelseinstituttet. Blant annet bygger konsortiet opp førsteklasses infrastruktur for å lagre biologisk materiale og data i Levanger ved Helseundersøkelsen i Nord-Trøndelag og Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet samt ved Folkehelseinstituttet i Oslo.

Biobank Norge har betydelig nordisk og internasjonalt samarbeid og har en intensjon om å delta i den europeiske infrastruktursatsingen ESFRI. Internasjonalt samarbeid øker potensialet og styrker utnyttelsen av norske biobanker til helseforskning.

- infrastruktur og kompetanse for klinisk utprøving av ny, bioteknologisk diagnostikk og behandling gjennom kliniske utprøvingseenheter og nasjonale og internasjonale nettverk for klinisk, utprøvende behandling
- bioteknologisk forskning som er relevant for å forstå sammenhengen mellom helse og mat
- bioteknologisk forskning og innovasjon for diagnostikk, pasientbehandling og innovasjon i helsesektoren
- infrastruktur for helseregistre og biobanker for å understøtte bioteknologisk forskning og utviklingsarbeid for bedre helse og helsetjenester
- regulatorisk kompetanse som gjør det mulig å ta helserelaterede, bioteknologiske innovasjoner i bruk og støtte opp under eventuell næringsvirksomhet på området

Helsetjenesten bør i enda større grad legge til rette for at bioteknologi spiller en integrert og naturlig rolle i diagnostikk og pasientbehandling, i tråd med nødvendige lønnsomhetsvurderinger som ligger til grunn. Norge har basale og kliniske forskningsmiljøer av høy internasjonal kvalitet. Disse må i enda større grad samarbeide seg i mellom både tverrfaglig og med andre sektorer og teknologiske fagmiljøer for å utvikle nye ideer, teknologi og kunnskap. Ikke minst må fagmiljøene jobbe i tett tilknytning til den framvoksende bioteknologiindustrien.

Norge har en sterk tradisjon innenfor epidemiologisk forskning. Det er bygget opp store samlinger av medisinske prøver (biobanker) og tilhørende registre med medisinsk informasjon om helsetilstand og sykdom. Det ligger unike muligheter i å utvikle samspillet mellom biobankene og helseregistrene. Betydningen av disse forskningsressursene har økt som en følge av nye





Persontilpasset behandling av brystkreft

Legemiddelet Herceptin reduserer risikoen for tidlig tilbakefall hos kvinner med brystkreft som har høye nivåer av proteinet HER2 på overflaten av kreftcellene. Proteinnivået avdekkes med en enkel, genetisk test.

Medikamentet har vist seg kostnads-effektivt i behandlingen av en spesielt aggressiv type brystkreft i tidlig fase. Behandlingen er aktuell for ca. 300 kvinner som årlig får denne typen brystkreft i Norge. Levealderen forventes å øke med nærmere tre år for en kvinne på 50 år som får Herceptin. Dette er en tilleggsbehandling som koster om lag 200 000 kroner per pasient.

Avveininger om bruk av Herceptin-behandling er et eksempel på de vanskelige prioriteringsspørsmålene som oppstår med innføring av ny og dyr teknologi.

Helse- og omsorgsdepartementet er i ferd med å etablere et nytt system for innføring av nye metoder, herunder legemidler, i spesialisthelsetjenesten.

analysemetoder og ny kunnskap om sammenhengen mellom genetikk og sykdom. Forskningsrådet har på oppdrag fra Kunnskapsdepartement og Helse- og omsorgsdepartementet foreslått tiltak som kan gi mer effektiv utnyttelse av humane biobanker, helseregistre og helseundersøkelser, både til forskning og kommersielle formål.⁷ Et nytt forskningsprogram for humane biobanker og helsedata er på bakgrunn av dette arbeidet etablert. Dette vil medføre en styrking på i alt 110 mill. kroner til formålet i perioden 2011–2016.

Kommersiell utnyttelse av biobankene er mulig og ønsket, gitt at man har høy oppmerksomhet på de rammene som ligger i lov om behandlingsbiobanker, personvern hensyn og det informerte samtykket, som biobankene er basert på. Det viktigste er likevel at biobankene utvikles videre for å sikre en bedre pasientbehandling gjennom økt forståelse av årsaker til sykdom.

Kroppens evne til å bekjempe sykdom og dra nytte av medisiner er i betydelig grad bestemt av individuelle, genetiske variasjoner. Kvaliteten på medisinsk behandling for både arvelige sykdommer og de store folkesykdommene kan derfor bedres ved å justere behandlingsopplegg og medisiner etter pasientens genetiske profil. Med slik persontilpasset medisin kan man forhindre unødig behandling av pasienter der en bestemt medisin ikke virker og redusere omfanget av bivirkninger ved på forhånd å skille ut pasienter som har større, individuell risiko. Samtidig reiser dette nye, etiske problemstillinger som er drøftet i kapittelet om bioteknologi og samfunn.

For å sikre at forskning og innovasjon på helse-relatert bioteknologi, og persontilpasset medisin spesielt, kommer pasientene til nytte, er det viktig å samarbeide og bygge tverrfaglige broer mellom grunnforskning og klinisk diagnostikk og behandling. Slik forskning (kjent som translasjonsforskning) krever en god infrastruktur og utprøvingsenheter. For å gjennomføre også større kliniske studier kreves nasjonalt og internasjonalt samarbeid, noe som er prioritert. Internasjonalt samarbeid kan også gi norske pasienter økt tilgang til ny behandling mens den er under utprøving gjennom deltakelse i kliniske studier.

En internasjonal trend er at store farmasøytiske selskaper reduserer egen, intern forskningsinnsats for i stedet å kjøpe ny teknologi fra eksterne fagmiljøer. Dette gir innovative

7. Potensial for kommersiell utnyttelse av humane biobanker, Forskningsrådet, 2009
Gode biobanker – bedre helse, Forskningsrådet, 2009



Helserelatert næring innenfor bioteknologi

Helse er et dominerende område innenfor bioteknologisk FoU, innovasjon og næringsutvikling i Norge. Flere selskaper har hatt suksess de senere år. Photocure, Algeta, DiaGenic, Clavis Pharma og PCI Biotech står i spissen for en voksende klynge bioteknologiselskaper på Oslo børs.

Både Photocure og Diagenic har evnet å ta sin kommersialisering helt ut til produkter på markedet.

Photocure, Algeta og Clavis har gjort store, internasjonale avtaler som har vakt stor oppsikt. Et høyt antall bedrifter av denne typen viser at den helselaterte bioteknologinæringen har utviklet seg positivt. De fleste bedriftene er lokalisert i Oslo-regionen.

bioteknologibedrifter muligheter for å få egne produkter ut på et internasjonalt marked. Det gjelder også bedrifter i land som Norge som ikke har farmasøytiske industrilokomotiver.

Utviklingen det siste tiåret har vist at en satsing på våre beste fagmiljøer kan bidra til å skape lovende bioteknologiselskaper som tiltrekker seg investorer og internasjonale industripartnere. Kommersialisering av helselatert bioteknologi er krevende, og det vil være behov for å styrke den industrielle og kommersielle kompetansen og videreføre eksisterende støtteordninger som bidrar med kapital til kommersialiseringsløpet. Støtteordningene fra EUs rammeprogram er i for liten grad utnyttet av de norske forsknings- og innovasjonsmiljøene innenfor helselatert bioteknologi. Nasjonale støtteordninger må derfor i større grad knyttes opp mot de arenaer som finnes internasjonalt.

Gjennom FUGE-programmet, og annen satsing på infrastruktur, er det brukt betydelige midler for å bygge opp forskningsinfrastruk-

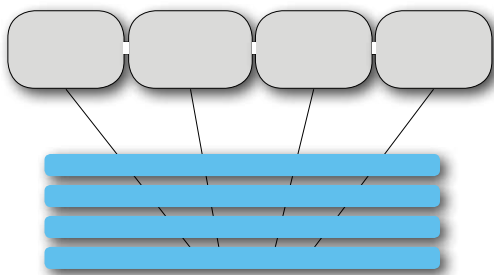
tur for sekvensering og genomanalyse. Dette er et viktig utgangspunkt for videre bioteknologisk forskning innenfor medisin og helse.

For klinisk praksis vil utviklingen av biomarkører være et viktig bidrag til folkehelse og forebygging av sykdom. Helseundersøkelser, og særlig HUNT-undersøkelsen, er i denne sammenheng en viktig ressurs, fordi man her har fulgt en befolkningsgruppe over nærmere 30 år og kan sammenholde sykdomsutvikling med både genetiske og miljømessige faktorer. Biobank Norge vil bli sentral i arbeidet med å samordne norske biobanker.

Ernæringsforskning har høy, samfunnsmessig betydning, og forskningsinnsats bør rettes mot å styrke forståelsen av matens og kostholdets betydning for sykdom og helse. Ny kunnskap utviklet ved bruk av bioteknologi kan gi bedre og mer nyanserte, kunnskapsbaserte og individtilpassede kostholdsråd til befolkningen. Dette kan bidra til bedre folkehelse. Det kan også stimulere til verdiskaping gjennom innovativ produktutvikling og sunne matvarer og måltider. Økt samarbeid og koordinering mellom miljøer for helseforskning og matforskning er nødvendig for at forskningsfeltet mat og helse skal kunne utvikles. Moderne bioteknologi kan også bidra til forbedring av drikkevannskvaliteten.

Innsats på fagfeltet molekylær epidemiologi, både i behandling og ernæring, er viktig for at Norge skal være beredt til å møte den internasjonale utviklingen i medisinsk genetik. Bruk av bioteknologi på dette fagfeltet kan samtidig skape faglige, teknologiske og utstyrmessige samarbeidsmuligheter med veterinærmedisin, husdyravl (inkludert akvakultur) og bioprospektering. Disse mulighetene bør utnyttes. På det humanmedisinske området er det imidlertid viktig at denne forskningen samspiller med forskning om samfunnsmessige, etiske og psykologiske konsekvenser av økt kunnskap om individuell predisposisjon.





4.1 Bioteknologi og samfunn

Forventningen om at anvendelse av bioteknologi skal gi store, samfunnsmessige nytteeffekter, slik som bedre helse og miljø, er stor. Men det er også knyttet usikkerhet til utilsiktede helse- og miljøskader, eventuell konflikt med etiske normer eller andre uønskede, sosiale følger. Det må derfor tilrettelegges for en grunnleggende debatt om hvilken bruk av bioteknologi som er ønskelig for samfunnet samlet sett og for enkelte grupper spesielt. Et sentralt spørsmål er hvilken risiko og usikkerhet, eventuelt hvilken nytte, som er forbundet med det å anvende alternativ teknologi, eller det å ikke foreta seg noe. Samfunnsdialog, verdivalg og definering av nye kunnskaps-behov er nødvendig for å forstå og forvalte bioteknologiens rolle i samfunnet som helhet.

Det må legges til rette for at innbyggerne kan delta i debatten om bioteknologiens implikasjoner og konsekvenser for produksjon, samfunn, miljø og hverdagsliv. Forskning som undersøker og analyserer de etiske, juridiske, økonomiske og samfunnsmessige aspektene ved bruk av bioteknologi er nødvendig. Resultatene fra slik forskning og annen relevant grunnforskning bør inngå i beslutningsgrunnlaget når avgjørelser fattes, og fagmiljøene må bidra i den forutgående samfunnsdebatten.

Innsatsen på området bioteknologi og samfunn vil rettes mot:

- integrering av forskning om etiske, juridiske og samfunnsmessige aspekter i teknologisatsingene
- grunnleggende humanistisk, samfunnsvitenskapelig og juridisk forskning på perspektiver knyttet til bioteknologi
- interessentuavhengig forskning på biosikkerhet, risiko og andre typer usikkerhet
- samfunnsdialog og brukermedvirkning om anvendelse av bioteknologi

Forskning på etiske, juridiske og samfunnsmessige aspekter av bioteknologi kan i mange tilfeller best ivaretas gjennom integrering i den teknologiske forskningen. Når nye satsinger utformes i virkemiddelapparatet og av forskningsaktører, må dette vurderes. Samtidig må det sikres at det er sterke fagmiljøer som, uavhengig av tidsavgrensede forskningsprogrammer, kan ivareta bredde og kritisk forskning på anvendelse av bioteknologi. Forskningsmiljøene må delta aktivt i å definere hva som er relevante forskningsproblemstillinger knyttet til forholdet mellom bioteknologi og samfunn og sammen med virkemiddelapparatet utvikle tiltak for å dekke kunnskapsbehovene.

Økt bruk av bioteknologi skaper et behov for å utvikle nye metoder, modeller og tjenester som kan vurdere risiko- og sikkerhetsaspekter ved anvendelse av bioteknologi. Sterk kompetanse, internasjonal tillit og uavhengighet overfor produsenter og øvrige interessenter gir her norske fagmiljøer et fortrinn som må utnyttes.

Økt kunnskap om sammenheng mellom arvemessige disposisjoner, livsstil og sykdommer gir også nye etiske og samfunnsrelaterte problemstillinger. Et eksempel er persontilpasset medisin som reiser spørsmål om blant annet personvern, rett til behandling, forventninger til helsesektoren og kostnader. Persontilpasset medisin kan gi en mer effektiv behandling med færre alvorlige bivirkninger. Samtidig kan det være utfordrende å skulle kommunisere for eksempel at en behandling ikke kan brukes på grunn av pasientens genetiske profil. Slike problemstillinger krever kunnskapsutvikling, god formidling av informasjon og samfunnsdebatt. I tillegg er det viktig å ha et dynamisk regelverk som understøtter uttalte samfunns mål.

Syntetisk biologi er et nytt fagfelt innenfor bioteknologien. Fagfeltet har gitt oss de første eksemplene på utvikling av skreddersydde livsformer i laboratoriet. Forskning på syntetisk biologi skal prioriteres, samtidig som myndighetene og forskningsmiljøene har et ansvar for å sikre en trygg og kunnskaps-

basert anvendelse av kunnskapen etter grundige risikovurderinger.

Forskningen bør utvikles i samspill mellom forsker og samfunn. For å sikre en samfunnsmessig robust utvikling der bioteknologien kan få en rolle i tråd med folks behov og ønsker, er det viktig å legge til rette for tverrfaglig og sektoroverskridende forskning og samarbeid mellom forskningsmiljøer, næring, forvaltning og samfunnet for øvrig. Spørsmål om enkeltindividers rettigheter og ønsker må settes opp mot samfunnets etiske normer, kostnadsrammer og felles prioriteringer.

De viktigste lovene som regulerer bruk av moderne bioteknologi i Norge er lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi (bioteknologiloven) og lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven). Bioteknologiloven er under evaluering av Helse- og omsorgsdepartementet. Medisinsk og helsefaglig forskning som faller innenfor bioteknologilovens virkeområde, vil samtidig reguleres av





Syntetisk biologi

Syntetisk biologi er et tverrfaglig teknologiområde i skjæringspunktet mellom biovitenskap, ingeniørfag, matematikk og informasjonsteknologi. Det handler om å lage nye, biologiske systemer for å utføre nyttige funksjoner.

Eksempler på slike funksjoner kan være å lage nye, effektive medisiner mot kreft eller alvorlige infeksjonssykdommer. Eller kanskje det blir mulig å lage mikroorganismer som kan omdanne CO₂ i luften til biodiesel? En ser også for seg at en kan kombinere biologiske deler med små, mekaniske komponenter for å lage biosensorer eller andre «biomaskiner».

Det er særlig to hovedtilnæringer. Den ene søker å konstruere kunstige, biokjemiske komponenter med standardiserte egenskaper, såkalte «biobricks». Dette er biologiske byggeklosser som skal kunne settes sammen til verktøy som utfører spesifikke oppgaver. Den andre tilnærmingen handler om å konstruere nye, levende celler som kan brukes i produksjon av nye substanser.

Utvikling av gode, biologiske produksjonsmetoder er avgjørende for å realisere potensialet i bioteknologien, og det er dette syntetisk biologi handler om. Samtidig reiser fagfeltet viktige etiske problemstillinger. Er det riktig eller trygt å lage nye livsformer som et middel for å løse konkrete problemer? Hva gjør det med vår oppfatning av hva liv er, når vi konstruerer nye organismer fra definerte deler, på samme måte som en skrur sammen et hvilket som helst annet verktøy?

Forskning om etiske, legale og samfunnsmessige forhold forbundet med syntetisk biologi skal foregå integrert med utviklingen av teknologien. Regelverk, slik som genteknologiloven, vil sannsynligvis også måtte oppdateres etter hvert som denne teknologien tar form.

Syntetisk biologi er et internasjonalt satsingsområde, og både USA, OECD og EU anser syntetisk biologi som en muliggjørende teknologi som kan få stor betydning for framtidig innovasjon, samfunns- og næringsliv innenfor den framvoksende bioøkonomien.

helseforskningsloven. Bruk av bioteknologi i landbasert og marin produksjon er regulert i lov om matproduksjon og mattrygghet (matloven), i lov om dyrevelferd, og i genteknologiloven. Behovet for en revidering av genteknologiloven er noe som vurderes fortløpende, blant annet sett opp mot nye, bioteknologiske teknikker og utviklingen av syntetisk biologi. Patentering av biokjemiske oppfinnelser er regulert i patentloven.

EUs direktiv som regulerer omsetning av levende, genmodifiserte organismer er nå innlemmet i norsk rett. Direktivet slår fast at omsetning av produkter som består av eller inneholder genmodifiserte organismer, bare

kan skje etter godkjenning av søknad med konkret vurdering av helse- og miljørisiko. Gjennom en tilpasning til EØS-avtalen kan Norge imidlertid motsette seg omsetning av en genmodifisert organisme med henvisning til norsk lovverk (genteknologiloven).

EUs forordninger vedrørende genmodifisert mat og fôr fra 2003 er ennå ikke implementert i Norge. I påvente av denne prosessen har Norge etablert nasjonale regler under matloven som omfatter avledede, prosesserte, ikke-spiredyktige, genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer, med krav til blant annet merking og godkjenning.



Offentlige organer på bioteknologiområdet

Parallelt med den rivende utviklingen av bioteknologien de siste 20 årene, er det etablert flere offentlige organer og institusjoner som gir råd og vurderinger på området.

- Bioteknologinemnda (1991) er et frittstående, rådgivende organ som er oppnevnt av regjeringen og hjemlet i genteknologiloven og bioteknologiloven. Bioteknologinemnda gir råd til norske myndigheter i forbindelse med saker som vedrører moderne bioteknologi. Bioteknologinemnda skal bidra med informasjon til publikum og forvaltningen og fremme debatt omkring de etiske og samfunnsmessige konsekvensene ved bruk av moderne bioteknologi.
- Teknologirådet (1999) er et uavhengig, offentlig organ som skal identifisere viktige teknologiutfordringer og fremme en bred, offentlig debatt om muligheter og konsekvenser ved ny teknologi for samfunnet og for den enkelte. Teknologirådet skal gi innspill om teknologiske valg til Stortinget og øvrige myndigheter og bidra til at flest mulig får anledning til å ta stilling i viktige teknologispørsmål.
- Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM, 2004) foretar uavhengige, vitenskapelige risikovurderinger av forhold som berører mattrygghet, dyrehelse, dyrevelferd, plantehelse

og kosmetikk. VKM utfører helse- og miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer og avledede, prosesserte, ikke-spiredyktige, genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer på oppdrag fra helse- og miljømyndighetene.

- Regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK, 1985) skal vurdere om forskningsprosjekter er etisk forsvarlig å gjennomføre. Komiteene skal forhåndsgodkjenne medisinske og helsefaglige forskningsprosjekter og forskningsbiobanker. De sju komiteene er hjemlet i forskningsetikkloven og helseforskningsloven og er satt sammen av fagpersoner, lekrepresentanter og representanter for pasientforeninger. Komiteene oppnevnes av Kunnskapsdepartementet for fire år om gangen.
- Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag (NEM, 1990) er rådgivende og koordinerende instans for de sju regionale komiteene for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk. NEM er i tillegg også klageinstans for prosjekter behandlet i REK.
- Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT, 1990) som har hatt bioteknologi og genteknologi på agendaen helt siden opprettelsen.

Regjeringen utarbeider forskrifter til havressurslova og naturmangfoldloven om tilgang og rettferdig fordelsfordeling av genetisk materiale som, innenfor miljøforsvarlige rammer, skaper forutsigbarhet for bruk av norsk, genetisk materiale. Norge har også inngått folkerettslig bindende miljøavtaler for å bevare verdens biologiske mangfold. En av de viktigste er Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD), som trådte i kraft i 1993.

Denne omfatter vern og bærekraftig bruk av biologisk mangfold. Cartagenaprotokollen for genmodifiserte organismer, som ble vedtatt i 2000, er den første protokollen under konvensjonen. Den har som mål å sikre sikker transport, håndtering og bruk av genmodifiserte organismer. Protokollen er juridisk bindende for partene og skal bidra til å beskytte det biologiske mangfoldet mot potensielt skadelige effekter fra genmodifiserte organismer. Pro-

tokollen er spesielt viktig i forbindelse med internasjonal handel med genmodifiserte organismer. Protokollen stadfester at landene har et ansvar for å etablere nødvendig lovverk, kapasitet og kompetanse til å vurdere import og utsetting av genmodifiserte organismer.

Codex Alimentarius-kommisjonen er en organisasjon under Verdens helseorganisasjon (WHO) og FNs mat- og landbruksorganisasjon (FAO), som utvikler internasjonale matvarestandarder. Codex har som formål å beskytte forbrukernes helse og sikre redelig praksis i den internasjonale handel med næringsmidler. Norge er medlem av Codex. Codex har utviklet retningslinjer for genmodifisert mat, både når det gjelder risikovurdering, merkekrav og analysemetodikk, og Norge har hatt en viktig rolle i utviklingen

av disse. Standarder utviklet i Codex har betydning i eventuelle handelstvister i WTO.

For å lykkes med satsingen på bioteknologi må regelverket være oppdatert og ivareta ulike interesser og rettigheter. Forskning kan kartlegge norske behov og muligheter og internasjonal utvikling av rettslige reguleringer.

Utviklingen av bio- og genteknologien de siste 20 årene har vært stor. Det er etablert en rekke offentlige organer med delvis overlappende mandat som gir råd og vurderinger på området. Det er behov for å vurdere om organiseringen av dette apparatet er optimalt.



4.2 Internasjonalt samarbeid

Internasjonalt samarbeid med ledende miljøer er sentralt for å sikre høy kvalitet i forskning, innovasjon og verdiskaping. Slikt samarbeid skal sikre norske bioteknologimiljøer faglig utvikling i forskningsfronten gjennom tilgang til ny kunnskap og avansert infrastruktur. Samtidig skal norske forskere være attraktive, internasjonale partnere og bidra i den internasjonale kunnskapsutviklingen.

Norske miljøer må generelt posisjonere seg bedre mot de miljøene som leder an i utviklingen, og samarbeid med slike miljøer må være et viktig kriterium for utvelgelse av støtteverdige forsknings- og innovasjonsprosjekter.

Innsatsen på området internasjonalt samarbeid vil rettes mot:

- å stimulere forskere og bedrifter til å etablerere langsiktig samarbeid med ledende internasjonale bioteknologimiljøer
- samarbeid med de fremste miljøene innenfor rammen av det nordiske og europeiske samarbeidet og innenfor bilaterale samarbeidsavtaler
- deltakelse i EUs ulike forsknings- og innovasjonsprogrammer
- koordinering av nasjonal og europeisk innsats
- en nasjonal infrastruktur som samspiller med europeisk infrastruktur

Grunnlaget for internasjonalt samarbeid innenfor bioteknologi skjer gjennom samarbeidsinitiativ tatt av enkeltforskere, institusjoner, bedrifter eller virkemiddelapparatet. Det er viktig å sikre at etablert samarbeid av denne type styrkes, samtidig som det bør oppmuntres til å skape nye relasjoner med de beste miljøene internasjonalt.

Norske bioteknologimiljøer må hente betydelig mer ressurser fra EUs rammeprogram enn i dag. Spesielt innenfor det europeiske forskningsrådet (ERC), EUs mobilitets- og samarbeidsprogrammer og i programmer for næringslivet (for eksempel Eurostars) bør Norge til enhver tid ha et aktivt engasjement. Norske bioteknologiselskaper må i større grad komme i posisjon til å søke støtteordninger gjennom det europeiske forskningssamarbeidet enn tilfellet er i dag. Virkemiddelapparatet har en sentral oppgave med å legge til rette for det. Andre nordiske land har et mer utbygd bioteknologisk næringsliv enn Norge og kan være gode partnere for norske små og mellomstore bedrifter eller helseforetak.

En større andel av det europeiske samarbeidet utvikler seg nå i retning av at nasjonale midler i det enkelte land kombineres med midler fra rammeprogrammet.





Verdifullt enzym i tinevann fra frosne reker

I det marine miljøet i Tromsø har det siden 1980-tallet vært stor interesse for å lete etter enzymer eller andre aktive stoffer i fiskeslo eller i nye organismer. Det spesielle med enzymer fra kaldblodige organismer som lever i kaldt vann, er at enzymene fungerer ved lave temperaturer, og at mange kan slås av ved å heve temperaturen. Håpet om å finne forbindelser som kunne gi kommersiell utnyttelse, har vært drivkraften.

Blant andre har Tromsø-bedriften ArcticZymes laget forretning av dette. De produserer forskjellige enzymer som brukes ved undersøkelser av DNA, i sykdomsdiagnostikk, i forskning og ved kartlegging av gener innenfor rettsmedisin.

Et av disse enzymene ble på 1980-tallet funnet i tinevann fra reker. Fordi det ikke er mer enn ett gram enzym i 4000 liter tinevann, var det viktig å finne de genene som koder for enzymet. Genene er nå isolert og gir mulighet for å produsere enzymet ved hjelp av genteknologiske metoder. De aktuelle genene settes inn i en mikroorganisme som kan gi en kontrollert produksjon, og dermed blir en uavhengig av de naturlige ressursene.

Utviklingen av slike prosesser er svært kunnskaps- og kapitalkrevende. Dette er langsiktige prosjekter, og det går mange år fra ideene skapes og til en lykkes i å kommersialisere kanskje bare noen få av dem.

Dette skal sikre en bedre koordinering av forskningen og innovasjonsarbeidet i Europa. Norge skal etter en grundig vurdering av strategiske og kapasitetsmessige hensyn være en aktiv deltaker i ulike europeiske initiativ, som European Strategy Forum on Reserch Infrastructures, Joint Programming Inititatives og Joint Technology Initatives.

Norge er medlem av Det europeiske laboratoriet for molekylærbiologi (EMBL)⁸, som er en av de viktigste europeiske institusjonene for biovitenskapelig og bioteknologisk forskning. Dette medlemskapet kan utnyttes bedre, og norske forskningsmiljøer må i større grad prioritere forskerutveksling og samarbeid med EMBL.

Bilaterale avtaler er en viktig arena for å fremme forskning og utviklingsarbeid. Det blir stadig viktigere å være bevisst på hvordan slike avtaler kan sikre Norge nye partnere for bioteknologisk samarbeid også utenfor Europa, spesielt innenfor utvikling av næringsrettet samarbeid. Det bilaterale samarbeidet med USA er spesielt viktig for norsk bioteknologi. Men også samarbeidet med land som Brasil har stort potensial. Brasil satser sterkt innenfor industriell bioteknologi og kan bli en strategisk viktig partner for Norge.

4.3 Næringsutvikling

Det er særlig gjennom utvikling av nye eller forbedrede produkter og tjenester at potensialet som ligger i bioteknologien, kan komme samfunnet til gode. Bioteknologi vil kunne være av stor betydning for å bidra til økt konkurransekraft innenfor mange av Norges viktigste næringsområder og kan skape nye industrielle muligheter i hele landet.

Et av hovedmålene med regjeringens satsing på bioteknologi er å legge det forskningsmessige grunnlaget for innovasjon og næringsutvikling. Videre skal satsingen bidra til å bygge samarbeidsrelasjoner både nasjonalt

8. EMBL er en forkortelse for European Molecular Biology Laboratory.

og internasjonalt som forsterker og understøtter de enkelte tiltak. Markedene for bioteknologibedriftene er internasjonale, og deltakelse i internasjonale prosjekter og nettverk vil kunne lette markedstilgangen. Kunnskapsmiljøene må i større grad samvirke med næringslivet for å legge grunnlaget for langsiktig, bærekraftig verdiskaping. Dette kan skje gjennom å stimulere til etablering av nye, levedyktige bedrifter og økte investeringer i bioteknologisk forskning og utvikling innenfor etablert industri.

Innsatsen på området næringsutvikling vil rettes mot:

- å stimulere industrien til å forske, utvikle og ta i bruk nye, bioteknologiske løsninger som kan øke lønnsomheten
- å motivere næringslivet til å ta i bruk bioteknologiske løsninger som kan gi miljøgevinst
- å legge til rette for FoU, teknologiverifisering og kommersialisering gjennom helhetlig virkemiddelutforming
- å fremme samhandlingen mellom ulike bransjer og sektorer, slik at den bioteknologiske kompetansen utnyttes på tvers av ulike områder
- Innovasjon Norge og Norges forskningsråd skal utarbeide jevnlig, bransjespesifikke analyser knyttet til bioteknologiens markedsmuligheter og utfordringer
- å styrke samspeillet mellom næringsliv, offentlig forvaltning og helseforetakene, forsknings- og investormiljøene

Utviklingen av bioteknologiske prosjekter fram mot endelig produkt eller tjeneste kan være lang og kostnadskreven. For å realisere bioteknologiens potensial for næringsutvikling er det videre nødvendig å forstå de ulike sektorenes særtrekk. Det er behov for å utvikle et godt kunnskapsgrunnlag, både med hensyn til potensial og flaskehalser i de enkelte sektorer. Forskningsrådet, Innovasjon Norge og SIVA må sørge for god koordinering av eksisterende virkemidler og for at virkemidlene tilpasses de ulike sektorene.

Det må bygges videre på etablerte nærings- og kompetanseklynger. Tilsvarende må det stimuleres til at nye klynger eller innovasjonsnettverk kan oppstå der det ligger til rette for dette. Klynger og nettverk har som utgangspunkt at teknologiområder best utvikles i et samarbeid mellom aktører fra for eksempel akademia, industri og investorer. Klynger og nettverk fremmer innovasjonsprosesser gjennom samspill på tvers av organisasjoner og tverrfaglig utveksling av kompetanse. Samtidig legger klynger og nettverk til rette for at bioteknologien kan innrettes mot definerte samfunns- og markedsbehov. Oslo Cancer Cluster er en slik medisinsk klynge som regnes blant de viktigste klyngene globalt innenfor kreftbehandling.

Det ligger et interessant næringsmessig potensial i flere norske medisinske miljøer. Imidlertid er kravene til utprøving og godkjenning av legemidler meget strenge for å kunne dokumentere effekt og unngå bivirkninger. Derfor er utviklingen også av biomedisinske legemidler fram mot lansering i markedet lang og kostnadskreven. Kapitaltilgangen er begrenset, særlig i de tidligere faser før prosjektene har tiltrukket seg private investorer. Dette er også utfordrende for det offentlige virkemiddelapparatet - både når det gjelder å koordinere virkemidler i de deler av verdikjeden hvor det offentlige kan spille en rolle, og når det gjelder å yte tilstrekkelig støtte, gitt kapitalintensiteten ved legemiddelutvikling.

Forskningsinstitusjoner og næringslivet bør samarbeide om infrastruktur og pilotanlegg. Nærings-ph.d.-ordningen med doktorgrads-samarbeid mellom bedrifter og høyere utdanningsinstitusjoner gir gode muligheter til å styrke rekrutteringen av forskere til norsk, bioteknologisk næringsliv.

Å sikre og å ha et bevisst forhold til håndtering av immaterielle rettigheter er viktig for kommersialisering og næringsutvikling, spesielt i en kunnskapsøkonomi. Immaterielle rettigheter er også et viktig element når det gjelder samarbeid mellom ulike aktører og når det gjelder lisensiering. Spesielt når det

er snakk om kapitalkrevende og langsiktige løp, vil immaterielle rettigheter spille en vesentlig rolle for investorer og kjøpere. Det må arbeides for at næringslivet, FoU-aktørene og virkemiddelapparatet har tilstrekkelig kunnskap og et bevisst forhold til eierskapet til de immaterielle rettighetene som allerede foreligger. Det samme gjelder sikring av de immaterielle verdier som skapes innenfor bioteknologiområdet. Det er derfor viktig med tilrettelagte og hensiktsmessige regler, ordninger og tjenestetilbud på dette feltet. Slik utvikles forståelse for hvilke konsekvenser ulike former for reguleringer og håndtering av immaterielle verdier har for forskning og

Offentlige virkemidler

Norges forskningsråd

Norges forskningsråd finansierer forskning og utvikling i næringslivet, instituttsektoren og universitets- og høyskolesektoren. Programmer med relevans for bioteknologi er:

- Fri prosjektstøtte (FRIPRO), Sentre for fremragende forskning (SFF), Infrastrukturprogrammet, Funksjonell genomforskning (FUGE)
- Sentre for forskningsdrevet innovasjon (SFI), Matprogrammet, Havbruksprogrammet, RENERGI, Natur og Næring
- Brukerstyrt innovasjonsarena (BIA), FORNY, Skattefunn, Nærings-ph.d., Eurostars

Det er under planlegging et nytt strategisk program i bioteknologi fra 2012. Dette programmet skal etterfølge FUGE og vil ha en mer næringsrelevant profil.

Innovasjon Norge

Innovasjon Norge bidrar med finansielle tjenester til næringslivet. Disse omfatter blant annet:

- Etablererstipend, Industrielle utviklingskontrakter (OFU/IFU) og Innovasjonslån

- Rådgivningstjenester knyttet til internasjonale markedsmuligheter og omdømmebygging: Internasjonal Vekst og Navigator
- Et bredt spekter av virkemidler for kunnskapsoverføring knyttet til IPR, design, regulatorisk arbeid og markedsorientering
- Finansiering av klynger og innovasjonsmiljøer i samarbeid med Forskningsrådet og SIVA: ARENA og NCE

SIVA

- Investerer i eiendom som legger til rette for bioteknologi, for eksempel industri- og innovasjonsparker
- Tilbyr viktig infrastruktur for forskning, utvikling, produksjon, laboratorier, test, pilot og oppskalering
- Tilfører nyskapingstiljøene kompetanse, verktøy og nettverk. Har flere programmer som blant annet stimulerer til kommersialisering av bioteknologi: FoU-inkubator, Mat- og naturinkubator, Industriinkubator, NCE og Arena klyngeprogram
- Mobiliserer private aktører, investorer og kunnskapsmiljøer
- Deleier i 11 såkorn- og venture-selskap, hvorav 5 investerer i bioteknologi

kommersialisering, herunder hvordan patentregler og eierskap til rettigheter knyttet til biologisk materiale kan virke hemmende og fremmende for innovasjon og kommersialisering. Regjeringen har satt i gang arbeidet med en stortingsmelding om immaterielle rettigheter, ledet av Nærings- og handelsdepartementet. Meldingen skal være ferdig i 2012.

Retningslinjer og sikkerhetstiltak bør utvikles parallelt med teknologiutviklingen, slik at samfunnet er forberedt på mulige risikoer, og slik at næringslivet får tydelige og forutsigbare rammer for sin virksomhet.

4.4 Kompetanse og infrastruktur

Kompetansemiljøene ved universiteter og høyskoler, helseforetak, forskningsinstitutter og næringsliv har ansvar for å bidra med kunnskap fra egen forskning, hente inn kunnskap fra utlandet og etablere, utvikle og tilby oppdatert infrastruktur. Miljøene ved universiteter og høyskoler har samtidig ansvar for å utdanne høyt kompetente kandidater.

Mange av de norske kompetansemiljøene er helt i fronten internasjonalt, både faglig og utstyrsmessig. Teknologien de tilbyr og kandidatene de uteksaminerer, bidrar til verdiskaping i næringslivet og helsesektoren.

Bioteknologien står på et bredt fundament av grunnlagsfag i biovitenskapene og tilgrensende matematisk-naturvitenskapelige, teknologiske og medisinske fag. Humanistiske, samfunnsvitenskapelige og juridiske fag bidrar også med avgjørende perspektiver på bioteknologi.

Den internasjonale utviklingen går raskt. Nye fagfelt og teknologier som krever stadig mer analytisk utstyr eller svært kostbar datakraft, kommer til. Også i framtida vil en betydelig andel av ressursene innenfor bioteknologi måtte brukes til å videreutvikle kunnskapsbasen og vedlikeholde en nødvendig, moderne utstyrs-park.

Innsatsen på området kompetanse og infrastruktur vil rettes mot:

- grunnlagsfag i biovitenskapene og tilgrensende matematisk-naturvitenskapelige, teknologiske og medisinske fag samt samfunnsvitenskapelige og humanistiske fag
- nasjonalt og internasjonalt samarbeid og arbeidsdeling om spisskompetanse og utstyr
- innovasjonskultur og samspill mellom universiteter og høyskoler, institutter, helseforetak og næringslivet
- internasjonalt samarbeid om bioteknologisk forskning, utviklingsarbeid og utdanning

Forskergrupper, samarbeidskonstellasjoner og nettverk med variert kompetanse og stor fagbredde er en forutsetning for faglig fornyelse, omstilling og vitenskapelige gjennombrudd i bioteknologi. Nye muligheter skapes også av kunnskap, metoder og verktøy som utvikles i grunnleggende, naturvitenskapelige og teknologiske fag. Satsinger på bioteknologi må derfor vektlegge bredde og tverrfaglighet. Mobilitet av forskere mellom sektorer bidrar til tverrfaglighet.

Virkemiddelapparatet og de store forskningsaktørene må sammen identifisere forskningsområder som vil kreve særlig oppmerksomhet de neste årene. Forskningsrådets Bioteknologi 2012-prosess har lagt grunnlaget for et slikt arbeid. Ut fra den internasjonale utviklingen peker allerede bioinformatikk og syntetisk biologi seg ut som viktige områder i forskningsfronten. Andre, mer nasjonale kunnskaps- og kompetansebehov er utpekt i de tematiske kapitlene.

En hjørnestein i universitets- og høyskolepolitikken er å styrke samarbeid, arbeidsdeling og faglig konsentrasjon. Universitetet i Oslo, Universitetet for miljø- og biovitenskap og Norges veterinærhøgskole samarbeider for eksempel om arbeidsdeling i utdanning og forskning i livsvitenskapene i Oslo og Akershus-regionen. Nasjonal samarbeidsgruppe for medisinsk og

helsefaglig forskning utvikler satsingsområder og arbeidsdeling på tvers av helsesektoren og universitets- og høyskolesektoren. Slike initiativer som skaper nasjonal koordinering, vil bli viktigere i årene som kommer.

Det sentrale virkemiddelet i FUGE var etableringen av nasjonale teknologiplattformer som er tilgjengelige for alle akademiske og kommersielle miljøer i Norge. Konseptet med nasjonalt samarbeid om infrastruktur skal videreføres. Rammen må være fremragende forskning på tematisk avgrensede områder, hvor tilgjengeliggjøring av ny teknologi for forskningsmiljøer i hele landet, også i næringslivet, blir en integrert del. På den måten vil også nye teknologier over tid bli allemannseie.

Teknologiutviklingen går raskt, og behovene endrer seg. Ved eventuelle utfasinger av eksisterende infrastruktur må det også vurderes om det er teknologiske aspekter som fortsatt bør ivaretas nasjonalt i forbindelse med oppbyggingen av ny teknologi.

En sentral del av infrastrukturen for bioteknologi er bygninger som tilrettelegger for tverrfaglig samarbeid mellom de mange grunnlagsfagene. Det planlagte anlegget på Ås for samlokalisering av Norges veterinærhøgskole, Universitetet for miljø- og biovitenskap og Veterinærinstituttet er et godt eksempel. Behovene for infrastruktur til livsvitenskapene på Universitetet i Oslo er også til vurdering. Utredningen av alternative konsepter er ferdig og skal nå til ekstern kvalitetssikring.

Forskning i bioteknologi disponerer store FoU-ressurser. For å sikre en effektiv ressursutnyttelse som balanserer kvalitet og mangfold i kompetansegrunnlaget, må en del av ressursene fordeles på åpne konkurransearenaer for forskerinitierte prosjekter. Erfaringen med satsingen på bioteknologi de siste ti årene er at nasjonalt og internasjonalt samarbeid, arbeidsdeling og institusjonsstrategisk forankring av prosjekter med tilstrekkelig omfang har vært viktige suksesskriterier. Åpne konkurransearenaer for forskning i bioteknologi og relaterte grunnlagsfag må

ivareta mulighetene for å gjøre slike avveininger i tillegg til rene kvalitetsvurderinger. De må også ivareta muligheten for å utvikle forskning som går på tvers av de generiske teknologiområdene bioteknologi, IKT og nanoteknologi.

Et viktig grunnlag for forskning, innovasjon og næringsutvikling i bioteknologi legges i utdanning. Samtidig som bioteknologi inngår i mange studier i biovitenskapene og andre grunnlagsfag, tilbyr enkelte universiteter og høyskoler særskilte studieprogrammer hvor bioteknologi som teknologifag er et hovedtema (se appendiks). Slike studieprogrammer kan bidra til å skape forståelse og entusiasme blant ungdom for betydningen og mulighetene knyttet til en framtidig karriere innenfor biobaserte næringer.

Utdanningssektoren, forskningssektoren og næringslivet har i samarbeid utarbeidet strategien "Realfag for framtida – Strategi for styrking av realfag og teknologi 2010–2014". Strategiens hovedmål er å øke interessen for realfag og teknologi og styrke rekruttering og gjennomføring på alle nivåer, styrke norske elevers kompetanse i realfag og øke rekrutteringen av kvinner til matematikk, fysikk, kjemi og teknologifagene. Gjennomføring av strategien er viktig for framtidig rekruttering til bioteknologiske kompetansemiljøer.

Utdanningssystemet er det viktigste elementet i utviklingen av en kultur for innovasjon og entreprenørskap og skal bidra til at dagens barn og unge blir nyskapende medarbeidere, både i privat og offentlig sektor. Regjeringens handlingsplan "Entreprenørskap i utdanningen – fra grunnskole til høyere utdanning 2009–2014" viderefører og styrker satsingen på entreprenørskap i utdanningen. Formålet med handlingsplanen er å gjøre entreprenørskap som utdanningsmål og opplæringsstrategi tydelig. Samarbeid mellom de høyere utdanningsinstitusjonene og arbeids- og næringsliv skal bidra til økt kvalitet og relevans.



Retningen for den videre utviklingen av bioteknologi i Norge er lagt i denne strategien.

Regjeringen vil fortsette arbeidet med å bygge opp norsk bioteknologi som varslet i St.meld. nr. 30 (2008 – 2009) Klima for forskning. I statsbudsjettet for 2012 foreslår regjeringen å bevilge 89,5 mill. kroner årlig fra 2012 til å fortsette den strategiske satsingen på bioteknologi gjennom Norges forskningsråd. Satsingen skal følge opp prioriteringene i denne strategien. Videre foreslår regjeringen at den åpne konkurransearenaen for fremragende forskning bør styrkes kraftig i budsjettet for 2012 og understreker at dette også skal gå til å understøtte den videre satsingen på bioteknologi. Disse forslagene vil støtte opp under regjeringens strategi for bioteknologi. I tillegg foreslår regjeringen ytterligere satsing på humane biobanker og helsedata som vil medføre en styrking på i alt 110 mill. kroner til formålet i perioden 2011–2016. Det vil understøtte bioteknologisk forskning og utviklingsarbeid for bedre helse og helsetjenester.

Virkemiddelapparatet, offentlige forskningsinstitutter, universiteter, høyskoler og helseforetak må sette seg konkrete resultatmål og vurdere resultatoppgåelse på de av strategiens innsatsområder som er relevante for dem.

Teknologiutviklingen går raskt, og Norge må henge med i kunnskapsutviklingen ved fortsatt å satse på bioteknologisk forskning. Mye av oppfølgingen av strategien vil skje gjennom Norges forskningsråd. Det skal etableres et eget forskningsprogram for bioteknologi som skal spille sammen med andre virkemidler i Forskningsrådet for en kraftfull og strategisk satsing på bioteknologisk forskning og inno-

vasjon. Samtidig tas behovet for grunnleggende kunnskap av høy kvalitet på alvor, særlig gjennom en styrking av den åpne arenaen for fremragende forskning. Forskningsrådet må tilrettelegge for samarbeid og kunnskapsutvikling på tvers av de ulike tematiske områdene i strategien, og likedan på tvers av ulike fagområder og de generiske teknologiområdene IKT, nanoteknologi og bioteknologi. Det må sikres god koordinering og fleksibilitet mellom ulike programvirkemidler. Det klare målet om at bioteknologi skal utvikles på en samfunnsmessig robust måte må gjennomføre oppfølgingsarbeidet.

En god samhandling mellom Norges forskningsråd, Innovasjon Norge og SIVA er viktig for å sikre virkemidler som treffer hele verdikjeden. Innovasjon Norge har en viktig oppgave med å øke markedsorienteringen og det internasjonale fokuset hos norske bioteknologibedrifter. Gjennom sitt langvarige eierskap i næringsparker sitter SIVA med et stort ansvar for å sikre lovende bedrifter som er i en kritisk fase, tilgang på egnede lokaler og et stimulerende nettverk.

Universitetene og høyskolene skal sikre at det utdannes kompetent og etterspurt arbeidskraft innenfor bioteknologi. En god og framtidig dimensjonering av studietilbudene er da viktig. Samtidig har universiteter og høyskoler, sammen med andre aktører i offentlig sektor og instituttsektoren, ansvar for den langsiktige og brede, grunnleggende kompetansebyggingen som er en bærebjelke i all anvendelse av bioteknologi. Forskningsinstitusjonene må sørge for godt samspill med næringslivet og offentlig forvaltning om kompetanse- og forskningsbehov.

Helseforetakene har et viktig ansvar i å følge opp de delene av strategien som omhandler helse og spesielt delene om klinisk utprøving og økt bruk av biobanker. Et nært forhold til universitets- og høyskolesektoren, Folkehelseinstituttet og myndighetene vil være viktig for å sikre en anvendelse av bioteknologi i helsevesenet som er i tråd med strategien.

Forskningsinstituttene har ansvaret for mye av den anvendte forskningen og er et viktig bindeledd mellom de grunnleggende kunnskapsmiljøene, næringslivet og sykehusene. Innovasjon Norge og Forskningsrådet har her en viktig rolle for å sikre målrettede virkemidler som bidrar til å utvikle bioteknologi i hele verdikjeden.

Næringslivet har en viktig oppfølgingsrolle i strategien. Virkemiddelapparatet skal være en viktig støttespiller, men det er bedriftene selv som må ta hovedansvaret for å sikre innovasjonsevne og lønnsomhet.

Måloppnåelse vil bli vurdert underveis, og strategien skal rulleres etter fem år.







Appendiks: Skodd for framtida?

Internasjonal utvikling

OECD anslår at anvendelsen av bioteknologi i ulike typer næringsvirksomhet vil vokse kraftig fram mot 2030. Hovedandelen av veksten forventes å komme innenfor industriell utnyttelse av bioteknologi. Estimater inkluderer ikke eventuell biobrensel produsert ved hjelp av bioteknologi.

I dag går 87 prosent av FoU-utgiftene til helse-relatert bioteknologi mens 2 prosent går til industriell bioteknologi. Grunnene til dette er komplekse og skyldes til dels at store offentlige satsninger har vært rettet mot helseforskning, men også at de store globale bioteknologiselskapene primært har helse som hovedfokus.

Det bioteknologiske tyngdepunktet ligger i USA. I 2010 hadde USA 315 børsnoterte bioteknologiselskaper med 112 000 ansatte. Disse selskapene omsatte for 62 mrd. dollar. Europa hadde til sammenligning 172 børsnoterte selskaper med 49 000 ansatte. Omsetningen var 19 mrd. dollar. Den største forskjellen mellom europeisk og amerikansk bioteknologi er imidlertid at den amerikanske går med overskudd mens den europeiske går med underskudd. Landene med flest børsnoterte bioteknologiselskaper i Europa er Storbritannia (41), Frankrike (23), Sverige (22), Tyskland (14), Sveits (10) og Danmark (10).⁹

Norge har 8 bioteknologiselskaper på børs. Total omsetning for disse selskapene var

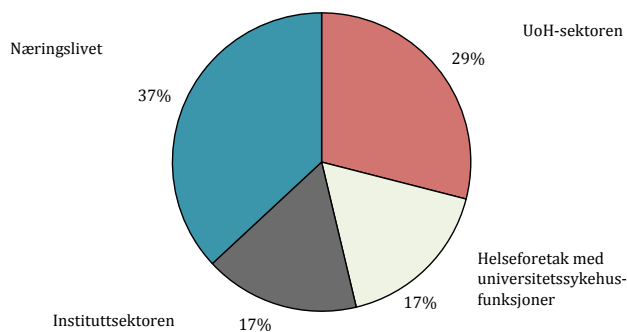
imidlertid på bare 73 mill. euro. Danmarks ti selskaper hadde til sammenligning en omsetning på 1.5 mrd. euro. De norske selskapene vokser derimot raskest. Det ser også ut som om norsk bioteknologi klarte seg bedre gjennom finanskrisen enn andre land.

Nye aktører utenfor USA og Europa blir stadig viktigere i internasjonal bioteknologi. Kina, India og Brasil satser nå store summer på å bygge opp bioteknologisk infrastruktur og forskningskompetanse, selv om de fremdeles ikke spiller en dominerende rolle i bioteknologisk næringsliv. Brasil satser målrettet for å bli en stormakt i produksjon av biobrensel, India satser store ressurser på bioinformatikk mens Kina satser bredt innenfor persontilpasset medisin.

Norge

I 2009 ble det utført bioteknologisk FoU for til sammen 2,9 mrd. kroner i Norge, noe som utgjorde 6,9 prosent av de totale FoU-utgiftene.¹⁰ I perioden fra 2007 til 2009 var veksten i bioteknologisk FoU noe høyere enn for FoU totalt. Næringslivet stod for 37 prosent, universitets og høyskolesektoren for 29 prosent mens instituttsektoren og helseforetakene stod for 17 prosent hver (figur A.1). Human medisin og biofarmasi utgjorde her hele 50 prosent av innsatsen, mens andre, sentrale fagområder i bioteknologien utgjorde betraktelig mindre. For eksempel utgjorde bioinformatikk 6 prosent (figur A.2).

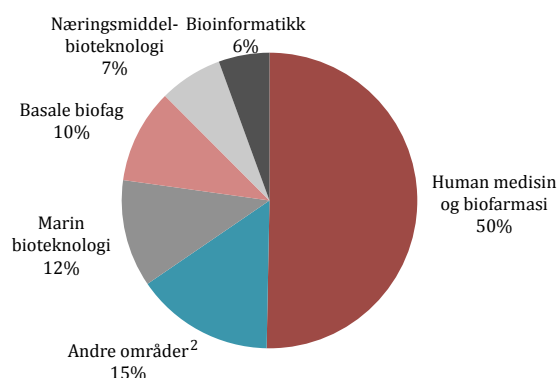
9. Beyond Borders Global Biotechnology Report 2011 – Ernst&Young. Store farmasiselskaper er ikke inkludert. Hovedsakelig selskaper innenfor bioteknologi relatert mot helsesektoren
10. Bioteknologisk FoU 2009, rapport 16/2011, Nifu



Figur A.1 Utgifter til bioteknologisk FoU i UoH-sektoren, instituttsektoren, næringslivet og helseforetakene i 2009.¹ Andel i prosent.

¹ Tall for næringslivet er basert på FoU-statistikken for næringslivet, utarbeidet av SSB. De øvrige tallene er basert på de særskilte kartleggingene av bioteknologisk FoU. Øvrige helseforetak er inkludert i instituttsektoren.

Kilde: NIFU/SSB



Figur A.2 Utgifter til bioteknologisk FoU i UoH-sektoren, instituttsektoren, næringslivet og helseforetakene i 2009.¹ Andel i prosent.

¹ Tall for næringslivet er basert på FoU-statistikken for næringslivet, utarbeidet av SSB. De øvrige tallene er basert på de særskilte kartleggingene av bioteknologisk FoU. Øvrige helseforetak er inkludert i instituttsektoren.

Kilde: NIFU/SSB

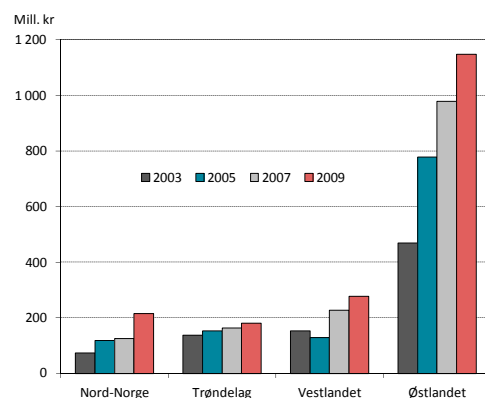
Den offentlige FoU-statistikken viser at norsk, bioteknologisk FoU har sitt tyngdepunkt i Østlandsområdet med nær to tredjedeler av FoU-utgiftene i universiteter og høyskoler, helseforetak og institutter (figur A.3). Trøndelag er i følge statistikken den regionen med minst bioteknologisk FoU. Oversikten fra Skattefunn-databasen viser at det er flest bioteknologiprojekter i Oslo, men tallene varierer noe fra sektor til sektor. Innenfor marin bioteknologi finner man for eksempel flest prosjekter i Rogaland og Hordaland – de fleste innenfor akvakultur.

Næringslivet

Den offentlige FoU-statistikken viser at næringslivets FoU-utgifter til bioteknologi var i overkant av 1 mrd. kroner i 2009, som er det siste året det er publisert tall for. Fra 2007 til 2009 var det en liten realnedgang i bioteknologisk FoU i næringslivet. Statistikken viser at det er bedrifter innenfor et bredt spekter av næringer som utfører bioteknologisk FoU.

I Norge er det om lag 200 bedrifter som Innovasjon Norge og Norges forskningsråd

karakteriserer som bioteknologiselskaper¹¹. Kun 10 prosent av disse selskapene har mer enn 50 ansatte, og om lag 75 prosent har under ti ansatte. Det er flere store norske selskaper som benytter bioteknologi, men bare i deler av virksomheten eller i enkelte trinn i en produksjonsprosess. Det er få eksempler på store, rendyrkede bioteknologibedrifter i Norge. Flertallet er små,



Figur A.3 FoU-utgifter¹ innenfor bioteknologi i 2003-2009². Mill. kr.

¹ Omfatter ikke næringslivets bedrifter.

² For 2009 omfatter Nord-Norge også Svalbard.

Kilde: NIFU

11. Norsk biotekindeks. Perduco 2011 på oppdrag av Norges forskningsråd og Innovasjon Norge.

Studieprogrammer i bioteknologi

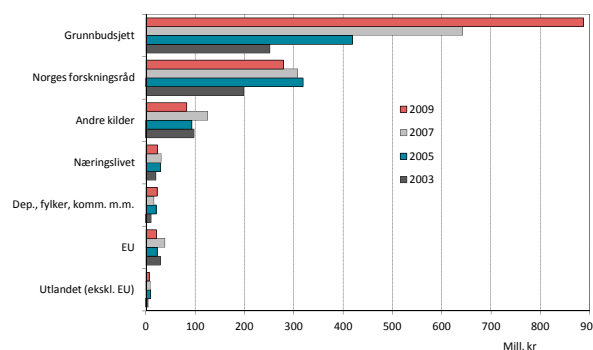
Kunnskap om bioteknologi som metode inngår i mange studieprogrammer i biovitenskapene. For eksempel vil bioteknologiske metoder være blant læringsmålene i alle studieprogrammer i molekylærbiologi, biokjemi og mikrobiologi. Samtidig tilbyr noen institusjoner studieprogrammer hvor bioteknologi som teknologifag er hovedtema eller ett av hovedtemaene.

Bachelorprogrammer:

- Bioteknologi, Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB)
- Bioteknologi, Universitetet i Tromsø
- Ingeniør i bioteknologi og kjemi, Høgskolen i Oslo og Akershus
- Ingeniør i kjemi, studieretning bioteknologi, Høgskolen i Sør-Trøndelag
- Marine- og biologiske fag, studieretning bioteknologi, Høgskolen i Ålesund
- Biologisk kjemi, bioteknologi, Universitetet i Stavanger
- Datateknologi, studieretning bioinformatikk, Universitetet i Bergen

Mastergradsprogrammer:

- Bioteknologi, Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)
- Bioteknologi, UMB
- Kjemi og bioteknologi, UMB
- Næringsrettet bioteknologi, Høgskolen i Hedmark
- Marin bioteknologi, Universitetet i Tromsø
- Industriell kjemi og bioteknologi, NTNU
- Bioinformatikk og anvendt statistikk, UMB
- Nanoteknologi, studieretning bio-nanoteknologi, NTNU



Figur A.4 FoU-utgifter innenfor bioteknologi i UoH-sektoren i 2003, 2005, 2007¹ og 2009 etter finansieringskilde. Mill. kr.

¹ Øremerket finansiering av FoU via regionale samarbeidsorgan eller regionale helseforetak er i figuren klassifisert som grunnbudsjett også i 2007.

Kilde: NIFU

spesialiserte bio-teknologibedrifter med langsiktige FoU-prosjekter. Den største andelen av nyetablerte bioteknologibedrifter er innenfor det humanmedisinske området, hovedsakelig knyttet til utvikling av tester for å diagnostisere sykdommer, og til utvikling av nye medisiner.

Totaltallene i FoU-statistikken for 2009 er beregnet for alle foretak over ti ansatte. Mange av bioteknologiselskapene har under ti ansatte. I en ny spørreundersøkelse i regi av Norges forskningsråd og Innovasjon Norge, besvart av 101 selskaper, hevdes det at den gjennomsnittlige investeringen i bioteknologisk FoU per selskap i 2010 var på 14,5 mill. kroner.

Skattefunn er en annen kilde til informasjon om bedriftenes involvering i bioteknologi. Antall bioteknologiprosjekter i Skattefunn har ligget stabilt på rundt 400 i perioden 2006–2010. Til sammenlikning var det om lag 1500 aktive IKT-prosjekter, 350 miljøteknologiprosjekter og 280 nanoteknologiprosjekter i 2010. Bioteknologiprojektene i Skattefunn har en hovedtyngde knyttet til virksomheter innenfor det marine og sjømat samt helse.

Universiteter, høyskoler, helseforetak og forskningsinstitutter

Av den bioteknologiske forskningen i universitets- og høyskolesektoren, instituttsektoren og helseforetakene i 2009 var 59 prosent innenfor medisin og helsefag, 23 prosent innenfor teknologi, 12 prosent innenfor matematikk og naturvitenskap, 6 prosent innenfor landbruks- og fiskerifag og veterinærmedisin og 1 prosent innenfor humaniora og samfunnsfag.

Blant universitetene er det Universitetet i Oslo og Universitetet i Tromsø som bruker mest midler på bioteknologiforskning.

Den bioteknologiske forskningen ved universitetene og høyskolene og ved helseforetakene er i all hovedsak finansiert med offentlige midler. 88 prosent av FoU-utgiftene til bio-teknologi var finansiert over institusjonenes grunnbudsjetter og fra Norges forskningsråd (figur A.4). Næringslivet spiller en marginal rolle i finansiering av bioteknologisk forskning ved universitetene og høyskolene og ved helseforetakene. Det samme gjelder forskningsfinansiering fra EU og utlandet for øvrig.

I 2009 var det nærmere 2500 forskere og andre faglige ansatte som var engasjert i bioteknologisk FoU i UoH og instituttsektoren. Det er en økning fra 1800 i 2005. Kjønnsbalansen er god. 48 prosent av forskerne på dette feltet var menn i 2009.

Utdanning i bioteknologi

Søkningen til realfags- og teknologistudier har bedret seg de siste årene. Rekrutteringen til biovitenskapene er generelt sett god, mens rekrutteringen til noen av de tilgrensende grunnlagsfagene er svakere. Mye av utdanningen i bioteknologi foregår i fagområder som for eksempel molekylærbiologi, men flere universiteter og høyskoler har også opprettet særskilte studieprogrammer i bioteknologi.

Matematisk-naturvitenskapelige og teknologiske fag har blitt prioritert ved opprettelsen av nye studieplasser, og styrkingen av kompetansemiljøene i bioteknologi og relaterte grunnlagsfag vil også styrke den forskningsbaserte utdanningen i disse fagene.

Et mål med den nye rammeplanen for ingeniøruddanning er at ingeniøruddanningen skal tiltrekke seg nye studentgrupper. Utdanningen skal tilrettelegge for og ivareta samspillet mellom etikk, miljø, teknologi, individ og samfunn. Rammeplanen gir både studenter og institusjoner mulighet for å profilere seg gjennom 30 studiepoeng valgfrie emner, noe som gir rom for å utvikle spesialiseringer i bioteknologi innenfor relevante studieprogrammer.

Bioteknologi i EUs rammeprogram

Bioteknologi inngår i mange ulike programmer og støtteordninger i EUs syvende rammeprogram. Programmene Helse og BIO (mat, landbruk, fiskeri og bioteknologi) er to av de mest sentrale søknadsarenaene for bioteknologisk forskning. Norske forskere har her en suksessrate for innsendte søknader på henholdsvis 26 og 19 prosent, noe som er over det europeiske gjennomsnittet.

De fleste søknader går likevel til områder som ikke faller direkte inn under kategorien bioteknologi. De norske prosjektene som godkjennes i helseprogrammet, er relativt små, noe som gjør at de økonomiske overføringene blir lave. Så langt i rammeprogrammet har norske forskere mottatt 29 mill. euro, som bare utgjør litt over 1 prosent av de tilgjengelige midlene.

Innenfor BIO-programmet har forskere i Norge hatt bedre uttelling og fått godt over 2 prosent av de tilgjengelige midlene. Universitets- og høyskolesektoren får flest søknader godkjent innenfor helseprogrammet mens instituttene er størst på BIO-området. Det tildeles også mye midler til biomedisinsk og

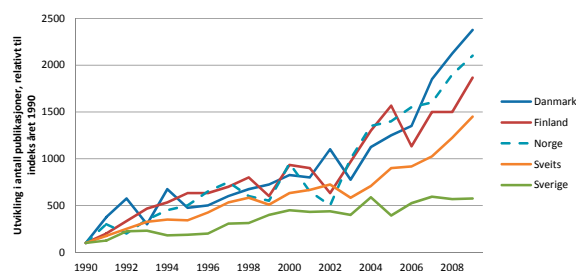
bioteknologisk forskning under det europeiske forskningsrådet ERC. Her har Norge fått tildelt sju ERC advanced grants og et ERC starting grant i biomedisin. Det er imidlertid ingen norske prosjekter som har fått tildelt støtte fra ERC i kategorien bioteknologi (LS9).

Norsk, bioteknologisk næringsliv har foreløpig ikke vært særlig aktive innenfor samarbeidsprogrammene i EU, men er aktive innenfor EU programmet Eurostars. Dette er en åpen konkurransearena med høy status hvor søknader som lykkes, regnes som noe av det beste i Europa.

Norsk bioteknologisk forskning har gjort framskritt

Det siste tiåret har det skjedd en betydelig kvalitetsheving av norsk bioteknologisk forskning. Norske FoU-miljøer har bygget opp bioteknologisk kompetanse og infrastruktur til et nivå der de er attraktive partnere og initiativtakere i internasjonale nettverk. Bioteknologisk forskning hevder seg godt på Forskningsrådets åpne kvalitetsarenaer. 30 prosent av sentrene for fremragende forskning (SFF) og forskningsdrevet innovasjon (SFI) er bioteknologirelaterte.

Den største, offentlige satsingen på bioteknologi har vært det store programmet FUGE (funksjonell genomforskning) i Norges forskningsråd. Samlet er det bevilget 1,6 mrd. kroner gjennom FUGE-programmet. Programmet har blant annet finansiert 167 stipendiatstillinger og 175 postdoktorstillinger. FUGE-programmet er nylig evaluert. Evalueringen er overveiende positiv. Evalueringen viser at programmet har gitt norske, bio-teknologiske forskningsmiljøer et markant løft med henblikk på kompetanse, produktivitet og kvalitet. Antall forskningsartikler de siste ti årene har økt betydelig (figur A.5). Bibliometriske analyser viser at kvaliteten på publikasjonene er høy. FUGE har videre bidratt til økt arbeidsdeling og



Figur A.5 Norge henger med på forskningsfronten: internasjonal sammenligning av utviklingen innen bioteknologipublikasjoner (indeksår = 1990)

samarbeid innenfor tidligere fragmenterte forskningsmiljøer.¹² Formidlingsarbeidet har vært godt og skapt mye oppmerksomhet.

FUGE-satsingen har vært rettet mot å bygge opp og gjøre tilgjengelig teknologi- og analyseplattformer for forskningsmiljøer og næringsliv over hele landet. FUGE har hatt en stor infrastrukturkomponent. Det framheves i evalueringen at de nasjonale teknologi-plattformene har hatt en stor betydning for FUGEs suksess. Effekten for koordinering og samarbeid mellom forskningsmiljøene er blant momentene som blir særlig trukket fram.

I sine anbefalinger for videre norsk satsing på bioteknologi vektlegger evaluatorene:

- tydeligere prioritering av mål og retning for innsatsen
- sterkere oppmerksomhet om internasjonalisering
- styrket involvering av alle sentrale aktører i utforming av satsingen
- styrket samarbeid med næringslivet
- styrking av forskning på etiske, juridiske og samfunnsmessige aspekter av teknologiutviklingen
- tydeligere ambisjoner om forsknings-eksellens – ikke bare kapasitetsbygging

12. Evalueringen av FUGE, DAMVAD og Econ Pöyry, 2011

Norges forskningsråd har nylig fått gjennomført en fagevaluering av biologi, medisin og helsefag i Norge i 2011.

Fagvalueringen viser at Norge har forskningsmiljøer i toppklasse innenfor biologi, medisin og helsefag. Evalueringen peker på at Norge med fordel kunne utnyttet de nasjonale helseregistrene og biobankene enda bedre. Også innenfor forskning knyttet til fiskeoppdrett har Norge svært gode forutsetninger. Evalueringen peker på noen utfordringer i norsk forskning knyttet til balanse mellom finansieringskanaler, internasjonalisering, karriereveier og organisering av forskningsaktiviteten på institusjonene.

Evalueringen peker på at flere institusjoner er vertskap for forskergrupper innenfor molekylærbiologi som gjennomfører forskning på svært høyt internasjonalt nivå. Disse gruppene utfører enten grunnforskning eller medisinsk orientert forskning. Evalueringen peker på den annen side på at det innenfor de anvendte molekylærbiologimiljøene er få som tilhører den høyeste kvalitetskategorien. Det framheves som en utfordring at så mange av gruppene utfører forskning av middels kvalitet eller lavere. Dette kan indikere at den forskningsmessige kvalitetshevingen går langsommere for anvendt molekylærbiologi enn for den mer grunnleggende forskningen.

Utgitt av:
Kunnskapsdepartementet

Offentlige institusjoner kan bestille flere
eksemplarer fra:
Departementenes servicesenter
Post og distribusjon
E-post: publikasjonsbestilling@dss.dep.no
www.publikasjoner.dep.no
Tlf.: 22 24 20 00

Husk å oppgi publikasjonskode: F-4271 B

Trykk: Departementenes servicesenter - 12/2011 - 1000