

Bedömning av risker

Med risk menas en hotande fara eller sannolikheten för att en oönskad händelse inträffar. Ordet risk är emellertid inte entydigt. Det som för vissa människor framstår som ett hot eller en fara, det vill säga en risk, behöver för andra inte innebära något särskilt eller kan till och med vara önskvärt och fördelaktigt. Riskupplevelsen påverkas av flera saker. Påtvingade risker bedöms till exempel ofta som större än frivilliga, även om de objektivt sett är lika. Nya företeelser upplevs också ofta som mera riskfyllda än sådana som är välbekanta (Jarlbo, 1997). Mycket tyder dessutom på att omfattande publicitet om en risk i massmedierna kan få människor att uppleva den som större än vad de annars skulle ha gjort (Riskkollegiet, 1991; Jarlbo, 1996). Andra faktorer, som kan påverka den subjektivt upplevda risken, är konsekvensens natur och omfattning, tidigare erfarenheter av risken ifråga, om riskkällan är naturlig eller artificiell, kunskaper och förståelse, tilltro till den som bedömt risken, politiska hänsyn och etiska aspekter.

Den upplevda risken handlar kanske ändå till sist om vad man tycker om och vad man har nytta av. Det tycks som om människor är benägna att underskatta risken när det gäller sådant som de av någon anledning tycker om eller har nytta av och att överskatta risken när det gäller sådant de tycker illa om eller inte har nytta av.

Försiktighetsprincipen

Ibland ifrågasätts om produkter, som innebär att genteknik används, är så angelägna och medför sådan nytta att de motiverar de risker som kan vara förknippade med att använda dem. Ofta åberopas den så kallade försiktighetsprincipen. Denna princip finns omnämnd i flera internationella avtal och konventioner. I Rio-deklarationen om miljö och utveckling (Rio de Janeiro, 1992) kon-

stateras att ”om det föreligger hot om allvarlig eller oåterkallerlig skada, får inte avsaknaden av vetenskaplig bevisning användas som ursäkt för att skjuta upp kostnadseffektiva åtgärder för att förhindra miljöförstöring”. I miljöbalken konstateras att ”försiktighetsmått skall vidtas så snart det finns skäl att anta att en verksamhet eller åtgärd kan medföra skada eller olägenhet för människors hälsa eller miljön”.

Försiktighetsprincipen är inte klart definierad. Den anger inte någon gräns för försiktigheten eller var gränsen mellan acceptabel och icke acceptabel risk går (Zetterberg, 1997). Av miljöbalken och dess förarbeten framgår till exempel inte vilken risk som är acceptabel eller när människors hälsa och miljön anses vara hotade. Där föreskrives enbart att det skall göras en riskbedömning. Den mest långtgående tolkningen av försiktighetsprincipen innebär att den som vill använda en ny teknik måste kunna garantera att användningen aldrig någonsin kommer att orsaka någon som helst skada på någon människa eller på miljön. Eftersom sådana garantier aldrig kan lämnas, skulle en sådan tolkning stoppa all utveckling av ny teknik.

Försiktighetsprincipen – bred tillämpning enligt EU-kommissionen

Den 2 januari 2000 utfärdade EU-kommissionen ett dokument¹ för att informera berörda parter, i första hand Europaparlamentet och rådet, om hur kommissionen tillämpar eller avser att tillämpa försiktighetsprincipen i framtiden. I dokumentet konstateras att även om legal grund för försiktighetsprincipen endast föreligger inom miljöskyddsområdet, har den i praktiken ett bredare tillämpningsområde. Den anses således täcka alla områden där den vetenskapliga dokumentationen är otillräcklig eller osäker och där det finns rimliga skäl att misstänka risk för skador på miljön eller på människors, djurs eller växters hälsa. Vidare anser kommissionen att skyddsåtgärder skall vara proportionella mot den önskade säkerhetsnivån och att likartade situationer skall hanteras på ett likartat sätt. Beslut skall fattas på grundval av en analys av potentiella fördelar och nackdelar med att vidta eller inte vidta åtgärder. Besluten skall kunna omprövas i ljuset av ny vetenskaplig kunskap. Kommissionen anser dessutom att ansvaret för att bevisa en produkts ofarlighet ligger på den som vill producera eller importera den.

¹ COM (2000) 1.

Ekonomiska hänsyn ingår i bedömningarna

Ett sätt att hantera försiktighetsprincipen på är att väga fördelar och nytta mot nackdelar och risk, det vill säga att bedöma vilken risk som kan vara acceptabel med hänsyn till vad som kan vinnas. Således kompletterar de flesta länder försiktighetsprincipen med att också låta ekonomiska och andra hänsyn ingå i bedömningarna. Små risker skall till exempel inte behöva föranleda företag att vidta åtgärder som innebär stora kostnader (Rehbinder, 1994). Risker som är möjliga att åtgärda eller som avtar med tiden kan då, särskilt om det finns garantier för att den eller de som infört åtgärden tar på sig det ekonomiska ansvaret, hanteras annorlunda än risker som skulle innebära skada för all framtid om de inträffade.

Riskbedömningar

Innan verksamheter som kan få negativa konsekvenser påbörjas, måste riskerna analyseras. Varje analys måste utgå från sannolikheterna för att identifierade händelser skall inträffa och konsekvenserna om de inträffar.

Sannolikheten för att en händelse skall inträffa kan ibland uppskattas genom experimentella studier, men ofta är det inte möjligt. Det gäller särskilt händelser med låg sannolikhet. Där får i stället en bedömning göras utifrån allmän erfarenhet av den verksamhet som skall bedömas.

När riskerna är analyserade och bedömda måste de värderas. Det innebär att riskerna vägs mot de fördelar som verksamheten kan medföra. Inte sällan är det ett val mellan olika alternativ som alla medför risker. Jämförelser med alternativa metoder eller produkter måste också göras. Slutligen väljs skyddsåtgärder.

Gentekniskt förändrade organismer

I EG-rätten, liksom i miljöbalken, finns krav på utredning av eventuella hälso- och miljöeffekter innan tillstånd ges till såväl innesluten användning av genförändrade organismer² som avsiktlig utsättning av sådana organismer i miljön. Ett uttryckligt syfte är att skydda människors och djurs hälsa och miljön. Lagstiftningen utgår däremot inte från att risker skulle kunna vägas mot fördelar.

² Organismerna hålls avskiljda från miljön.

Någon risk- och nyttabedömning eller jämförelse med riskerna vid andra metoder förekommer inte. Liknande bestämmelser finns för läkemedel och livsmedel, som innehåller eller består av gentekniskt förändrade organismer.

Riskbedömningar utifrån vilken teknik som använts

Inom EU utgår all gentekniklagstiftning från den teknik som använts. På livsmedelsområdet innebär det att endast livsmedelstillsatser och livsmedel, som innehåller eller består av gentekniskt modifierade organismer och andra så kallade ”nya livsmedel”, måste genomgå en riskbedömning och ha särskilt tillstånd för att få släppas ut på marknaden. På samma sätt är det enbart gentekniskt modifierade grödor som måste genomgå en riskbedömning innan de får sättas ut i miljön. Likartade grödor, som utvecklats med mer traditionella metoder, behöver inte genomgå någon riskbedömning. Lagstiftningen har kommit till för att skydda konsumenterna och miljön. Samtidigt ger den en signal om att livsmedel och växtsorter, som tagits fram med användning av genteknik, kan innebära större risker än andra jämförbara produkter.

Oprecisa riktlinjer

Riskbedömningen enligt direktiv 90/220/EEG har visat sig vara problematisk, främst för att riktlinjerna är oprecisa. Det har medfört att olika medlemsstater ofta kommit till olika resultat, trots tillgång till samma underlag för bedömningen. I praktiskt taget samtliga fall, där tillstånd för utsläpp på marknaden tillstyrkts av en behörig myndighet, har det kommit invändningar från myndigheter i andra medlemsstater. I flera fall har också medlemsstater tillfälligt förbjudit användning av produkter som godkänts inom EU, med hänvisning till att de skulle utgöra en risk för människors hälsa eller miljön.

I det reviderade direktiv som utarbetas (hösten 2000) kommer gemensamma principer för riskbedömningen att fastställas. Riskbedömningen kommer också att innebära en jämförelse med de risker som kan föreligga när annan teknik används för samma ändamål. Någon risk- och nyttabedömning kommer emellertid inte att införas.

Väsentlig likhet

Vid bedömning av grödor som framställts med genteknik, används ofta uttrycket väsentlig likhet (substantial equivalence). Väsentlig likhet föreligger om en gröda, som framställts med genteknik, kan visas vara i stort sett identisk med ursprungsformen, med undantag för den eller de egenskaper som förändrats. För att avgöra om väsentlig likhet föreligger bedöms utseende, agronomiska egenskaper och kemisk sammansättning. Principen har fått bred acceptans hos forskare och myndigheter. Till exempel OECD har beskrivit den som ett lämpligt sätt att jämföra nya och befintliga livsmedelsgrödor (Miraglia m.fl.; 1998, Smith m.fl., 2000). Vid analys av bland annat genförändrade sojabönor (Taylor m.fl., 1999) och genförändrad potatis (Hashimoto m.fl., 1999) har inga väsentliga skillnader mellan de genförändrade grödorna och kontrollgrödorna konstaterats. Att dessa analyser skulle räcka, har dock kritiserats (Millstone m.fl., 1999). Kritiken går ut på att de kemiska analyserna inte ger tillräcklig säkerhet och att de måste kompletteras med toxikologiska analyser av det slag som används vid utveckling av läkemedel.

Tänkbara risker vid bioteknisk verksamhet

Som annan teknik kan biotekniken innebära risker. Mest omtalade är tänkbara risker vid användning av genteknik. Den grundläggande metodiken för genteknisk förändring utarbetades år 1972. Året därpå utfördes den första genkloningen, det vill säga kopieringen av en gen. Vid en konferens i USA i juni 1973 framhölls att den nya tekniken kunde innebära risker. Ett upprop till forskarsamhället angående de tänkbara riskerna publicerades samma år i den vetenskapliga tidskriften *Science* (Singer och Soll, 1973). Det resulterade i att National Academy of Sciences i USA år 1974, vid ett internationellt forskarmöte (Berg m.fl., 1974), proklamerade ett frivilligt moratorium för genteknisk forskning med virus och bakterier för att grundligt diskutera såväl tänkbara risker som lämpliga säkerhetsåtgärder.

Mötet ägde rum i Asilomar i Kalifornien i början av år 1975. Deltagare var forskare, jurister, journalister och myndighetsföreträdare. Det frivilliga moratoriet hävdades, eftersom det bedömdes att de ursprungliga farhågorna hade varit överdrivna. Det fanns dock deltagare som hävdade att gentekniken kunde leda

till katastrof och att det skulle vara ett oförsvarligt misstag att häva moratoriet. Majoriteten ansåg emellertid att gentekniskt förändrade virus och bakterier knappast innebar någon risk alls (Berg m.fl., 1975). Senare, år 1976, utfärdade National Institutes of Health i USA riktlinjer för säker forskning med genteknik, som bland annat innebar att arbete med hybrid DNA-organismer skulle ske i speciella säkerhetslaboratorier (Berg m.fl., 1974).

I en artikel (Berg och Singer, 1995) med anledning av att det då var tjugo år sedan moratoriet upphävdes, kom Paul Berg, en av hybrid DNA-teknikens skapare och Maxine Singer, som först föreslog ett moratorium, till slutsatsen att beslutet att fortsätta den gentekniska forskningen var riktigt. De konstaterade att beslutet att häva moratoriet inte hade inneburit några påvisbara negativa konsekvenser. Inga skador som orsakats genom den nya tekniken hade konstaterats, trots ett stort antal experiment med gentekniskt förändrade virus och bakterier och trots ett växande antal praktiska tillämpningar inom såväl läkemedelsindustrin som jordbruket. De konstaterade också att de ursprungligen synnerligen strikta riktlinjerna för arbete med genteknik med tiden anpassats till den ökade kunskapen och att merparten av gentekniskt arbete skedde utan andra säkerhetskrav än de som förelåg vid laborativt arbete med motsvarande icke förändrade organismer.

Hälso- och sjukvård

Genteknisk produktion av läkemedel har pågått i kommersiell skala sedan år 1983, då mänskligt insulin först började produceras med hjälp av bakterier. Sedan dess har många andra substanser producerats med genteknik. Det finns inga rapporter om skador eller andra problem som en följd av detta. Tvärtom är genteknisk produktion ofta säkrare än produktion från blodplasma eller annat material av biologiskt ursprung, eftersom råvarorna inte kan innehålla virus eller andra smittämnen.

Bedömning och reglering av läkemedels säkerhet intar en särställning när det gäller riskbedömning. Innan läkemedel godkänns genomgår de en omfattande och rigorös säkerhetsbedömning i flera steg. Biotekniskt framställda läkemedel genomgår samma prövningar som andra läkemedel.

Utöver farmakologiska och toxikologiska studier på försöksdjur krävs att säkerhet och effekt studeras i kliniska prövningar på friska försökspersoner. Ofta görs de första prövningarna på friska

frivilliga försökspersoner. Kliniska studier måste godkännas av Läkemedelsverket och regional forskningsetikkommitté. Dessutom måste det finnas överenskommelse med det sjukhus eller den primärvårdsenhet där prövningen skall genomföras. Innan ett läkemedel får tillstånd till försäljning skall en ansökan om godkännande lämnas in till Läkemedelsverket i Sverige eller – för framför allt biotekniskt framställda läkemedel – till den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMEA). Ansökan innehåller omfattande dokumentation om kvalitet, säkerhet och effekt för det nya läkemedlet. Tillståndet till försäljning utfärdas efter bedömning av ansökan av Läkemedelsverket respektive EU-kommissionen, om ansökan gjorts till EMEA.

Läkemedel framställda med hjälp av genteknik

Läkemedel som framställs med hjälp av genteknik kan innehålla endotoxiner (feberframkallande ämnen från bakteriecellväggar), DNA eller proteiner från de mikroorganismer som använts vid produktionen. Särskilt under 1980-talet var debatten om riskerna med denna typ av föroreningar intensiv. Industrin har dock utvecklat reningsmetoder, som gör det möjligt att hålla föroreningarna på mycket låg nivå. Enligt Läkemedelsverket är riskerna för patienterna, på grund av denna typ av föroreningar, mycket små eller försumbara.

Genterapi

Genterapi har beskrivits som förhållandevis ofarligt. Sedan år 1990 har cirka 350 kliniska försök på ungefär 3 000 patienter utförts i världen. Efter ett dödsfall i USA hösten 1999 (på grund av en immunologisk reaktion) har det emellertid visat sig att problemen med behandlingen kan vara större än man tidigare trott. Oklarheter om reglerna för rapportering av negativa reaktioner hos patienter har i USA lett till krav på större insyn.

Transplantation av organ från djur till människa

Transplantation av organ från djur till människa (xenotransplantation) kan innebära risk för avstötning och överföring av smitta. Risken för att virus och andra smittämnen skall föras över till

mottagaren gäller i första hand virus som ger symtom först efter lång tid, till exempel retrovirus. För att minimera risken föds djuren upp under strikt hygieniska betingelser och testas för kontroll av att de är fria från smitta. I arvsmassan kan det emellertid finnas rester av så kallat retrovirus. Det finns inte någon säker kunskap om risken för att dessa virus skulle kunna aktiveras och orsaka sjukdom eller spridas till andra människor.

Behandling med stamceller

Stamceller kan dela sig ett obegränsat antal gånger, det vill säga ha "evigt liv", och ge upphov till specialiserade celler. Förhoppningen är att man skall kunna använda stamceller för att ersätta eller reparera skadad vävnad och på sikt ersätta organ. Vid all behandling med stamceller krävs kontroll av att alla odifferentierade celler differentieras till önskvärd vävnad, eftersom det kan finnas risk för att tumörer annars utvecklas.

Jord- och skogsbruk m.m.

Flera gentekniskt förändrade grödor utvecklas och säljs av stora företag, som också tillverkar och säljer kemiska bekämpningsmedel. I vissa fall har grödorna varit toleranta mot företagets egna kemikalier. Farhågor har uttryckts för att detta kan leda till monopolställning för företagen och att beroendet av kemiska preparat i jordbruket ökar. En ensidig användning av vissa preparat skulle dessutom kunna öka riskerna för resistensutveckling hos skadeorganismer. Samtidigt innebär gentekniken en möjlighet till en mera selektiv bekämpning och övergång till mindre giftiga preparat.

Odling av gentekniskt förändrade växter

Jordbruksmetoder, som täckdikning, har minskat tillgången på lämpliga livsmiljöer för många av odlingslandskapets växt- och djurarter. Under mitten av 1900-talet började kemiska preparat, för att bekämpa skadegörare, användas i stor skala. Det har fått betydande effekt på den biologiska mångfalden i odlingslandskapet. Således har det allt intensivare och effektivare

jordbruket inneburit att den biologiska mångfalden i jordbrukslandskapet minskat sedan seklets början.

Det har befarats att odling av gentekniskt förändrade växter skulle kunna förstärka riskerna genom att till exempel påverka växtföljd och odlingsmetoder i en riktning som ytterligare minskar mångfalden. Det har också befarats att de genförändrade grödorna mera direkt kan påverka mångfalden genom sekundära effekter på omgivningens flora och fauna. Sverige har i samband med riskbedömning av vissa typer av insektsresistent majs (Bt-majs) haft invändningar mot att sorten skulle godkännas för kommersiell odling, eftersom det inte gick att bedöma vilka sekundära effekter en storskalig odling skulle kunna få.³

I samband med revideringen av direktivet för avsiktlig utsättning av gentekniskt förändrade växter, har kravet på att långsiktiga och sekundära effekter skall ingå i riskbedömningen aktualiserats och förts in i den preliminära texten till reviderat direktiv. Det saknas emellertid riktlinjer för hur långtgående sådana bedömningar skall vara i praktiken.

Risken för genetisk utarmning i samband med klonskogsbruk (se avsnitt Jord- och skogsbruk kan begränsas genom att ett lägsta antal kloner anges. När det gäller genförändrade träd går det att begränsa odlingen till speciella områden, ”virkesåkrar”, medan övriga områden reserveras för extensivt skogsbruk och naturskogar. Dessutom kan skogsträdens genetiska diversitet bevaras i skogliga genbanker.

Ogräsbekämpningsmedel

Kemiska ogräsbekämpningsmedel (herbicider) har sedan årtionden spelat en viktig roll i det moderna jordbruket. Man brukar skilja på selektiva herbicider, som har effekt på en viss kategori av växter och totalherbicider, som har effekt på alla växter. Fenoxisyrorna, som dödar tvåhjärtbladiga växter men inte enhjärtbladiga, är välkända exempel på selektiva herbicider, medan glyfosat (Roundup) och glufosinatammonium (Basta) är exempel på totalherbicider. I växande gröda kan normalt endast selektiva herbicider användas. De viktigaste användningsområdena för glyfosat är eliminering av ogräs när mark som lagts i träda åter skall tas i bruk och bekämpning av kvickrot efter skörd.

³ Att effekten på andra arter inte är självklar framgår av några motstridiga studier av effekter på olika fjärlsarter (Losey m.fl., 1999; Wraight m.fl., 2000).

Förmågan att tolerera ämnen som används som ogräsbekämpningsmedel finns naturligt hos vissa växter. Andra växter har gjorts toleranta genom traditionell växtförädling. Med genteknikens hjälp har det blivit möjligt att utveckla växter med tolerans mot glyfosat och glufosinatammonium. Medlen kan därigenom användas i växande gröda på samma sätt som de selektiva herbiciderna.

Farhågor har uttryckts för att användningen av herbicidtoleranta grödor skulle kunna medföra ökad total användning av bekämpningsmedel och styra utvecklingen mot ett ökat beroende av herbicider. Exempel på att herbicidförbrukningen har ökat finns, till exempel vid odling av en typ av bomull. Erfarenheter från andra länder vid odling av glyfosattoleranta grödor visar dock att den totala herbicidförbrukningen, mätt som aktiv substans per hektar, som regel minskar med 20–40 procent jämfört med odling av grödor där ogräsbekämpningen sker med selektiva herbicider.

I Sverige ökade försäljningen av totalherbicider, som innehåller glyfosat, från 276 ton verksam substans år 1993 till 490 ton år 1999. Användningen skulle kunna utökas till bland andra sockerbeta, raps och stråsäd om de var herbicidtoleranta.

Som regel behandlas den svenska sockerbetsarealen med kemiska ogräsbekämpningsmedel tre gånger per säsong. Enligt Statens jordbruksverk är det sannolikt att herbicidförbrukningen skulle minska om gentekniskt förändrad, herbicidtolerant sockerbeta introducerades. Bland oljeväxter varierar den kemiska bekämpningen beroende på om det är höst- eller vårgröda. Odling av herbicidtolerant raps torde knappast innebära någon skillnad.

För stråsäd finns flera billiga och effektiva herbicider som är verksamma mot örtartade ogräs. Tolerans mot ett totalbekämpningsmedel skulle här kunna vara intressant om man därigenom skulle kunna bekämpa kvickrot och flyghavre vid samma tillfälle och med samma medel utan att skada grödan. Genom att två behandlingar med olika medel skulle kunna ersättas med ett medel och en behandling, skulle man kunna minska den totala herbicid-användningen i stråsäd.

Det är cirka tre gånger dyrare för svenska bönder med mekanisk bekämpning av ogräs än med kemisk bekämpning med glyfosat. Bakgrunden är att priset på diesel gör mekanisk bearbetning dyr, medan priset på glyfosat sjunkit som en följd av att patentet gått ut. Andra omständigheter är att omställningsmark i ganska stor utsträckning tagits i bruk och att EU:s miljöregler för träda (för att minska utlakningen av kväve) begränsar möjligheterna till mekanisk ogräsbekämpning (Statens jordbruksverk, 1999).

Bekämpningsmedel kan ackumuleras i miljön, förorena såväl yt- som grundvatten⁴ och utgöra en fara för växter och djur. Bland de faktorer som påverkar ett ämnes ackumulering och riskerna i samband med detta kan nämnas klimatet, markens egenskaper, bekämpningsmedlets kemiska och fysikaliska egenskaper samt medlets giftighet och nedbrytbarhet. I jämförelse med de flesta jämförbara preparat, har glyfosat låg toxicitet. Även om glyfosat binds i marken är den normalt utan toxisk effekt på växter. Glyfosat har också låg rörlighet i marken (Torstensson, 1985). Nedbrytningen tycks normalt vara cirka två månader, men kan ta både betydligt längre och kortare tid (Torstensson, 1985).

Insektresistenta grödor

Sedan länge har bakterien *Bacillus thuringiensis* använts för att bekämpa insekter. Gifterna (Bt-toxiner) är selektiva i sin effekt på insekter och inte giftiga för däggdjur, fåglar och fiskar. Dessutom är Bt-toxiner mera specifika i sin verkan än de kemiska insektbekämpningsmedel som annars används. Bt-toxiner riktar sig mot insekter som skadar grödan genom att äta av den. Andra insekter som nyckelpigor, bin ochflugor, som alla drabbas vid kemisk insektbekämpning, blir oftast opåverkade av bekämpningen. Preparatet är tillåtet i ekologisk odling.

Odling av majs och bomull, som gjorts resistenta mot angrepp av vissa insekter genom genteknisk överföring av gener från *Bacillus thuringiensis*, har visat sig kunna minska användningen av kemiska bekämpningsmedel. Metoden har dock utsatts för kritik. Kritiken beror på att de så kallade Bt-grödornas effekter på den biologiska mångfalden inte är helt utredda och på att insekterna kan bli resistenta mot Bt-toxinet. Den senare komplikationen skulle främst drabba ekologiska odlare som använder Bt-spray och som inte, som konventionella odlare, kan kontrollera Bt-resistenta insekter med kemisk bekämpning.

För att hindra resistensutveckling används flera metoder. En är att alternera mellan genförändrade växter och traditionell gröda för att minska selektionstrycket. I USA måste bönder, som odlar så

⁴ Glyfosat har enligt Statens livsmedelsverk hittills aldrig påträffats i svenskt grundvatten, men vid ett tillfälle har nedbrytningsprodukten aminometylfosforsyra (AMPA) påvisats. AMPA bildas emellertid också när olika rengöringsmedel bryts ner. När AMPA påträffades i Köpenhamns dricksvatten år 1997 visade det sig att den kom från nedbrytning av det rengöringsmedel som använts för att diska provflaskorna från insamlingen och transporten av proverna (Statens jordbruksverks rapport 1999:15).

kallad Bt-majs, avsätta minst 20 procent av den totala majsarealen för traditionell majs. En annan metod är att i samma växt införa flera förändringar som insekterna skulle behöva utveckla resistens mot.

EU-kommissionen har låtit en expertgrupp utarbeta uppföljningsmetoder, som innebär att odlingar med insektsresistenta grödor skall övervakas. Skadeinsekter skall samlas in och eventuella förändringar i känsligheten för det insektshämmande ämnet registreras.

Spridning i naturen

Det finns åtskilliga exempel på att inplantering av vanliga, icke genförandrade, växt- eller djurarter i en miljö som är annorlunda för dem, har fått svåra ekologiska konsekvenser på grund av att artens överlevnadsvärde varit mycket högre i den nya omgivningen. Som exempel kan nämnas den nordamerikanska minken och de problem den orsakar i den svenska naturen. Det har befarats att utsläpp av gentekniskt förändrade organismer i miljön kan orsaka likartade problem. En riskbedömning måste därför göras för varje kombination av en viss genförandrad organism i en viss miljö (Harding och Harris, 1997; Käppeli och Auberson, 1998; Rogers och Parkes, 1995).

Det går inte att göra en generell bedömning av om gentekniskt förändrade växter kommer att konkurrera ut omgivande arter. Det finns emellertid erfarenhet vad gäller förändringar genom traditionell växtförädling. Ingen av de sorter som under 40 år framstälts genom så kallad inducerad mutation, har resulterat i några problem för jordbruket eller omgivande natur (Downy, 1992). De gener som introduceras i genförandrade växter har i de flesta fall endast ett värde för människan. Man kan därför anta att förändringen av växtens överlevnadsvärde i naturen är försumbar.

Att föda upp gentekniskt förändrade, transgena, landlevande husdjur är jämförelsevis riskfritt ur ekologisk synvinkel. Det är som regel lättare att förhindra att djur sprids jämfört med att växter sprids. De flesta husdjuren i Sverige har inte heller, med undantag för svin, några vilda släktingar som de kan överföra gener till. Dessutom är husdjuren anpassade till den agrikulturella miljön och skulle, bortsett från de obetydligt domesticerade fiskarna, knappast klara ett liv i det fria utan människans omvårdnad.

Vid odling av transgen fisk kan problemen bli större. Från dagens odling av icke transgen fisk är det välkänt att det vid kassodling i hav och sjö inte går att garantera säker inneslutning av fisken, det vill säga fisken kan rymma. Det är svårt eller omöjligt att i förväg uppskatta de ekologiska effekterna av förrymd eller avsiktligt utplanterad gentekniskt förändrad fisk, men riskerna är särskilt stora med fisk som förökar sig med kort generationstid, kan anpassa sig och sprida sig i ekosystemet och som har många interaktioner med andra arter, till exempel i fråga om konkurrens om föda eller lekplatser.

Genspridning

Sannolikheten för att en introducerad gen skall sprida sig till närliggande arter genom hybridisering varierar starkt från en art till en annan, beroende på hur arten sprider sig (till exempel genom pollen), vilka eventuella vilda arter som den kan korsas med och hur vitala sådana hybrider blir. Tre exempel som är aktuella i Sverige är potatis, raps och skogsträd.

Potatis har i Sverige inga vilda släktingar som den kan korsas med och kan därför inte sprida sina gener till andra växter. Pollenspridningen är begränsad till 20–100 meter, varför det är mindre sannolikt att den skall korsas med intilliggande potatisfält. Potatis förökas dessutom så gott som enbart genom knölar och inte genom frön. Jordbruksverket bedömer att risken för okontrollerad spridning av genförändrad potatis eller dess gener måste betraktas som utomordentligt låg.

Raps har däremot vilda släktingar, exempelvis åkerkål, som den kan bilda hybrider med. Endast ett fåtal är dock fertila. Enligt Jordbruksverket är raps till 70 procent självbefruktande och spridningen av pollen mycket låg till områden mer än cirka 30 meter från rapsfältet. Även om pollenspridning på längre avstånd är liten, så förekommer den.

Om genförändrade skogsträd skulle kunna fortplanta sig naturligt skulle det knappast vara möjligt att förhindra att pollen spreds till vilda släktingar. Problemet med genspridning kan emellertid lösas genom att man odlar träd som är sterila och som saknar förmåga att utbyta gener med vilda släktingar.

Gener från transgen fisk kan spridas till besläktade arter. Minst är risken vid effektiv inneslutning av fisk som är steril, med liten potential att sprida sig och med få interaktioner med andra arter i

ekosystemet. Störst är risken om inneslutningen av fisken är bristfällig (Hindar, 1993).

Pollenspridning

Odling av gentekniskt förändrade växter kan, som framgår ovan, därför innebära att pollen sprids till konventionella eller ekologiskt odlade grödor av samma slag. Därigenom kan en del av den gröda som planterats som icke genförändrad eller ekologisk blandas med genförändrad gröda. Problemet kan åtgärdas med skydds-zoner (isoleringsavstånd) på samma sätt som vid odling av utsäde.⁵ Även om denna teknik används och innebär en kraftig reducering av pollenspridningen, finns inga garantier för att pollen från gentekniskt förändrade växter inte sprids. Det kan i sin tur få konsekvenser för märkningskraven. EU-kommissionen beslöt därför i januari 2000 att en oavsiktlig inblandning med upp till en procent gentekniskt förändrade organismer i livsmedel inte skall utlösa krav på märkning. På sikt kan regler för oavsiktlig inblandning i utsäde väntas.

Virusresistens

Virusresistens hos växter kan åstadkommas genom att virusgener förs över och skyddar växten från att infekteras med samma virus. Oftast handlar det om att föra över en gen som kodar för viruspartikelns höljeprotein, det vill säga ett protein i den kapsel som omger viruspartikeln. Flera potentiella risker med sådan överförd virusresistens har diskuterats. Alla innebär interaktioner mellan införda virusegenskaper och något annat virus som infekterar växten, vilket kan tänkas leda till att ett nytt virus med nya egenskaper uppstår.

Om den överförda genen kodar för ett funktionellt höljeprotein, kan ett annat virus, som infekterar växten, tänkas omge sig med det introducerade höljeproteinet i stället för med sitt eget. Därvid skulle ett "nytt" virus uppstå. Så länge den nya virusformen inte inkorporerat genen för höljeproteinet i sin arvs massa är förändringen dock inte stabil. Fenomenet har visats under laboratorieförhållanden. Om däremot genen inkorporeras, bildas ett hybrid-

⁵ Isoleringsavståndet varierar från gröda till gröda beroende på förekomst av pollenkällor som kan ge oönskad pollinering, graden av självbefruktning och typ av utsäde (basutsäde eller certifierat utsäde). Oftast ligger isoleringsavstånden inom intervallet 200–1 000 meter.

virus som kan bli stabilt. Även detta har visats kunna inträffa under laboratorieförhållanden, men endast mellan närbesläktade virus och under starkt selektionstryck (Greene och Allison, 1994).

Det anses emellertid knappast troligt att överförd virusresistens innebär några nya risker, eftersom det för alla växter måste ha inträffat en samtidig infektion med olika kombinationer av virusformer vid många tillfällen under evolutionen.

Spridning av antibiotikaresistens

Att använda antibiotikaresistensgener som markörgener har misstänkts kunna leda till att generna överförs från växtmaterial till bakterier. Där skulle de kunna ge ökad resistens hos sjukdomsframkallande bakterier.

I teorin kan jordbakterier ta upp genetiskt material som blivit tillgängligt genom till exempel förmultning. Under vissa förhållanden kan DNA bindas till sand- och lerpartiklar och stabiliseras i marken i upp till ett år. Om DNA i denna form kan tas upp av bakterier förefaller oklart. Om en överföring skulle ske, beror markörens fortsatta spridning i bakteriepopulationen på om den ger bärarbakterierna någon konkurrensfördel.

Risken för att resistens överförs till bakterier i växtens omgivning, har bedömts som mycket liten (Nielsen m.fl., 1998). Problemet med en eventuell överföring av antibiotikaresistensgener bör också ses mot bakgrund av att en stor del av markens bakterieflora redan är resistent. Den vanligaste markörge- nen ger dessutom resistens mot neomycin, ett antibiotikum med begränsad användning. Trots detta strävar många bioteknikföretag efter att utnyttja andra typer av selekterbara markörer eller att korsa bort resistensmarkörerna ur växter. På sikt kommer dessa markörer förmodligen att helt kunna ersättas.

Livsmedel och foder

Livsmedel kan medföra hälsorisker. Klassiska och relativt vanliga problem är matförgiftning på grund av bristfällig hygien och allergier. Långsiktiga medicinska effekter, som till exempel ökad risk för tumörer, är också tänkbara. Sådana effekter är dock sällsynta och kan i allmänhet inte härledas till konsumtion av enstaka livsmedel.

Toxiciteten hos hela livsmedel är svår att studera. En av svårigheterna är att bestämma hur kontrollfödan skall se ut. Det kan till exempel råda stora individuella skillnader mellan tomater av samma sort med avseende på näringsinnehåll. Det kan också vara svårt eller omöjligt att tillföra ett djur så mycket av livsmedlet att toxiska effekter av ämnen i låg koncentration går att påvisa.

Under senare år har forskningen intresserat sig allt mer för betydelsen av naturligt förekommande toxiner (gifter) och andra ämnen i livsmedel. Om ett ämne är påvisat och koncentrationen i ett livsmedel är känd kan effekten av det isolerade ämnet på djur studeras. De principer som utvecklats för prövning av läkemedel kan naturligtvis även användas här. Det torde emellertid vara svårt att direkt överföra de regler som gäller för läkemedel till livsmedelsområdet.

I allmänhet krävs inte toxikologiska studier, säkerhetsbedömningar eller dokumentation för att producera och sälja livsmedel. Det betyder att i normalfallet görs inga tester eller riskbedömningar för att avgöra om ett livsmedel är säkert eller inte. Ett allmänt krav är emellertid att livsmedelsprodukterna inte skall vara hälsofarliga. Att ett livsmedel är "säkert" och inte otjänligt som föda, är ett ansvar som ytterst vilar på producent och distributör.

Ett viktigt undantag gäller livsmedelstillsatser, där en omfattande toxikologisk dokumentation är nödvändig om nya, inte tidigare använda tillsatser, skall introduceras. Riskbedömningarna utförs av ansvariga myndigheter i respektive land.

Gentekniskt förändrade livsmedel

Det har ifrågasatts om inte all överföring av gener med hjälp av genteknik i livsmedelsråvaror innebär en risk för att det bildas nya toxiska, cancerframkallande eller allergiframkallande ämnen. Bakgrunden till farhågorna är att en gen som regel inte kan sättas in på ett förutbestämt ställe i den mottagande arvsmassan. Om genen hamnar mitt i en normal gen som inaktiveras, eller om den påverkar andra gener i sin omgivning, är konsekvenserna svåra att förutsäga. Det kan därför finnas anledning att testa livsmedlen innan de släpps ut på marknaden.

Emellertid är människans överföring av gener med hjälp av genteknik inte så biologiskt unik som man tidigare antagit (Ramel, 1997). Det finns naturliga förlopp, som i hög grad motsvarar vad människan gör när hon för över gener mellan organismer. Redan

för femtio år sedan observerades så kallade hoppande gener hos majs. Sedan dess har man funnit att förmodligen alla organismer, alltifrån bakterier till människor, har sådana rörliga DNA-element som ändrar läge och kan åstadkomma mutationer där de fastnar.⁶ Människan har tusentals sådana element i sin arvs massa.

Det finns inget som säger att mutationer, som en följd av genförändring, skulle skilja sig principiellt från mutationer som uppkommer spontant genom hoppande gener. Spontant hoppande gener har inte lett till någon ansamling av giftiga eller allergiframkallande ämnen. Det är heller inte sannolikt att genförändring ger sådana resultat. En anledning till detta är att överföring av gener nästan alltid sker i vävnadsodling och att genöverföringar med negativa effekter på cellernas livskraft med stor sannolikhet selekteras bort genom det naturliga urval som sker i cellkulturerna (Glimelius, 1997). Dessutom är det endast gener för önskvärda och acceptabla egenskaper som väljs ut för fortsatt användning.

DNA i mag-tarmkanalen

En tänkbar risk är att DNA i en växt frigörs i mag-tarmkanalen, för att sedan tas upp av tarmbakterier. Normalt bryts DNA ner av magsäckens saltsyra och bukspottkörtelns enzymer. Det är därför osannolikt att intakt DNA kan finnas kvar när den når tarmens bakterier. Många bakterier skyddar sig också mot främmande DNA genom att bryta ner det. Det har emellertid visat sig att bitar av DNA kan överleva i mag-tarmkanalens miljö utan total nedbrytning (Schubbert m.fl., 1994) och att fragment av ungefär samma storlek som den vanligaste antibiotikaresistensmarkören kunnat påvisas (Schubbert m.fl., 1997). Mag-tarmkanalens miljö är alltså inte ett absolut hinder för överföring av fragment av DNA eller hela gener till tarmens bakterier. Sannolikheten för att en antibiotikaresistensgen helt skall undgå att brytas ner och sedan infogas i en bakteries DNA, uttryckas och fungera på normalt sätt, har emellertid av olika expertkommittéer bedömts vara utomordentligt låg om ens någon.⁷ Dessutom finns redan av naturliga skäl,

⁶ Forskningen har också under de senaste åren givit starka indikationer på att de hoppande generna inte bara kan ändra läge inom de enskilda cellerna, utan också hoppa från en individ till en annan och mellan olika arter. Exakt hur överföringen mellan arter sker vet man ännu inte, men antagligen sker den med virus eller kvalster.

⁷ Scientific Committee for Food (1996), yttrande till EU-kommissionen angående Novartis majs. Scientific Committee for Animal Nutrition (1996), yttrande till EU-kommissionen angående Novartis majs.

men också som en följd av felaktig användning av antibiotika, hos de flesta människor ett mycket stort antal resistenta bakterier i mag-tarmkanalen.

Etik och moral

Nya metoder inom den naturvetenskapliga forskningen har gett ny kunskap om materiens och livets minsta beståndsdelar. Ny teknik har revolutionerat informationshanteringen och lagt grunden för det globaliserade kunskapssamhället. Detta innebär ökat välstånd, förbättrad livskvalitet och större rättvisa, men kan också innebära risker för människors och djurs hälsa och för miljön liksom ökade klyftor mellan olika befolkningsgrupper. De senaste årtiondenas kunskapsstillväxt inom bioteknikområdet har gett människan möjligheter till ingrepp med konsekvenser som kan vara svåra att förutse i ett längre perspektiv.

Flera av bioteknikens, framför allt genteknikens, tillämpningar aktualiserar frågor om vilka ingrepp människan kan tillåta sig att göra och vilka konsekvenser hennes ingrepp kan få på till exempel samhällsutvecklingen, människosynen och mångfalden av djur- och växtarter. Diagnostik före eller under graviditeten ger möjligheter att välja, eller välja bort, embryon respektive foster. Den medicinska utvecklingen påverkar användningen av försöksdjur. När det gäller växter kan gentekniken medföra att en del växter sprider sig på andras bekostnad.

När det gäller bioteknikens tillämpningar kan man kanske lite förenklat säga att forskarsamhället och myndigheterna fokuserar på analyser av risker och risk-/nyttabedömningar, medan medborgarna tycks lägga större vikt vid moraliska frågor. Politikerna, som skall fatta beslut om användningen av ny teknik, måste balansera dessa båda synsätt. Det gemensamma för alla parter är starka önskemål om mer information till fler människor samt en breddad samhällsdebatt, med frågor om möjligheter, risker och etik i centrum.

Ett stort antal utredningar inom bioteknikområdet har under de senaste 15 åren belyst etiska frågeställningar. Vi har för vår del valt att redovisa vilka etiska normer som återspeglas i lagstiftning samt

internationella deklARATIONER och andra riktlinjer på området. Vi redovisar också ett antal etiska problem, som är förknippade med biotekniska tillämpningar och synpunkter på dem, som vi inhämtat under arbetets gång, liksom några av slutsatserna i en rättspolitisk studie av filosofie doktorn Thomas Achen (1998). Studien belyser förhållandet mellan etik, politik och rätt i lagstiftningsprocessen i Danmark, Norge och Sverige när det gäller biotekniken. Först belyses dock begreppet etik och etikens avgränsning gentemot några närliggande områden.

Vad är etik?

Etik är såväl teoretisk som praktisk. Den beskrivande och systematiska reflektionen över mänskliga värderingar, handlingar och motiven för dessa beskrivs i olika etiska teorier, vilka i sin tur leder till den praktiska etiken med direkta ställningstaganden till konkreta etiska problem. Ibland används ordet "moral" för den praktiska sidan och "etik" för den teoretiska, men det är inte en internationellt vedertagen avgränsning. En allmänt omfattad etik utgörs av de värden, rättigheter och normer, som är accepterade i en kultur. I kronologisk ordning var det judendomen, den grekiska moralfilosofin med inte minst Sokrates, Platon och Aristoteles samt kristendomen, som lade grunden för det västerländska etiska tänkandet.

I västvärldens idéhistoria har ämnena etik, ekonomi och politik traditionellt hört samman i den praktiska filosofin. De har betraktats som vetenskaper, som genererar praktisk kunskap. Etik behandlar med detta synsätt den enskilda människans förhållningssätt till sig själv och andra och hennes sedvänjor och livsmönster. Ekonomi och politik formar och reglerar angelägenheter som är gemensamma för medborgarna.

I alla samhällen kodifieras etik i form av skrivna eller oskrivna regler, som medborgarna skall rätta sig efter. Etiska principer är ofta generella och uttrycks inte alltid i lagstiftning, men de ligger till grund för den och genomsyrar den i olika hög grad. Inga politiska beslut kan tas utan att människosyn, grundläggande värden, rättigheter eller normer spelar en roll. Etiken bildar således ett sammanhang med politiken. Etiken täcker dock inte alla aspekter på samhällssyn och livstolkning. Det är därför rimligt med en avgränsning mot närliggande områden som livsåskådning och religion.

Frågor om livets mening och yttersta mål, varför lidande och ondska finns och andra existentiella frågor som rör mänsklig samlevnad, sjukdom, ensamhet, döende och död är svåråtkomliga för etisk analys. Svaren på dessa frågor får sökas inom livsåskådningarna som kan sägas vara övergripande tolkningsmönster av tillvaron. Kristendomen och islam liksom materialismen och den profana humanismen utgör exempel på sådana tolkningssystem.

Enligt en utbredd uppfattning finns det starka band mellan religion och etik. Religionerna har under historiens lopp spelat en grundläggande roll för utvecklingen av människors etiska medvetenhet. Ett exempel är det judisk-kristna synsättet att människan är Guds avbild och som sådan har ansvar för sitt liv och sina handlingar. I kristendomen, som under lång tid präglat det etiska synsättet i Sverige, står Jesus och hans budskap om kärlek och förlåtelse i centrum. Religiöst inspirerad etik och den profana humanismen har trots olikheterna en gemensam värdebas (Statens medicinsk-etiska råd, 1997).

Etik och människor

Inom hälso- och sjukvården finns en lång tradition när det gäller etiska regler och riktlinjer. Hippokrates, som levde på 400-talet f. Kr., anses vara upphovsman till den första läkareden. Principen om respekt för den enskilda människans integritet och därmed en stark betoning på förtroendet mellan läkare och patient och på vikten av att läkaren beaktar sin tystnadsplikt har tillämpats allt sedan dess.

Grundläggande principer

De normer som gäller hälso- och sjukvården utgår från några grundläggande principer. Självbestämandepripcipen innebär att en människa har rätt att bestämma över sitt eget liv under förutsättning att hon inte kränker andras självbestämmanderätt. Principen om minimering av lidande innebär att man bör välja det alternativ som åstadkommer minst skada, när man kan välja. Godhetsprincipen, eller godhetsmaximeringsprincipen, medför en förpliktelse att göra gott, efter bästa förmåga. Enligt rättvisepripcipen skall individer eller grupper inte behandlas olika, om det inte finns relevanta skillnader mellan dem.

Dessa fyra principer kan komma i konflikt med varandra. Ett exempel är att en läkare inte kan tvinga en patient till en undersökning, trots att läkaren anser att undersökningen ligger i patientens intresse. Vid tolkning av principer eller när principer kommer i konflikt med varandra utgör människosynen och synen på människovärdet en viktig grund.

Den humanistiska människosynen

Med humanistisk människosyn avses att människan är ett subjekt som har frihet, ansvar och mänsklig värdighet. Hon får aldrig betraktas eller behandlas som ett medel. Människan är ett mål i sig, vilket betyder att hon alltid kan göra anspråk på respekt för sin egen skull. Det innebär bland annat att hon aldrig får användas i forskning utan att ha lämnat sitt samtycke efter att ha fått fullständig information om syfte, metod och konsekvenser (risker). Den humanistiska människosynen är, som framhålls av Statens medicinsk-etiska råd, en sammanhållande länk när olika synsätt skall förenas. Där löper trådarna samman från de olika utgångspunkterna antingen de är naturvetenskapliga, religiösa eller filosofiska.

Enligt den humanistiska människosynen är människan något annat och vida mer än sitt biologiska eller ekonomiska värde. Hon har ett människovärde, som alltid och under alla omständigheter är knutet till hennes existens, inte till det hon har eller gör. Det är också i uppfattningen om människovärdet som de mänskliga rättigheterna är förankrade. Människosyn – människovärde – mänskliga rättigheter är den etiska bas där man bör förankra värdegemenskapen i samhället. Människovärdet innebär bland annat att alla människor har vissa fundamentala rättigheter som skall respekteras och i dessa avseenden är ingen förmer än någon annan. Det utesluter inte att man kan värdera människors egenskaper, lämplighet eller kvalifikationer i ett visst bestämt sammanhang, utan att kränka människovärdet.

Innebörden av människovärdesbegreppet ligger nära, men är inte detsamma som det som menas med integritet. Hälso- och sjukvårdslagen använder sig av integritetsbegreppet i betydelsen mänsklig värdighet. I dagligt språkbruk leder ordet integritet dock ofta tankarna till varje människas rätt att få upprätthålla sin värdighet oavsett yttre förhållanden. Varje människa har också rätt till självbestämmande men inte alltid förmåga att utöva denna rätt

beroende på psykiska eller fysiska hinder. De som inte själva kan försvara sin värdighet genom att utöva sitt självbestämmande måste få den säkerställd av någon annan eller några andra, till exempel av anhöriga eller vårdpersonal. Integriteten är en konstant och villkorlös egenskap, som hör ihop med livet. Självbestämmandet däremot, är kopplat till förmågan och kan sålunda variera. Integritetsbegreppet har i lagstiftningen fått sitt rättsliga uttryck genom till exempel lagar mot diskriminering och tortyr (Statens medicinsk-etiska råd, 1997).

Etik och djur

Intresset för djurs lidande har ökat markant under det senaste seklet. Man talar om den vidgade cirkeln: även andra levande varelser, framför allt högre djur, bör bli föremål för hänsyn liknande den som visas människor (Gentekniknämnden, 1997).

Att räkna in djuren i moralen kan innebära ett förbud mot att döda dem eller enbart en skyldighet att trygga deras välbefinnande. Vid förbud att döda, blir konsekvensen att människan måste bli vegetarian eller åtminstone laktovegetarian. Det skulle också innebära att man inte får använda djur för försöksändamål. Vissa anhängare av djurens rätt har intagit sådana ståndpunkter. Filosofen Peter Singer kan till exempel argumentera för att man inte bör äta djur.

Det är allmänt accepterat att man skall behandla djuren väl, ge dem ett gott liv och en smärtfri död, men inte avstå från att använda dem för livsmedelsproduktion och angelägna medicinska försök. Ett synsätt är att djur inte handlar utifrån en medveten moralisk intention och därför inte kan hållas ansvariga för sina handlingar. De kan därför inte betraktas som moraliska subjekt med skyldigheter och rättigheter i vanlig mening. Ett annat synsätt är att moraliska hänsyn skall tas till djur utifrån insikten att de har upplevelseförmåga. Deras rättigheter ges då utifrån deras fysiska och genetiska möjligheter att känna och uppleva, inte utifrån deras handlande. Den svenska djurskyddslagen bygger på detta synsätt.

Etik och växter

I den moderna bioetiska debatten diskuteras att utvidga det moraliska perspektivet, från att omfatta bara människor och eventuellt djur, till att även omfatta naturen som helhet. Ofta handlar det dock om miljöns betydelse från människans synvinkel. Det finns en utbredd oro för att olika ingrepp i naturen skall slå tillbaka på människan i ett längre tidsperspektiv.

Tre principer tas upp som utgångspunkt för etiska bedömningar när det gäller växter, nämligen långsiktig hållbarhet, ekologiska hänsyn och biologisk mångfald (Gentekniknämnden, 1997). Ingen av dessa principer är entydig eller enkel att definiera, men de kan ändå användas för resonemang om olika tillämpningar av genteknik. I många situationer kan principerna komma i kollision med varandra.

Enligt riktlinjer som lagts fast av den svenska regeringen bör all framtida produktion ske med metoder som tar ekologiska hänsyn och syftar till långsiktig hållbarhet. I de fall det inte finns underlag för en någorlunda tillförlitlig riskbedömning tillkommer emellertid, påpekas det, den etiska frågan om vilken osäkerhet som kan tolereras. En utgångspunkt i dessa fall är försiktighetsprincipen, som beskrivs i avsnittet Bedömning av risker. Principen kan tolkas som att man bör utgå från att negativa konsekvenser av till exempel ny teknik kommer att inträffa, snarare än att de inte kommer att göra det.

Etisk analys

Etiska problem kan förefalla komplexa och olösliga. I situationer där man måste fatta ett beslut kan det vara fruktbart att göra en etisk analys. En sådan analys kan skilja ut olika beståndsdelar i problemet och klarlägga underliggande värderingar. Målet är att klargöra på vilka sätt etiska problem kan lösas och vilka konsekvenser olika lösningar får.

Vid varje etiskt ställningstagande finns alternativ som får olika konsekvenser för dem som berörs direkt och dem som berörs indirekt. Vid en etisk analys identifieras vilka som är berörda, de berördas intressen på kort och lång sikt beskrivs, intressekonflikter lyfts fram och vad de olika alternativen får för konsekvenser preciseras.

En etisk analys utgår från grundläggande etiska principer och från dem som berörs, det vill säga är intressenter. Det är emellertid inte självklart vad som krävs för att vara intressent. Användning av en ny behandlingsmetod, som xenotransplantation, kan väcka starka känslor hos människor trots att metoden inte är aktuell för dem. Skall dessa människors inställning tillmätas något värde eller bara inställningen hos dem som är direkt berörda av sådan transplantation?

Ny teknik aktualiserar också konflikter mellan dem som berörs. Så till exempel kan introduktion av nya och dyra läkemedel och behandlingsmetoder, som kanske endast är aktuella för ett mindre antal patienter, behöva ske på bekostnad av utbudet av sjukvårdsresurser för övriga patienter.

Slutligen kan konsekvenserna vara svåra att precisera. För att bedöma konsekvenser behövs ett faktaunderlag, men det är inte alltid klart vilka fakta som är relevanta. Fakta kan också tolkas olika av olika intressenter. Många gånger är fakta inte heller fullständigt kända.

Etiken i lagar, andra regler och riktlinjer

Etiska frågor har av naturliga skäl i hög grad stått i förgrunden i det lagstiftningsarbete som ägt rum under de senaste årtiondena på bioteknikens område. Det har gällt nya tillämpningar av framför allt gentekniken på människor, djur och växter.

Regeringsformen

I 1 kap. 2 § regeringsformen slås principen om människors lika värde, frihet och värdighet fast. Det föreskrivs att den offentliga makten skall utövas med respekt för alla människors lika värde och för den enskilda människans frihet och värdighet. I 2 kap. 6 § föreskrivs att varje medborgare gentemot det allmänna är skyddad mot påtvingade kroppsliga ingrepp.

Lagar på hälso- och sjukvårdens område

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) 2a § föreskriver att hälso- och sjukvården skall bygga på respekt för patientens självbestämmande och integritet. Enligt samma paragraf skall vården och

behandlingen så långt det är möjligt utformas och genomförs i samråd med patienten. Av 2b § framgår att patienten skall ges individuellt anpassad information om sitt hälsotillstånd och om de metoder för undersökning, vård och behandling som finns.

Motsvarande regler finns i den lag som reglerar hälso- och sjukvårdspersonalens arbete, lagen (1998:531) om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Lagen föreskriver dessutom att personalen skall utöva sitt arbete i överensstämmelse med vetenskap och beprövad erfarenhet och att en patient skall ges sakkunnig och omsorgsfull vård. Vidare finns det bestämmelser om tystnadsplikt. Enligt 8 § får den som tillhör eller tillhört hälso- och sjukvårdspersonalen inte obehörigen röja vad han eller hon i sin verksamhet fått veta om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden.

Enligt lagen (1991:114, ändrad genom lagen 1995:81) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar fordras det särskilt tillstånd för att undersöka människors arvs massa med användning av analys av genernas DNA eller RNA om undersökningen utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning. Sådant tillstånd får endast lämnas om undersökningen är inriktad på att söka kunskap om sjukdomsförhållanden som är av allvarlig art eller annars av särskild betydelse för hälso- och sjukvården. Vidare föreskrivs det att det vid prövningen särskilt skall beaktas om de som skall leda och utföra undersökningen har den kompetens som behövs för ändamålet och om integritetsskyddet för uppgifter om de undersökta genetiska förhållanden kan antas bli tillfredsställande. En undersökning får inte omfatta annan än den som lämnat skriftligt samtycke.

Lagen 1991:115 (ändrad genom lagarna 1995:82 och 1998:282) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa innehåller regler för hur sådana ägg får användas. Åtgärderna kräver samtycke av donatorerna av ägg och sperma och får inte ha till syfte att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Vare sig befruktade ägg, obefruktade ägg eller spermier, som varit föremål för försök, får därefter föras in i en kvinnas kropp. Försök på befruktade ägg får göras längst till och med den fjortonde dagen efter befruktningen och äggen skall därefter förstöras utan dröjsmål. Befruktade ägg kan frysas ner men får inte utan synnerliga skäl förvaras i mer än fem år.

Djurskyddslagen

Enligt djurskyddslagen (1988:534) skall djur behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom. Det innebär bland annat att djur skall ges tillräckligt med foder och vatten samt att förvaringsutrymmen för djur skall vara tillräckligt rymliga för rörelse och vila. Djuren skall också ges möjlighet att bete sig naturligt. Ett sjukt eller skadat djur skall snarast ges nödvändig vård, om inte sjukdomen eller skadan är så svår att djuret måste avlivas omedelbart. När djur förs till slakt och när de slaktas, skall de skonas från onödigt obehag och lidande. Djur som används inom forskning, framställning av läkemedel eller dylikt får bara användas om syftet med behandlingen inte kan uppnås på annat sätt. Användning av djur för de angivna ändamålen skall godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Endast djur som är uppfödda för ändamålet får användas.

Miljöbalken

Enligt 1 § miljöbalken skall denna tillämpas så att människors hälsa och miljön skyddas mot skador och olägenheter oavsett om dessa förorsakas av föroreningar eller annat. Vidare skall värdefulla natur- och kulturmiljöer skyddas och vårdas, den biologiska mångfalden bevaras och den fysiska miljön användas så att en från ekologisk, social, kulturell och samhällsekonomisk synpunkt långsiktigt god hushållning tryggas. Återanvändning och återvinning liksom annan hushållning med material, råvaror och energi skall främjas så att ett kretslopp uppnås. Miljöbalkens 2 kap. innehåller allmänna regler om hänsyn, vilket innebär att använda bästa möjliga teknik, vidta försiktighetsmått, hushålla med råvaror och energi samt inte använda produkter som kan befaras medföra risker för människors hälsa eller miljön, om de kan ersättas med annat.

I miljöbalkens 13:e kapitel behandlas genteknik. I kapitlets 10 § föreskrivs att "särskilda etiska hänsyn skall tas vid innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer liksom när en produkt som innehåller eller består av sådana organismer släpps ut på marknaden". Enligt 13 § får tillstånd till sådan utsättning m.m. endast ges om verksamheten är etiskt försvarbar.

Internationella och nationella etiska deklARATIONER och riktlinjer

I den första artikeln i den allmänna deklARATION om de mänskliga rättigheterna, som antogs av Förenta Nationerna (FN) år 1948, slås fast att alla människor är födda fria och lika i värde och rättigheter. DeklARATIONEN bygger på den grundläggande principen att individens väl går före samhällets.

Europarådet antog år 1950 en motsvarande deklARATION om mänskliga rättigheter och inom EU diskuteras en liknande deklARATION, EU:s rättighetsstadga. (Beslut om stadgan förväntas tas i december 2000.)

År 1982 antog FN en deklARATION om medicinsk etik för hälsovårdspersonal, framför allt läkare. DeklARATIONEN innehåller principer för fångars och andra frihetsberövade personers skydd mot tortyr och annan grym, omänsklig eller förnedrande behandling eller bestraffning.

Europarådet antog år 1997 Convention for the Protection of Human Rights and Dignity of the Human Being with regard to the Application of Biology and Medicine (Konvention angående skydd av de mänskliga rättigheterna och biomedicinen). Enligt konventionen är ingen diskriminering på grund av genetiskt arv tillåten, gentester för anlag får endast göras av hälsoskäl eller för forskning, detsamma gäller för genterapi och sådan terapi får inte ge ärftliga förändringar och mänskliga embryon får inte skapas för forskningsändamål. I ett tillägg år 1998 föreskrivs att reproduktiv kloning av människor inte skall vara tillåten.

År 1997 antog the United Nations Educational, Scientific and Cultural Organization (UNESCO) Universal Declaration on the Human Genome and Human Rights (Allmänna deklARATIONEN om den mänskliga arvsmassan och de mänskliga rättigheterna). DeklARATIONEN behandlar bland annat mänsklig värdighet och det mänskliga genomet samt den enskildes rättigheter när det gäller forskning, behandling och diagnos, fritt och informerat samtycke, rätten att välja om man vill bli informerad eller inte om resultaten och konsekvenserna av en genetisk undersökning, sekretess och förutsättningarna för ingrepp för att förändra det mänskliga genomet. Den behandlar också forskning på människor och på embryon. Det slås fast att genetiska skillnader inte får ligga till grund för diskriminering och att reproduktiv kloning av människor strider mot människovärdet och inte skall vara tillåtet.

World Health Organisation (WHO) antog i maj 1998 en resolution om kloning av människor (Ethical, scientific and social

implications of cloning in human health, svensk titel saknas) där sådan kloning förklaras vara etiskt oacceptabel och strida mot människans värdighet och integritet.

Det finns flera internationella och nationella yrkeskodex för läkare och annan personal inom hälso- och sjukvården, till exempel de som Världsläkarorganisationen (the World Medical Association) antagit för läkare år 1948 (i Geneve), 1949 (i London) och 1975 (i Tokyo). De två förstnämnda har reviderats (1983 i Venedig respektive Sidney). Motsvarande riktlinjer finns också i FN:s deklaration om medicinsk etik från år 1982.

Sveriges läkarförbund antog läkarregler år 1968. Enligt reglerna skall läkarens främsta mål vara patientens hälsa. Läkaren skall vidare handla i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet och ständigt söka vidga sina kunskaper samt besinna vikten av att skydda och bevara människoliv. Läkarens förhållande till sin patient får inte påverkas av livsåskådning, nationalitet, ras, politisk åsikt eller samhällsställning och han eller hon får inte göra sin auktoritet gällande så att det inkräktar på patientens rätt att bestämma över sig själv. Det finns också regler om den tystnadsplikt som läkaren skall iaktta gentemot sin patient.

Det finns dessutom etiska riktlinjer för psykiatriker, sjuksköterskor, sjukgymnaster, arbetsterapeuter, psykologer och sociologer samt riktlinjer för etiska frågor i socialt arbete.

När det gäller forskning på människa har det lagts fast etiska riktlinjer i den så kallade Helsingforsdeklarationen, som antogs år 1964 i Helsingfors (reviderad år 1983 i Venedig) av Världsläkarorganisationen. Helsingforsdeklarationen innehåller grundregler för läkare när det gäller biomedicinsk forskning som involverar människor. Enligt deklarationen skall syftet med sådan forskning vara att förbättra diagnostiska, terapeutiska och profylaktiska förfaranden och förståelsen av sjukdomar. Det görs skillnad på forskning som väsentligen är diagnostisk eller terapeutisk för den aktuella patienten och forskning som är rent vetenskaplig utan att direkt komma den person som medverkar till godo. I de grundläggande principerna anges bland annat att biomedicinsk forskning på människor måste ske i enlighet med allmänt accepterade vetenskapliga principer. Utformningen och utförandet av varje experiment på människa skall vara klart formulerat i ett protokoll, som skall föreläggas en särskilt utsedd oberoende kommitté för bedömning, kommentarer och vägledning. Forsökspersonens intresse skall alltid gå före vetenskapens och samhällets. Forsökspersonens rätt att värna sin integritet måste alltid respekteras. Läkare skall

avstå från att engagera sig i försök på människa om inte riskerna med dem är förutsägbara och riskerna skall stå i proportion till betydelsen för försökspersonen. Läkare skall upphöra med varje undersökning, om riskerna befinns överväga de möjliga fördelarna.

Likartade bestämmelser återfinns också i de etiska riktlinjer för omvårdnadsforskning, som antagits år 1983 av Sjuksköterskors Samarbete i Norden.

Den så kallade Riodeklarationen har som mål att få till stånd ett globalt samarbete på jämlika villkor för att skydda den globala miljön och utvecklingen. Deklarationen utgår från alla människors rätt till hälsa och ett produktivt liv i harmoni med naturen, stater rätt till sina egna resurser, en uthållig utveckling, skydd för miljön och kamp mot fattigdom. För att göra det möjligt för alla att göra de satsningar som krävs skall stater dela med sig av vetenskaplig och teknisk kunskap och ny teknik.

Konventionen om biologisk mångfald, som antogs år 1993, bygger på de grundläggande principerna att den biologiska mångfalden skall bevaras och att genetiska resurser utnyttjas på ett hållbart och rättvist sätt. Enligt konventionen har en stat suverän rätt över sina naturtillgångar. Tillträde till statens genetiska resurser skall ske på överenskomna villkor när det gäller förhandsinformation och övriga premisser.

Utredningen Genteknik – växter och djur

I Jordbruksutskottets betänkande Bioteknik (1989/90) uttalades att utskottet inte gick in på de etiska frågeställningarna i den meningen att viss, närmare angiven forskning och tillämpning kunde definieras som acceptabel eller inte från etisk synpunkt. Utskottet hänvisade däremot till att det i utredningen Genteknik – växter och djur (1990) gjorts en översiktlig redovisning av vilka riktlinjer som borde gälla för den etiska bedömningen av genteknisk forskning och tillämpning.

Utredningen bedömde det inte som möjligt att förutse alla de konkreta situationer som en tillämpning av tekniken kan ge upphov till eller att uttömmande beskriva de etiska frågeställningar som kan uppstå vid forskning med och användning av genteknik på djur, växter och mikroorganismer. Enligt utredningens mening borde de etiska frågeställningar, som kan förknippas med teknikens användning, behandlas i ett nationellt organ med kompetens att dra upp riktlinjer för den etiska prövningen.

Vid en etisk bedömning av genteknikens användning på djur, växter och mikroorganismer borde det enligt utredningens mening göras en avvägning mellan å ena sidan vilken skyldighet människan har gentemot djur och miljö och å andra sidan värdet av det som användningen av gentekniken kunde tillföra samhället.

Enligt utredningen skulle den framtida användningen av genteknik på djur i huvudsak komma att diskuteras från etiska utgångspunkter. Utredningen föreslog att all forskning som innebär att genteknik används på djur eller som använder gentekniskt förändrade djur, skulle anmälas och prövas från en, i jämförelse med dåvarande prövning enligt djurskyddslagen, utökad etisk synpunkt. En grundläggande princip borde enligt utredningen vara att tekniken inte fick medföra lidande för djuret eller dess avkomma. Ett lidande som förorsakats av att djur har förändrats med genteknik kunde enligt utredningens mening inte accepteras i något fall. Utredningen ansåg att forskning, som innebär att ett djur tillförs en gen från annan djurart eller människa, inte borde tillåtas. Detsamma gällde forskning som syftar till att öka livsmedelsproducerande djurs avkastning eller tillväxt. Annan forskning med gentekniska metoder på djur som skall utgöra livsmedel, eller djur som skall hållas som sällskapsdjur, borde endast få förekomma i undantagsfall.

Vid användning av genteknik på växter och mikroorganismer skulle enligt utredningens bedömning framför allt eventuella risker vid utsläpp i naturen av gentekniskt förändrade växter och mikroorganismer komma att diskuteras. En annan etisk aspekt när genteknik användes på växter var bevarande av den genetiska mångfalden. För att samhället skulle kunna ta ansvar för användningen av den nya tekniken var det enligt utredningens mening av avgörande betydelse att samhället i ett tidigt skede fick ta del av och ta ställning till den forskning och tillämpning som fanns i landet.

Etisk prövning av försök på människa

De svenska reglerna för etisk prövning av forskning där människor är försökspersoner framgår av en skrift från Medicinska forskningsrådet (1996). Forskning på patienter eller frivilliga försökspersoner skall föregås av etisk prövning i en regional forskningsetisk kommitté. Kommittéerna tillkom under 1960-talet och har ansvar för etisk granskning av all forskning på människa och på

prover som tidigare är tagna från människa och sparats i biobanker samt forskning som bygger på registeruppgifter om identifierbara personer. Forskningsetiska kommittéer finns i varje sjukvårdsregion och är knutna till de medicinska fakulteterna. Kommittéernas beslut kan inte överklagas. En majoritet av ledamöterna är forskare från medicinsk fakultet. Övriga är lekmän, utsedda av sjukvårdshuvudmännen.

Vid granskningen prövas den vetenskapliga kvaliteten och vilka risker försöket kan innebära. Kommittén granskar också informationen till försökspersonerna. Försökspersoner skall alltid informeras även om de inte utsätts för några risker och informationen skall beskriva syftet med projektet. Frivilligt och informerat samtycke är ett centralt begrepp. Samtycket skall kunna återtogs om projektet ändras. Det är också viktigt att de medverkande i möjligaste mån själva beslutar om sitt deltagande. Det är den som drabbas av en eventuell skada som skall värdera risken. Grunden är Helsingforsdeklarationen.

På nationell nivå finns sedan år 1991 Medicinska forskningsrådets nämnd för forskningsetik, som samordnar de regionala forskningsetiska kommittéernas arbete, gör uttalanden i principiella frågor och utarbetar riktlinjer för deras arbetssätt, sammansättning och befogenheter.

Skyldigheten att låta forskningsprojekt genomgå etisk prövning är inte lagstadgad utom för klinisk prövning av läkemedel. Regeringen konstaterar (prop. 2000/01:3) att det finns skäl som talar för en reglering av prövningen och att man avser att utreda frågan. I praktiken är etisk prövning dock i princip obligatorisk. Prövning krävs av universitet och sjukvårdshuvudmän, försäkringsgivare och de flesta anslagsgivare. Medicinska tidskrifter ställer etisk prövning som krav för publicering och etisk prövning är ett legalt krav vid klinisk prövning av läkemedel. Om en forskare underlåter att låta pröva sitt projekt eller bryter mot en etisk kommittés beslut skall kommittén anmäla forskaren till universitets- eller sjukvårdsstyrelsen.

Etisk prövning av försök på djur

Varje försök som görs på levande däggdjur, fåglar, kräldjur, groddjur, fiskar eller rundmunnar skall prövas av en djurförsöksetisk nämnd enligt bestämmelser i djurskyddslagen (1988:534) och djurskyddsförordningen (1988:539). Även försök på enskilda organ

från djur som avlivats enbart för försöket omfattas av prövningsplikten. Nämnderna har funnits sedan år 1979 och var tidigare endast rådgivande. I mars 1998 ändrades lagstiftningen och krav på godkännande innan ett djurförsök får börja infördes. I praktiken anses skärpningen av lagen inte ha någon större betydelse, eftersom den som tidigare inte följde rekommendationerna riskerade att bryta mot de allmänna djurskyddsreglerna. Centrala försöksdjursnämnden utser ledamöterna, av vilka hälften skall vara lekmän.

Prövningen i en djurförsöksetisk nämnd innebär att försökets betydelse skall vägas mot djurets lidande. Vissa förutsättningar, som måste vara uppfyllda, är att ingen lämplig metod utan användning av djur finns, att ansträngningar görs för att minimera djurens lidande och att endast djur uppfödda för ändamålet används. Kravet på etisk prövning är knutet till såväl vetenskaplig forskning och undervisning, som till sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel och liknande syften.

Dessutom skall sådana försök som innebär särskilt svår smärta för djuren eller försök som är principiellt betydelsefulla anmälas till Centrala försöksdjursnämnden. Det finns också en rådgivningspanel knuten till den centrala nämnden. Denna panel kan bistå med särskild kompetens och består av forskare från olika ämnesområden där djur kan komma att användas.

Etiken vid olika biotekniska tillämpningar

Tillämpningar på människa

Flera av bioteknikens tillämpningar på människor aktualiserar etiska frågor. Det gäller bland annat om livet som ett grundläggande värde i sig, vad som är ett gott liv, vilka människor som accepteras i samhället, när livet skall anses börja och vilken kunskap man vill få om sina arvsanlag. De tillämpningar som framför allt diskuteras är genetisk kartläggning och testning, embryo- och fosterdiagnostik, genterapi, användning av fostervävnad och stamceller samt kloning av människa.

Genetisk kartläggning

Kartläggningen av människans totala arvs massa är så gott som avslutad. Den fortsatta forskningen kommer att ge information om

genernas funktion och bakgrunden till många sjukdomar och kanske en del egenskaper. Man vet redan att människans arvs massa till mer än 98 procent är identisk med schimpansens och att den genetiska skillnaden mellan människa och djur är mindre än man förut trott. Även mellan människor och växter finns en betydande genetisk likhet. En konsekvens av detta är att människan kan komma att få en annan bild av sig själv som biologisk varelse. Kunskapen kan få många goda tillämpningar, men den kan också missbrukas eller hanteras på ett sätt som uppfattas som kränkande. Den tyske sociologen Ulrich Beck spekulerade redan år 1988 i att utvecklingen inom genetiken kunde innebära förnyat intresse för eugeniken, det vill säga strävanden att "förbättra" människans arvs massa. Ulrich Becks invändningar mot en sådan utveckling berodde delvis på ett etiskt ställningstagande, men också på farhågor för hur tekniken skulle kunna påverka sjukförsäkringssystemet och solidariteten i samhället.

Genetisk testning

Den genetiska diagnostiken kommer att kunna användas för att bedöma sannolikheten för framtida sjukdomar hos fullt friska personer. Genetiska undersökningar kommer därmed att bli ett användbart verktyg i den förebyggande sjukvården. De kan ge en uppfattning om den förväntade livslängden och möjligen kunna användas för att bedöma vissa personlighetsdrag. Eftersom de flesta sjukdomar beror på ett samspel mellan arv och miljö, måste genetiska data tolkas med försiktighet. Möjligheterna aktualiserar dock frågan om hur mycket kunskap om sig själv man vill ha och med vem man vill dela den.

För såväl individen som sjukvården är detta en ny situation. Vilka undersökningar skall göras och när? Hur skall patienten informeras om resultatet? För läkaren gäller i regel att inte informera om mer än patienten frågar efter, men försiktigheten måste ställas mot patientens rätt att få information.

Att få information om sannolikheten för en kommande sjukdom kan vara en fördel, men också en nackdel. Får man veta att man har anlag för en viss sjukdom, finns möjlighet att ändra livsstil eller påbörja förebyggande behandling. Därmed kan man slippa sjukdomen eller få den i en lindrigare form än man annars hade fått. Om ingen behandling finns, är det mera osäkert om det ligger i individens intresse att få sådan information. Samtidigt som det

innebär möjlighet att planera sitt liv bättre, ställs individen inför svåra beslut, som att välja att avstå från att skaffa barn eller ta ställning till det meningsfulla i att skaffa en utbildning.

Frågan om vem som skall fatta beslut om förebyggande genetisk diagnostik är betydelsefull. Det ligger närmast till hands att individen själv skall få bestämma. Men även om det anses vara självklart att ingen skall påtvingas undersökningar, är gränsen mellan erbjudande och tvång ibland hårfin. En enskild människa kan känna sig pressad att tacka ja till en undersökning, om det tycks finnas starka motiv för att utföra den. Det kan handla om forskning som kan bli till nytta för andra människor och framtida generationer eller möjligheter till samhällsekonomiska besparingar. I andra fall kan enskilda människor efterfråga genetisk testning som samhället inte kan eller vill erbjuda. Individens och samhällets intressen kan komma i konflikt med varandra. Frågor av detta slag kräver ytterligare etisk analys.

Hälso- och sjukvårdspersonal har tystnadsplikt när det gäller enskilda människors hälsotillstånd. Det råder förbud mot att lämna ut uppgifter om det inte står klart att det kan ske utan men för den enskilde eller någon närstående. Samtidigt är kunskap om en persons genetiska läggning också kunskap om hennes släktingar. Dessa kanske inte själva vet eller vill veta något om sin genetiska läggning. Lagstiftningen slår således vakt om patientens personliga integritet, men innebär samtidigt att ansvaret för att informera andra berörda i stort sett överlämnas till honom eller henne. Det finns situationer då den undersökte kan utsättas för påtryckningar att informera om resultat vid genetisk testning. Det kan till exempel handla om att tvingas lämna ut genetisk information för att få anställning eller livförsäkring.

Genetisk embryo- och fosterdiagnostik (prenatal diagnostik)

Genetisk diagnostik på embryo eller foster kan utföras när det finns skäl att misstänka ärftligt betingade sjukdomar. Flera tusen sådana sjukdomar är kända. De flesta är sällsynta, men åtskilliga är mycket allvarliga och leder till tidig död eller livslångt lidande. Den genetiska diagnosen kan ligga till grund för beslut att avbryta embryo- eller fosterutvecklingen. Skälet är då ofta att bespara såväl det blivande barnet som de anhöriga det lidande som en svår och obotlig sjukdom skulle innebära. Trots att selektiva aborter på grund av ärftlig sjukdom utgör mindre än en procent av det totala

antalet aborter i Sverige uppfattas de ändå ibland som ett större etiskt problem än andra aborter. Skälet är att en selektiv abort innebär att ta ställning mot det individuella fostret med dess egenskaper.

För kvinnan och hennes familj innebär diagnostiken att de får ett beslutsunderlag och möjlighet att välja bort en oönskad livssituation, men också att de måste ta ställning till en typ av information som tidigare generationer inte kunde få. I USA har nyligen rapporterats om ett fall där föräldrar till en dotter med en sällsynt, dödlig sjukdom önskade ytterligare ett barn. Konstgjord befruktning med PGD användes, varvid man valde ett ägg som genetiskt överensstämde med en lämplig donator till den sjuka dottern. I samband med förlossningen togs blod från navelsträngen för att transplanteras till den sjuka dottern. I detta fall har alltså det väntade barnet i någon mening också blivit ett medel och inte enbart ett mål i sig. Förfarandet kan förstås ur föräldrarnas synvinkel, men det kan också anses strida mot vedertagna principer om människovärdet.

Det kan kännas mindre svårt att välja bort ett embryo än att abortera ett foster. Vid preimplantatorisk genetisk diagnostik sker den genetiska analysen på embryostadiet. Även här handlar det emellertid om att ta ställning för eller mot ett begynnande liv. Att befruktade ägg kasseras, kan uppfattas som ett lika stort hot mot människans värde som en selektiv abort av foster.

Konsekvensen av en ökad användning av preimplantatorisk genetisk diagnostik kan också bli att allt fler sjukdomar och handikapp börjar betraktas som en godtagbar anledning till att inte låta ett embryo utvecklas. Ett sätt att förhindra missbruk kan vara att ange vilka diagnoser som är tillräckligt allvarliga för att preimplantatorisk diagnostik skall få användas, men detta kan i sin tur uppfattas som ett ställningstagande för att barn med sådana sjukdomar eller skador inte bör födas och därmed i praktiken bli en "dödslista".

Möjligheterna att utföra diagnostik på embryon och foster kan således leda till förstärkta fördomar och få konsekvenser för samhällets syn på sjukdomar och andra avvikelser. Om det blir möjligt att välja barn så att allt fler blir utan fysiska avvikelser eller defekter, kan det på sikt finnas risk för att det krävs allt mindre för att bli betraktad som "onormal". Det kan innebära att de som ändå föds med sjukdom eller handikapp känner sig – och också blir – diskriminerade och icke önskade i samhället. Redan att söka efter

obotliga skador och sjukdomar hos foster kan leda till en förändrad människosyn.

Den prenatala diagnostiken kräver ett ställningstagande till när livet börjar och vilka rättigheter embryot och fostret har. Fosterutvecklingen är en kontinuerlig process och det finns alternativa gränser. Några alternativ är att det mänskliga livet börjar vid befruktningen, vid implantationen av ägget i livmodern, vid anläggningen av nervsystemet, det vill säga när tankar och känslor kan finnas eller när fostret skulle kunna överleva utanför livmodern.

Genterapi

Genterapi kan komma att användas för att bota annars obotliga sjukdomar, som leder till tidig död eller livslång behandling med läkemedel eller annan terapi. Sådan genterapi på sjuka patienter innebär samma etiska frågeställningar som vilken annan medicinsk behandling som helst. Det gäller att inte utsätta patienterna för onödiga risker, att de är väl informerade och att behandling sker med deras medgivande.

Genterapi som påverkar könsceller är däremot mera problematisk ur etisk synvinkel. Förändringen ärvs av kommande generationer, vilket gör att konsekvenserna av felbedömningar blir allvarigare. Dessutom kan det diskuteras om människan har rätt till en oförändrad arvs massa och om rätten i så fall kränks om de blivande föräldrarna får påverka arvs massan. Omvänt kan det ses som en kränkning av barnets rättigheter att inte ingripa mot svåra sjukdomar trots kunskap om möjligheten.

Användning av vävnad från foster

Vävnad från foster som aborterats får bara användas för medicinska ändamål. Utöver samtycke från kvinnan krävs tillstånd från Socialstyrelsen. Fostervävnad har använts för att utveckla vacciner och i cancerforskning, men har också transplanterats till patienter med Parkinsons sjukdom. För att undvika att kvinnan känner sig pressad att lämna samtycke, är abortverksamheten helt skild från användningen av fostervävnaden.

Att använda fostervävnad för medicinska ändamål kan av en del anses som oetiskt därför att det ses som att ett mänskligt liv används som ett medel.

I mitten av 1990-talet genomfördes ett forskningsprojekt på Huddinge sjukhus, där vävnad på foster, som just skulle aborteras, användes. Försöken inleddes innan aborten var fullbordad. Det väckte frågan om ett foster, som skall aborteras, har ett lägre skyddsvärde än ett foster som inte skall aborteras och om det är rimligt och etiskt acceptabelt att göra medicinska försök på det.

Med anledning av Huddingestudien blev Statens medicinsk-etiska råd ombett att uttala sig. I december 1997 överlämnades rapporten *Forskning på foster som skall aborteras*. I rapporten diskuteras under vilka omständigheter forskning på foster kan vara acceptabel. Tre utgångspunkter identifieras, nämligen forskningens angelägenhetsgrad, kvinnans självbestämmande och fostrets skyddsvärde. Utifrån dessa utgångspunkter anser rådet att forskning på foster kan accepteras om den eftersträvade kunskapen är tillräckligt viktig, andra metoder inte finns eller är betydligt sämre, kvinnan gett sitt tillstånd utan påtryckningar, ingreppet inte kan antas orsaka smärta hos fostret och fostret behandlas med värdighet. Det anses också viktigt att forskningen inte bedrivs på ett sådant sätt att den minskar respekten för människovärdet eller leder till att tilltron till forskarna urholkas.

Användning av stamceller

Ett forskningsområde under stark utveckling är studier av hur embryonala stamceller och könsceller från foster bildar olika typer av vävnad. Sådana stam- och könsceller kan framför allt fås från embryon som blivit över vid provrörsbefruktning respektive från aborterade foster, men man kan också tänka sig att embryon skapas särskilt för forskningsändamål. I framtiden kan det bli möjligt att ta celler från "embryon" som blivit till genom så kallad terapeutisk kloning från en vuxen människas celler. Stora medicinska landvinningar kan vara möjliga att göra med hjälp av sådana celler. Stamcellstekniken, inklusive olika metoder för att få tillgång till stamceller, påkallar därför ett ställningstagande ur etisk synvinkel.

Om användningen av embryonala stamceller skall betraktas som ett etiskt problem har bland annat att göra med hur man ser på ett mänskligt embryo och dess moraliska ställning. Man kan hävda att det är fel att utnyttja ett embryo enbart som ett medel. Detta förutsätter dock att man betraktar även ett mycket tidigt embryo som en mänsklig individ. Eftersom endast enskilda celler, och inte

hela embryon, odlas kan man hävda att odlingen snarast skall jämföras med en biopsi eller ett blodprov. Eventuella etiska invändningar mot att använda sådana celler för att tillverka vävnad för transplantation bör också vägas dels mot möjligheterna att bota patienter, dels mot det faktum att överblivna embryon efter provrörsbefruktning annars förstörs.

Enligt svensk lag får befruktade ägg odlas i laboratorium i fjorton dagar. Därefter måste de kasseras. Lagen torde inte gälla individuella celler. Den forskningsetiska kommittén vid Huddinge sjukhus godkände våren 2000 en ansökan om att få odla celler från befruktade ägg, som är i för dåligt skick för att planteras in i en livmoder. Studien gällde utveckling av metodik för att odla cellerna med bibehållande av deras stamcells-karaktär.

I USA publicerade the National Bioethics Advisory Commission i september 1999 en rapport som rekommenderar att celler från aborterade foster eller embryon, som blir över vid provrörsbefruktning, skall få användas sedan de blivande föräldrarna gett sitt informerade samtycke. Däremot skall embryon inte få skapas uteslutande för ändamålet. Inte heller kloning av mänskliga celler skall få förekomma. I en brittisk rapport, som kom i augusti 2000 (Department of Health, 2000), rekommenderade en expertgrupp, knuten till regeringen, att möjligheterna att använda embryonala celler skulle utökas. Om andra alternativ inte står till buds skall celler också, enligt den brittiska rapporten, kunna klonas för att användas för att bilda vävnad.

Det finns farhågor för att terapeutisk kloning skulle kunna öppna dörren för reproduktiv kloning, det vill säga att en hel individ skapas ur en kroppscell. De celler som tagits ut för odling kan dock knappast åter planteras in i en livmoder eftersom embryot förstörs när cellerna tas ut. Risken för reproduktiv kloning skulle kanske snarare bestå i att gränsen för vad som är etiskt acceptabelt skulle kunna luckras upp om tillverkning av celler blev vanlig.

Kloning av människa

Människor med identisk arvs massa, enäggstvillingar, skiljer sig mer eller mindre på grund av skillnader i uppväxtmiljö. Om en människa skapas med så kallad reproduktiv kloning, det vill säga genom överföring av cellkärnan från en vuxen kroppscell till en äggcell,

blir den nya individen nästan genetiskt identisk med cellkärnedonatoren, men det är inte klart hur stor den faktiska likheten blir.

I debatten om reproduktiv kloning har enstaka röster höjts för att tekniken eventuellt skulle kunna göra det möjligt att skaffa barn även för dem som helt saknar funktionsdugliga könsceller. Därmed skulle det kunna vara ett alternativ till barnlöshet eller adoption. Till helt övervägande del har man dock tagit avstånd från reproduktiv kloning av människa. De skäl som framför allt framförts är att det skulle strida mot människovärdet att göra experiment på människor, enligt principen att en människa inte får användas som ett medel, att proceduren är osäker och riskerar att skapa skadade eller döda foster och barn, att det innebär att släktskapet blir oklart och att det strider mot individens rätt att vara en unik varelse.

Tillämpningar på djur

Biotekniska tillämpningar på djur har ökat i betydelse sedan det blev möjligt att göra ändringar i arvsmassan. Djur med genetiska förändringar, så kallade transgena djur, används i medicinsk och annan biologisk forskning och för att producera olika önskade ämnen, till exempel i sin mjölk. Förändringen kan ses som ett brott mot djurets genetiska integritet.

En bioteknisk tillämpning som mött invändningar är xenotransplantation, det vill säga att använda djurorgan för transplantation till människa. Metoden förutsätter att mänskliga gener först överförs till djuren, för att "anpassa" deras organ och minska risken för avstötning. En relevant fråga blir då om detta kan accepteras under förutsättning att det inte medför något lidande för djuret. Motståndet mot sådana transplantationer har bland annat förklarats med att det uppfattas som att en tabubelagd artgräns mellan människa och djur överskrids. Kunskap om den stora genetiska likheten mellan arter ändrar inte nödvändigtvis detta tabu. Problemet med artgränser kan också uttryckas annorlunda: Hur många djurorgan kan en människa få och ändå vara människa?

Att använda transgena djur i forskningen kan göra den mer effektiv, och på så sätt spara djur. Samtidigt tar det mer än en generation att utveckla transgena djur. Det resulterar också i ett stort antal embryon och djur där genöverföringen misslyckats. Även om överföringen lyckas, fastnar genen i de flesta fall på fel

plats i arvsmassan. Dessa djur kan inte användas till forskning och avlivas direkt. Transgentekniken kan således innebära att antalet djur som används ökar. En etisk bedömning av transgentekniken måste därför ta ställning till frågan: Vilket etiskt problem utgör förbrukningen av djur i sig, oavsett om djuren tillfogas något lidande eller inte?

Tillämpningar inom jord- och skogsbruk

Även om människan har påverkat arvsmassan hos sina kulturväxter i tusentals år, kan överföring av gener mellan arter ses som att man överträder en gräns som inte får överträdas. Uppfattningen att naturen inte får förändras kan vara grundad i en religiös tro på att naturen är skapad med en avsikt. Den kan också vara grundad i en övertygelse om att de ekologiska sambanden är så viktiga för livet på jorden att de inte får äventyras.

Det är emellertid inte självklart att det är etiskt förkastligt att förändra naturen. Mot bakgrund av behovet att öka skördarna för att förse jordens växande befolkning med mat, kan man likaväl hävda att människan är skyldig att förändra naturen.

Många anser att naturen bör bevaras med hänsyn till den biologiska mångfalden. Biologisk mångfald och genetisk variation anses då vara egenvärden. Bioteknikens effekter på den biologiska mångfalden i jordbrukslandskapet är dock inte entydiga. Mer än hundra års erfarenhet visar att all växtförädling och allt intensivt jordbruk riskerar att påverka den biologiska mångfalden, oavsett om genteknik används eller inte. Gentekniken kan förstärka tendensen, men å andra sidan kan effektivare jordbruksmetoder minska trycket på jordens urskogar och på det sättet bidra till att biologisk mångfald bevaras.

Etiska implikationer av biotekniska uppfinningar

Frågan om patent på biotekniska uppfinningar har orsakat debatt. Det finns ett motstånd mot vad som ofta kallas "patent på liv". Kritikerna menar att patent på levande organismer innebär att makten över människors och andra organismers gener kommer i händerna på de stora företagen till skada för mänskligheten i stort, framför allt för utvecklingsländernas befolkningar. En del kritiker anser att patent på liv är moraliskt stötande, medan andra anser att

sådana patent kan äventyra djurskyddet och hota den biologiska mångfalden.

Etiska överväganden saknas inte inom patentsystemet. Uppfinningar är inte patenterbara om kommersiell användning av dem skulle strida mot goda seder eller allmän ordning. EU:s patentdirektiv, som beskrivs i avsnittet Lagar och andra regler, anger olika uppfinningar som av detta skäl inte kan få patent. Regeln om undantag från patenterbarhet har prövats i enlighet med Europeiska patentkonventionen i flera fall, men aldrig lett till att patent nekats. Exempel där prövning skett är användning av genetiskt material som kodar för det mänskliga hormonet relaxin, utnyttjande av däggdjur med ökad benägenhet att utveckla cancer och användning av genetiskt modifierade växter som gjorts toleranta mot visst bekämpningsmedel.

Att neka patent, och därmed ensamrätt, på etiska grunder får dock knappast önskad effekt. Att ingen får ensamrätt till att tillverka till exempel en miljöfarlig produkt betyder bara att vem som helst kan tillverka den, om tillverkningen i sig är tillåten. Att uppfinningar skulle anses så stötande att de inte får patenteras, men samtidigt vara tillåtna att använda, är inte logiskt. Ett effektivare sätt att hindra oönskad verksamhet är att reglera användningen i lag.

Forskarens ansvar

Forskning och sökande efter ny kunskap har betytt mycket för samhällsutvecklingen. Det finns emellertid inga garantier för att vetenskapen är moraliskt oantastlig. Kunskapsökande kan ta oetiska vägar. Ett exempel är de medicinska experiment som utfördes på människor i Tyskland under andra världskriget. Ett annat är den verksamhet som gick under beteckningen rashygien och som under 1900-talets första hälft hade stor aktualitet också i Sverige.

I forskning kan etiska problem aktualiseras framför allt vid valet av ämne och frågeställning, vid valet av metod, vid genomförandet, vid tolkningen av data och vid spridning och användning av resultat.

Att en forskare inte får stjäla resultat från andra, fabricera data eller fuska vid tolkningen av dem är självklart. Intressantare är om det är forskarens privilegium att fritt välja sina forskningsuppgifter. En vanlig uppfattning är att forskningen bör vara fri, att

det bör vara tillåtet och möjligt att forska i alla ämnen och att forskaren själv skall kunna välja sitt ämne och frågeställning. Erfarenheten visar också att det i det långa loppet är svårt att hindra kunskapsproduktion. Det hävdas dock ibland att det finns värden som är så viktiga att de bör skyddas mot forskning.

Att förbjuda eller begränsa viss forskning leder till frågor om vem som skall göra det, på vilka grunder det skall göras och hur. I Uppsala formulerades år 1984 en etisk kodex för forskare med innebörden att forskaren själv skulle bedöma tänkbara etiska konsekvenser av sin forskning och avbryta projektet om det kunde anses oetiskt. Kodexen har emellertid visat sig svår att tillämpa, bland annat för att det inte går att förutse alla tänkbara konsekvenser av ny kunskap. Det har också hävdats att det inte går att bevisa att en värdegrund är objektiv och giltig för all framtid.

Docenten Wilhelm Agrell har, på uppdrag av kommittén, i en artikel belyst forskarens ansvar. Han nämner bland annat ett fenomen kallat Whistleblowing. Han menar att även om forskarna inte själva kan styra konsekvenserna av grundläggande och tillämpad forskning, är de i många fall de första som kan – eller borde kunna – skönja oavsedda eller skadliga effekter av tillämpningar. Forskarna har alltså ett informationsansvar, anser han. Det handlar om forskarens moraliska (och i vissa fall rättsliga) ansvar att vidarebefordra sådana forskningsresultat som är av betydelse för att inte enskilda människor skall utsättas för fara eller viktiga samhällsintressen hotas. Hit hör indikationer på olika typer av biverkningar av livsmedel eller medicinska preparat, allvarliga förbiseenden i samhällsplaneringen eller allmänfarliga brister i tekniska system.

Forskare, som arbetar med ett viktigt projekt för ett företags räkning, kan inte utan vidare delge konkurrenser resultatet eller själva utnyttja resultatet för eget vinningssyfte. Men det är därmed inte rimligt att finansören i varje läge skall kunna förfoga över resultatet och hindra deras spridning. Särskilt i det fall där forskningen utmynnar i för uppdragsgivaren önskat negativt resultat uppstår ett välkänt och från många enskilda fall väldokumenterat dilemma.

Tystnadsincitamenten handlar dels om forskarnas egenintressen, dels om gruppsyck och strukturella förhållanden. Forskarnas egenintresse rör sådant som status och karriär men också i ökande utsträckning personlig ekonomisk vinning. Forskningsresultat och deras innebörd kan alltså förtigas för att dessa i något avseende skulle kunna påverka forskaren själv negativt. Denna problematik

är närbesläktad och flyter samman med vissa aspekter på forskningsfusk. Flera aktuella fall från USA belyser just de negativa effekter ekonomiskt delägarskap kan få på forskarens uppfattning om yrkesroll och samhällsansvar.

Med ökat beroende av extern finansiering förändras spelreglerna inom forskningsprojekt, forskningsinstitutioner och hela forskningsfält. Whistleblowing kan således få effekter inte bara för den enskilde utan för kollektivet genom störda relationer med viktiga anslagsgivare eller dåligt rykte bland potentiella finansiärer. Den under 1990-talet allt tydligare betoningen av "lojalitet" både från privata och offentliga arbetsgivare, och till och med inom universitetsvärlden, minskar drastiskt de faktiska sociala och kulturella betingelserna för whistleblowing; inom vissa områden finns i praktiken inga sådana förutsättningar, även om detta varken återspeglas i formella förbud eller synliga sanktioner och i efterhand verifierbara sanktioner, anser Wilhelm Agrell.

Samtal med trossamfund och intresseorganisationer

Bioteknikkommittén har anordnat fyra samtal om bioteknikens möjligheter och risker. Samtalen fördes med företrädare för trossamfund, handikapp- och patientorganisationer, miljö- och djurrättsorganisationer samt konsument- och producentorganisationer. Vid samtliga tillfällen var de etiska aspekterna på bioteknikens tillämpningar det som dominerande samtalen.

Företrädarna för *trossamfund* tog bland annat upp naturvetenskapens totala dominans som förklaringsmodell och vände sig mot dess tolkningsföreträde. De ansåg att det måste finnas utrymme för det som inte går att mäta och förklara i dagens samhälle. De framhöll vikten av att det i diskussionen om biotekniken också ges utrymme åt det omätbara. Bioteknikens användning ansåg de bör vila på en gemensam värdegrund. En sådan gemensam grund skulle kunna vara en respekt för det okränkbara människovärdet. De framhöll att de inte vänder sig mot tekniken som sådan, men att de vill uppmärksamma riskerna att tekniken kan förstärka vissa negativa tendenser i samhället. Det kan leda till en alltmer mekanisk syn på människan, där hon så småningom riskerar att reduceras till en form av biomassa eller bärare av gener. Det framhölls vidare att det finns en risk för att debatten om biotekniken blir en skendebatt i den meningen att grundläggande beslut redan är fattade och investeringar gjorda, när medborgarna

kommer in i debatten. Det framhölls också att det är angeläget att göra den humanistiska traditionen levande för teknikerna och att en förutsättning för ett etiskt förhållningssätt är att det ingår etik i utbildningarna för naturvetare och tekniker, inte minst biotekniker.

Företrädarna för *handikapporganisationer och patientföreningar* var eniga om att biotekniken medför stora möjligheter till bättre och billigare mediciner och bättre behandlingsmetoder för sjuka och funktionshindrade. De var också eniga om att hanteringen av genetisk information måste regleras. Särskilt oroande ansåg man det vara om försäkringsbolagen ställer krav på sådan information. Många uttryckte en oro över hur synen på människans värde skulle kunna förändras genom nya tillämpningar av biotekniken. Det framhölls att det knappast kan vara någon önskvärd utveckling att med hjälp av fosterdiagnostik eftersträva ”perfekta” människor. Det underströks dock att blivande föräldrar, som vet att deras väntade barn kommer att bli funktionshindrat, måste få välja mellan att föda det och att göra abort. Det rådde enighet om att kunskapsnivån när det gäller biotekniken och de etiska frågor som är förknippade med denna måste höjas generellt i samhället. Det underströks särskilt att kunskaperna inom hälso- och sjukvården måste höjas väsentligt för att patienterna skall få ett värdigt bemötande och korrekt rådgivning.

En företrädare för De Handikappades Riksförbund (DHR) har dessutom vid ett sammanträde med kommittén bland annat hänvisat till ett avsnitt (*The right to live and be different*) i en resolution från den internationella konferensen på temat *Bioethics and Human Rights* i England i februari 2000. Enligt resolutionen skall funktionshindrade individer ses som fullvärdiga människor med erfarenheter som berikar samhället. Det får inte heller göras någon gradering av funktionsnedsättning. De funktionshindrade kräver delaktighet i politiska beslut, utformning av lagar och andra regler och tillgång till full information, som vid behov skall vara anpassad till funktionshindret. Bioteknisk utveckling får inte vara en ursäkt för kontroll eller manipulation av mänskliga anlag. Vid fosterdiagnostik får en gravid kvinna inte påverkas att göra abort om fostret bedöms vara skadat.

Företrädarna för *miljö- och djurrättsorganisationer* var eniga om att information och öppenhet är särskilt viktigt när det gäller biotekniken. De underströk att det i grunden är en demokratifråga. De flesta av deltagarna såg påtagliga risker med användningen av genteknik, framför allt när det gäller utsättning av genetiskt

modifierade djur och växter. När det gällde djuren framfördes att samhället står inför ett vägval, att antingen använda tekniken för att skapa allt mer avancerade djurförsök eller att använda den till att i så stor utsträckning som möjligt ersätta djurförsök med andra testmetoder. Det framfördes vidare att när det gäller skogs-näringen innebär genteknikens tillämpning i hög grad att förstärka eller försvaga gener, som redan finns naturligt i växterna, och att det är stor skillnad att föra in gener från en art till en annan art, till exempel fiskgener till ett träd.

Företrädarna för *konsument- och producentorganisationer* var eniga om konsumenternas rätt till valfrihet när det gäller gen-förändrade produkter. Företrädarna för konsumentorganisa-tionerna underströk vikten av märkning av sådana produkter. Företrädarna för producentorganisationerna hade inte något att invända mot märkning. Frågan om eventuella moratorier disku-terades också. Ett visst intresse för ett moratorium när det gäller genförändrade livsmedel framfördes från konsumentensidan, medan producentsidan ställde sig mera kallsinnig till ett sådant.

Genomgående vid dessa samtal framfördes att utvecklingen är för snabb. Människor anser sig inte hinna med, inte förstå och inte få veta. De är inte rädda för tekniken, men de är rädda för vad som kan göras med den. Därför vill de vara med och besluta, de vill ha insyn och de vill ha tid att tänka efter. En "långsamhetens princip" efterlyses. Etikens uppgift är inte att skapa regler, utan att klargöra vad som är ett ansvarsfullt handlande.

Två seminarier om etik

Ett seminarium, som Bioteknikkommittén arrangerade i augusti 1998, ägnades delvis åt etiska frågor med anknytning till bioteknik. Docenten Christian Munthe, Göteborgs universitet, tog i tre anföranden upp grundläggande etiska synsätt, riskvärdering och försiktighet respektive att välja barn på genetiska grunder.

Risketik avser värdering av beslutsalternativ då man inte säkert vet vilka utfall olika alternativ får. Två frågor är, enligt Christian Munthe, centrala för risketiken: hur stora risker får man ta eller utsätta andra för och finns det annat än riskens storlek som avgör om den är etiskt acceptabel? Oavsett etisk utgångspunkt finns det skäl att lägga vikt vid att människor inte utsätts för oönskade risker antingen de är stora eller små. Människors "oro" och "omotiverade motstånd" kan aldrig avfärdas som irrelevant.

PGD och andra sätt att välja barn kan vara bra eller dåligt för olika parter, som det blivande barnet och kvinnan, och olika parter kan ha olika intressen. Hur stort problem man anser att ett liv med sjukdom eller handikapp är, beror på hur högt man värderar olika komponenter som ett liv kan innehålla. Kriterierna för vad som gör livet bättre respektive sämre för en person blir avgörande, framhöll Christian Munthe. Ju större vikt som läggs vid förnuft och prestation, desto troligare blir det att liv i sjukdom måste vara förödande för individens livskvalitet.

Vid samma konferens talade docenten Thomas Anderberg, Uppsala universitet, om djur och etik. Djurens ställning gentemot människan har varierat över tid och står för närvarande högt. Den moderna djurrättsrörelsen bygger antingen på idén att det moraliskt goda är synonymt med det som minimerar lidande och maximerar välbefinnande eller på tanken om allas lika rättigheter. I ingendera fallet ses arttillhörigheten i sig som något som motiverar att människor och djur behandlas olika, utan särbehandling ses som moraliskt jämförbar med rasism.

I juni 2000 arrangerade kommittén ytterligare ett seminarium där olika aspekter på etik belystes.

Organisationen av den etiska prövningen av forskning på mänskliga beskrevs av professorn Lennart Kaiser, Huddinge sjukhus, och erfarenheterna av verksamheten diskuterades. De flesta projekten godkänns direkt, men cirka en tredjedel återremitteras på grund av oklarheter i ansökan eller därför att kommittén inte vill godkänna någon del av projektet. Med undantag för läkemedelsprövningar görs ingen efterkontroll, om det inte handlar om projekt av stor principiell betydelse. Det är bara i en minoritet av ärendena som de stora etiska frågorna diskuteras, oftast gäller ansökningarna enkla frågor som riskbedömningar.

Forskares rätt att forska fritt diskuterades med docenten Birgitta Forsman, Göteborgs universitet, som gav synpunkter på vilka regler som bör finnas för publicering, vad som skulle kunna vara skadlig forskning, vem som skulle få stoppa den, hur forskare i så fall skulle stoppas och vilken trovärdighet forskare har kvar om de låter sig påverkas att framföra något som inte är riktigt sant.

Vad etik är, och hur den kan användas analyserades av professorn Stefan Einhorn, Karolinska institutet, utifrån olika biotekniska tillämpningar inom medicinen. De slutsatser som han drog var att det är svårt att finna argument för absoluta och generella veton när det gäller bioteknik. Enligt hans mening skiljer sig etiska frågor inom gentekniken inte principiellt från dem som

ryms inom annan medicinsk verksamhet och forskning. En lagstiftning kan snabbt bli förlegad, eftersom man kontinuerligt måste ta ställning till nya etiska dilemman, vilket kräver flexibilitet.

Konflikter mellan intressen, uppfattningar om risker och behovet av stabila regler togs upp av Christian Munthe. Hans slutsats var att rädslan för genteknik framför allt gäller sociopolitiska katastrofer, det vill säga att attityderna till svaga i samhället gradvis ändras, att det krävs allt mer för att människor skall duga. Men utslagningsmekanismer finns redan. Tekniken visar, enligt Christian Munthe, upp samhällets fula tryne och det är det som ger obehag.

Skillnaden mellan hur etiken behandlas i det filosofiska seminarierummet respektive av politiker behandlades av professorn Torbjörn Tännsjö, Göteborgs universitet. Hans slutsats var att politiker inte bör försöka vara filosofer. Det leder antingen till högrävsande formuleringar, som inte innehåller något, eller en totalitär lösning där orden verkligen betyder något och medborgarna tvingas att vara till exempel kristna etiker eller utilitarister. I stället bör politiker tillåta oenighet när det gäller grundvärderingar. Man kan ibland komma till samma slutsats ändå. Lagstiftningen kan tala om vad som är tillåtet eller förbjudet, men inte varför, eftersom beslutsfattare inte alltid är överens om det.

Vårdens etiska projekt beskrevs av professorn Göran Lantz, Uppsala universitet. Han framhöll att läkaretiken inte är en nyttoetik, eftersom läkaren måste ta parti för sin patient. Patientens och forskarens intresse av att utveckla behandlingsmetoder står mot ett allmänt krav på välfärd. Den konflikten menade Göran Lantz att man kanske måste leva med. Det finns en rättighetslinje och en välfärdslinje. Den traditionella svenska politiska linjen är den senare: man skall så gott man kan göra så bra som möjligt för så många som möjligt. Vårdgaranti är, enligt Göran Lantz, ett exempel på att rättighetslinjen håller på att införas, på gott och ont.

Genetik och etik

Det finns mörka exempel i modern tid på en kraftig obalans mellan genetik och etik. Efter genetikens genombrott i början av 1900-talet fanns en jordmån för social-genetiska utopier, legitimerade av naturvetenskapen. Den moderna ärftlighetsläran fick stor genomslagskraft, inte bara hos zoologer och botaniker, utan

också i hög grad hos humanbiologerna. Medicinarna anammade och utvecklade rasbiologin.

Det svenska intresset för rasbiologi och den tillämpande rashygien daterar sig till tiden före förra sekelskiftet. Redan år 1909 bildades Svenska sällskapet för rashygien. Den svenska rasbiologin utvecklades under ledning av ärftlighetsforskaren Herman Lundborg, som var chef för Statens institut för rasbiologi i Uppsala under perioden 1919–1935. Intresset för hans forskning var stort och han beviljades under flera år (1917–1920) särskilda anslag av riksdagen för sin forskning.

För den humanbiologiska forskningen under första hälften av 1900-talet ansågs det lika självklart med rasförädling av människor som av djur. Den dåvarande vetenskapen, rasbiologi och ärftlighetslära, gav en vetenskaplig legitimitet åt olika metoder för rashygien. Länder som Danmark, Tyskland, Sverige och USA använde sig av lagstiftning för att försöka bevara "folkstammens renhet". Rasbiologerna menade att allt liv styrdes av biologiska lagar och att befolkningen därför måste "förädlas" för att inte gå under.

Under slutet av 1910-talet och början av 1920-talet restes många krav från vetenskapsmän, riksdagsmän och kulturpersonligheter på att åtgärder skulle vidtas för att bevara den "sunda svenska folkstammen". Under 1920- och 1930-talen var tankar om rashygien, tvångssteriliseringar och underlägsna raser ett inte ovanligt inslag i den svenska offentliga debatten. I Tyskland ledde rashygien till ett otal lagar med förbud mot sexuella kontakter och äktenskap över vad som betecknades som rasgränser. Tvångssterilisering av personer som ansågs mindervärdiga tillgreps. Under 1920-talet kom personer som då betecknades som psykopater, alkoholister, epileptiker, senila, arteriosklerotiker, idioter, imbecilla och sinnessvaga att betraktas som en barlast i samhället. Under samma årtionde föreslogs förintelse av ovärdigt liv av ledande jurister och läkare.

Makarna Myrdal konstaterade i sin debattbok *Kris i befolkningsfrågan* (1934) att den profylaktiska socialpolitikens syfte var att skapa ett bättre befolkningsmaterial. De förordade bland annat en "utsovring av höggradigt livsodugliga individer". Att förespråka sterilisering på rasbiologiska grunder ansågs som ett utslag för en social radikalitet och ett modernt synsätt på befolkningsproblematiken. Rashygien sågs som en viktig del i den rationella samhällsförändringen – en del i drömmen om folkhemmet.

Rasbiologin och rashygien var en integrerad del av vetenskapen och var som vetenskapligt ämne en viktig länk i det

moderna upplysningsprojektet. Samhällets sociala problem skulle kunna lösas med hjälp av den nya biologin och den moderna genetiken. Såväl i de industrialiserade västländerna som i Sovjetunionen och Nazityskland skulle vetenskapen ligga till grund för socialpolitiken. Den genetiska ingenjörskonsten blev en social ingenjörskonst. Tvångssteriliseringar, abort på eugeniska (rasbiologiska) indikationer, immigrationsförbud, förbud mot rasblandning, eutanasiprogram (dödshjälp åt obotligt sjuka och mentalt och fysiskt handikappade) och massavrättningar var metoderna i det tredje riket.

Rasbiologin bar således som en etablerad vetenskap ett stort ansvar för den kränkande rashygien under 1900-talets första hälft. Den vetenskapliga diskussionen inom väsentliga delar av rasbiologin och framför allt den tillämpande rashygien var subjektiv och full av värderingar. Det var en vetenskap som förlorat sina etiska ramar. Köldexperiment på fångar och forskning på tvillingar i tyska koncentrationsläger visade tydligt att vetenskaplig forskning kan utföras samtidigt som grundläggande mänskliga rättigheter kränks.

Det rasbiologiska institutet lades ner år 1956 och sterilisering utan samtycke förbjöds i Sverige först år 1976.

Avsnittet bygger på ledamoten Per Landgrens opublicerade föredrag Rätt genväg. En idéhistorisk tillbakablick vid Läkarstämman i Stockholm den 28 november 1997 och avsnittet Rasbiologin i filosofie doktorn Heléne Lööws doktorsavhandling Hakkorset och Wasakärven, en studie av nationalsocialismen i Sverige 1924 – 1950 (1990).

En nordisk rättspolitisk studie

Filosofie doktorn Thomas Achens avhandling Den bioetiska utmaningen (1998) är som nämnts en rättspolitisk studie om förhållandet mellan etik, politik och rätt i det lagstiftningsförberedande arbetet när det gäller genteknik och annan bioteknik i Danmark, Norge och Sverige. Syftet med avhandlingen är att bidra till en diskussion om de politiska och rättsliga förutsättningarna för att utveckla och införa etiska normer på det biotekniska området.

Thomas Achen påpekar att det i debatten om genteknik och annan bioteknik kan konstateras att industrins, allmänhetens och

politikernas syn på tekniken inte är förenliga, utan kännetecknas av skilda förväntningar, farhågor och krav.

För industrin framstår gentekniken som ett medel att rationalisera, förfina och expandera en rad produktionsprocesser, särskilt inom medicin- och livsmedelsområdet. Industrin uttrycker ofta farhågor för att lagstiftningen skall bli för restriktiv och därigenom hindra såväl forskning som produktutveckling. Trots detta är förväntningarna på den kommersiella användningen av genteknik och annan bioteknik enorm.

Eurobarometer-undersökningar har visat att det finns ett negativt samband mellan graden av kunskap om bioteknik och de förväntningar och den acceptans som medborgarna har när det gäller tekniken. I de länder, där befolkningen har den största kunskapen om bioteknik, bland annat Danmark, Norge, Holland, England, Frankrike, Luxemburg och tidigare Västtyskland, är den också mest skeptisk och har de minsta förväntningarna på att gentekniken skall göra livet bättre. (Enligt en senare motsvarande undersökning kan också Sverige föras till denna grupp.) Thomas Achen påpekar att detta står i motsättning till vad politiker ofta utgår från, nämligen att mer information ökar befolkningens acceptans av och förväntningar på den nya biotekniken. Om man ser på befolkningarna i de nordiska länderna menar han att man kan hävda att medborgarnas förväntningar gäller två saker; dels en restriktiv lagstiftning, som vilar på några klart formulerade etiska principer, dels att biotekniken skall utnyttjas till individens och samhällets bästa.

Motstridiga förväntningar på biotekniken avspeglar ett grundläggande problem i den rättsliga regleringen av gentekniken, enligt Thomas Achen, nämligen att det är en balansgång mellan "för mycket" och "för lite" rättslig reglering. "För lite" refererar till fruktan för att mista kontrollen över teknikens utveckling och praktiska introduktion. Det finns enligt Thomas Achen en utbredd uppfattning om att biotekniken kommer att utvecklas autonomt, om det inte sätts upp strikta legala gränser för dess utveckling och användning. "För mycket" refererar till den ofta uttryckta farhågan att man genom lagstiftning skall ödelägga möjligheterna att utnyttja bioteknikens industriella och medicinska potential.

Problemet av etisk karaktär och när det gäller säkerhet, miljö och hälsa, som hänger samman med biotekniken, har enligt Thomas Achen medfört ett ökat tryck på den politiska nivån att formulera en normativ politik för detta område. Kravet på politikerna att reglera och begränsa bioteknikens användning genom lagstiftning

blev således mycket tydligt i flera europeiska länder i mitten av 1980-talet, då en hel del lagstiftningsarbete sattes i gång. Det ansågs emellertid inte tillräckligt att enbart reglera och styra gentekniken instrumentellt. Från många håll restes krav på en rättslig reglering, som avspeglar ett etiskt ställningstagande till gentekniken. Alltsedan dess har man från politiskt håll, både på nationell och internationell nivå, försökt smälta samman etiska principer och politiska hänsyn i en rad nationella lagar och mellanstatliga konventioner när det gäller bioteknikens användning på människor och djur och konsekvenser för natur och miljö.

I ett nordiskt sammanhang intar Danmark en unik position när det gäller den legala regleringen av biotekniken. Thomas Achen sammanfattar de danska särdragen i lagstiftningen med begreppet pragmatism. Det är karakteristiskt för förarbeten och lagstiftning i Danmark att en klassisk distinktion mellan moral och etik, å den ena, och lagstiftning, å den andra sidan, upprätthålls. Av det följer att det mest betydelsefulla kännetecknet är den tekniska karaktären när det gäller förarbetena i Danmark. Den etiska debatten äger rum utanför lagstiftningsprocessen och återspeglas därför inte i förarbeten eller lagstiftning. En allmän slutsats blir därför att normativa frågor har en ganska svag position i lagstiftningsprocessen i Danmark.

I Norge sätts de etiska frågorna i förgrunden i alla diskussioner och överväganden i lagförarbeten. Thomas Achen hävdar att den norska lagstiftningsprocessen utmärks av att traditionella moral-filosofiska kategorier förvandlas till begrepp, som härrör från ett modernt politiskt-normativt sammanhang, som "socialt försvarlig användning av bioteknik", "enligt principen om uthållig utveckling" och "respekt för mänsklig värdighet och mänskliga rättigheter och etiska normer som baseras på västvärldens kulturarv". Medan Danmark inte alls försöker utveckla en specifik bioetik, försöker således Norge konstruera en ny bioetik.

Vad som sagts om Norge kan med några modifikationer också sägas om Sverige. Thomas Achen har funnit att det är ett centralt kännetecken för Sverige att etik, kunskap och olika intressen förs samman. I Sverige har normativa och etiska frågor varit i förgrunden i de offentliga utredningarna. Kännetecknande är att de normativa problem, som är förbundna med bioteknik, inte diskuteras i traditionella etiska termer utan i vad som skulle kunna betecknas som kunskapsteoretiska termer. Det betyder till exempel att frågan om vilken kunskap man bör ha för att kunna fatta bra beslut, när det gäller bioteknik, intar en central plats.

Svenska betänkanden och övriga nordiska utredningar går aldrig längre än statsmakterna när det gäller lagstiftningsförslag. Trycket vilar särskilt hårt på politikerna att reglera, sätta gränser och styra den gentekniska utvecklingen. I alla de nordiska länderna har regeringen antingen godtagit eller stramat upp lagförslagen. Förväntningstrycket är dock bara en del av förklaringen. En annan delförklaring är att man från politiskt håll uppfattar gentekniken som, vad Achen kallar, en autonom teknik, i den meningen att det är praktiskt omöjligt att bromsa eller stoppa spridningen och tillämpningen av genteknik och annan bioteknik. På områden som för bara några få år sedan verkade utopiska är det numera möjligt att använda gentekniken. Till yttermera visso är det mycket som tyder på att denna utveckling accelererar. Den etiskt-rättsliga reglering som görs framöver kommer i än högre grad att släpa efter den tekniska utvecklingen. Att tekniken i denna bemärkelse är autonom betyder inte att den förlänas en inre mystisk drivkraft. Tvärtom, det finns en utbredd förståelse för att genteknikens snabba utveckling och spridning beror på de vetenskapliga, tekniska och ekonomiska eller kommersiella förhoppningar som är knutna till den. Det som tycks förutbestämt av tekniken är därför i grund och botten en specifik konstellation av skilda intressen. Det paradoxala i regleringssträvandena är att man både betonar behovet av reglering och vikten av att landet är med i den tekniska frontlinjen.

Det lagstiftningsförberedande arbetet kan ses som en process där etiken politiseras. Etiska frågor förs in i den politiska sfären och förses med politiska kvaliteter. Detta syns tydligast i Norge och Sverige i termer av en begreppsändring från filosofisk etik till normativa politiska begrepp. Politiseringsprocessen innebär också att etiska frågor blir offentliga och fogas in i en demokratisk process av beslutsfattande. Den politiska processen har också moraliserats. Lagstiftningen inom området genteknik och annan bioteknik innebär att den politiska sfären konfronteras med etiska och moraliska problem som måste lösas i den politiska sfären. Såväl moraliseringen av politiken som politiseringen av etiken återspelas i den konkreta lagstiftningen. Lagstiftningen fungerar som en medlare mellan politik och etik.

Modern bioetik är inte en redan existerande etik som appliceras på det gentekniska området. Det är en etik som skapas, formuleras och tänks ut från en ny politisk och teknologisk verklighet. De närmaste åren är det troligt att det kommer att uppstå en rad etiska konflikter på det bioetiska området. Det tror Thomas Achen

kommer att resa stora krav på politik och rättslig hantering. Den avgörande principiella frågan är: Hur görs en rättslig reglering på ett område som är i så stort behov av moraliska riktlinjer?

Thomas Achen jämför två olika sätt att se på hur människor förhåller sig till etiken, företrädna av den engelske sociologen Zygmunt Bauman respektive den danske filosofen Johannes Sløk. Om man tar den engelske sociologen Zygmunt Bauman som utgångspunkt kan man enligt Thomas Achen tolka hans empiriska studier som ett exempel på hur vi som människor och samhälle har blivit herrar över etiken. Vi definierar själva våra styrande etiska principer och de moralnormer, som de skall styra, i en öppen politisk diskussion, som har lösgjort sig från tidigare hierarkiska samhälls- och moralstrukturer. Härigenom har vi på gott och ont tagit på oss vårt ansvar för biotekniken. Etik, politik och rätt smälter samman och uttrycks i denna nya moraliska behandling av tekniken.

Om man däremot tar den danske filosofen Johannes Sløk som utgångspunkt blir de empiriska studierna i avhandlingen ett exempel på det meningslösa i att över huvud taget försöka formulera en etik på det biotekniska området. Eftersom en sådan etik inte finns, blir det omöjligt att grundlägga en moral på till exempel det biotekniska området. Det lagstiftningsförberedande arbetet kan i detta ljus ses som ett understrykande av att, eftersom samhället centrala politiska och rättsliga institutioner inte har en etik att utgå från, kan de inte heller formulera moraliska normer. Resultatet blir enligt Johannes Sløk bara "klogskapsregler". Diskussionen om biotekniken kan enligt Sløk enbart föras med avseende på om tekniken medför något önskvärt eller något icke önskvärt. Men det är inte detsamma som att grundlägga en moral som vilar på överordnade religiösa eller filosofiska principer, det vill säga på en etik.

Om Zygmunt Bauman har rätt skulle det vara rimligt att hävda att den nya ansvarsetiken, som han pläderar för, avspeglar sig i lagstiftningen. Om däremot Johannes Sløk har rätt, finns det inte någon etik att utforma. Rättslig reglering blir i så fall bara en fråga om att hindra eller främja vissa konsekvenser av tekniken. Thomas Achen frågar sig om det är det man ser spår av i den danska lagstiftningen, som helt avstår från etiska ställningstaganden. Thomas Achen tror dock att Johannes Sløk tar fel i sin samtidsdiagnostik. Problemet är inte att det inte går att etablera en moral, utan att den moral som finns utformas under nya former.

En etik för biotekniken

Det står helt klart att många tillämpningar inom biotekniken kräver etiskt välgrundade – och ofta svåra – ställningstaganden. Dessa ställningstaganden måste utgå från de grundläggande etiska principer som svensk lagstiftning och de internationella konventioner, deklARATIONER och andra överenskommelser, som Sverige anslutit sig till, bygger på. När det gäller människor är det till exempel principerna om människovärde, självbestämmande och rättvisa. När det gäller djur är det en grundläggande princip att de skall behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande eller sjukdom. När det gäller växter avser de grundläggande principerna långsiktig hållbarhet, ekologiska hänsyn och biologisk mångfald. Utmärkande för biotekniken är att forskning och teknisk utveckling ligger flera steg före den etiska reflektionen. I ett sådant läge kan etiken tvingas in i en situation där dess uppgift blir att finna motiv för användning av en redan utvecklad teknik och därmed legitimeras dess moraliska halt. När väl genomlysningen av den etiska problematiken på ett redan etablerat område av biotekniken varit klar, har man ställts inför helt nya möjligheter (Gustafson, 1990). Det är självfallet värderingarna och inte de faktiska möjligheterna som bör vara utgångspunkt för lagregler och andra normer. Det måste således klargöras vilka de grundläggande värderingarna är när det gäller bioteknikens tillämpningar på människan och hennes förhållande till naturen och hur hon skall ställa sig när olika värderingar kommer i konflikt med varandra. Något facit i form av enkla och entydiga riktlinjer skall man dock inte vänta sig. Dilemmat har beskrivits som att det alltid finns ett större eller mindre drag av tragik i de val man träffar – för att förverkliga ett värde krävs ett offer av något annat värde. Det är därför viktigt att lyfta fram vilka värden som ingår i de etiska konflikter som utmärker olika biotekniska tillämpningar och de värderingskonflikter som uppkommer.

Etiska grundläggande värderingar kan visserligen vara olika för olika människor, men när det gäller tillämpningar som direkt rör människor finns det, som framgått, en bred samsyn. De principer som till exempel Världsläkarförbundet antagit om biomedicinsk klinisk forskning, som omfattar självbestämmande-, godhets-, icke skada- och rättvisepripcipen, kan accepteras som grundläggande värden av de flesta människor. Det är svårare att hitta motsvarande allmänt omfattade värden när det till exempel gäller gentekniskt förändrade organismer i naturen. Människors syn på naturen kan

skilja sig väsentligt. Försiktighetsprincipen kan förmodligen de flesta människor ställa sig bakom, även om de lägger olika innebörd i den. Att naturen skall brukas och inte missbrukas och att den skall nyttjas, men inte utnyttjas, kan förmodligen också många ställa sig bakom.

Frågan om det behövs en särskild etik för biotekniken, har ibland besvarats jakande. Det kan bero på att biotekniken ofta är en gränsöverskridande verksamhet med livets byggstenar som både medel och mål. Vi kommer dock till motsatt slutsats. De etiska värderingar som bör ligga till grund för ställningstaganden till biotekniska tillämpningar, de värderingskonflikter som kan uppstå vid sådana ställningstaganden och den etiska analys som bör föregå dessa skiljer sig inte från vad som gäller andra (motsvarande) handlingar. Detta hindrar inte att etiken måste ha en synnerligen framträdande plats när det gäller just biotekniken, eftersom det ofta är mycket viktiga värden som står på spel. En annan viktig faktor när det gäller biotekniken är tidsaspekten. Den etiska diskussionen måste vara en naturlig del redan på forsknings- och utvecklingsstadiet. Ytterligare en viktig faktor är demokratiaspekten. Många av bioteknikens tillämpningar berör många människor och också kommande generationer. Det är därför nödvändigt att involvera så många människor som möjligt i den etiska diskussionen. Bioetiken måste bli en angelägenhet för alla.

Biotekniken kan påverka utvecklingen i de flesta länder

Den moderna biotekniken och gentekniken har påverkat utvecklingen i de flesta av jordens länder. I internationella överenskommelser och nationella strategier betonas teknikens potential, samtidigt som det varnas för risker och nackdelar. Olika länder har, beroende på vetenskapliga och industriella resurser, traditioner inom bioteknikområdet, handelspolitiska intressen och inhemska opinioner, olika förhållningssätt till användningen av modern bioteknik. Främst kommer skillnaderna till uttryck i synen på bioteknikens användning inom jordbruks- och livsmedelssektorerna.

Den moderna biotekniken utvecklades i USA och det är i de industrialiserade länderna som det mesta av forskningen inom området äger rum. Det är också där som så gott som alla bioteknikföretag finns. Samtidigt kan det diskuteras¹ om inte genteknikens tillämpningar inom jordbrukssektorn kommer att få sin största betydelse i utvecklingsländerna, eftersom det är där det största behovet av mer och bättre livsmedel finns. Ett exempel är att Kina tydligt tillkännagivit sin avsikt att ta tillvara genteknikens möjligheter för produktion av livsmedel.

Detta avsnitt ger inte någon uttömmande beskrivning av den internationella utvecklingen. Det ger inte heller någon beskrivning av de skillnader som kan finnas mellan olika länder när det gäller synen på vilka tillämpningar som är etiskt acceptabla. Var ribban för vad som är etiskt acceptabelt läggs kan i vissa fall vara svårt att få information om. De länder och bioteknikområden som beskrivs kan dock utgöra en illustration av utvecklingen.

¹ International Herald Tribune, den 8 februari 2000.

USA, Japan, Frankrike, Storbritannien och Tyskland

USA

Alltsedan genteknikens tillkomst, har USA lett utvecklingen inom området. Den biotekniska forskningen i USA är mycket stark och där finns fler bioteknikföretag och biotekniska produkter än i övriga världen.

Merparten av den biotekniska forskningen och utvecklingen i USA sker inom industrin. Också från federalt och delstatligt håll sker stora satsningar för att bevara och stärka USA:s ledande roll inom området. Betydande satsningar sker inom ramen för ett nationellt ramprogram, vars mål är att vidga den tekniska och vetenskapliga basen för bioteknikens framtida utveckling, säkerställa tillgången på utbildad personal, påskynda överföringen av forskningsresultat till praktisk användning och säkerställa att bioteknikens fördelar utnyttjas till förmån för befolkningens hälsa och välmående och för att skydda miljön.

Sedan år 1992 har Jordbruksdepartementet ett program för forskning om de ekologiska konsekvenserna vid användning av gentekniskt förändrade organismer. Under åren 1992–1999 fick 73 projekt tillsammans drygt 12 miljoner dollar i anslag.²

I USA finns inga särskilda lagar och förordningar inom genteknikområdet. År 1987, då det stod klart att gentekniken skulle få allt större betydelse, fattade de amerikanska myndigheterna beslutet att gentekniken (som här oftast kallas biotechnology) inte skall särbehandlas utan hanteras inom ramen för befintlig lagstiftning och av befintliga myndigheter. Utgångspunkten är att det är produkterna, och inte tekniken, som skall bli föremål för riskbedömningar. Produkter som framställs med genteknik skall således i alla avseenden vara lika säkra som andra produkter, men de underkastas inte någon särskild bedömning för att de framställts med hjälp av genteknisk förändring.

De centrala myndigheterna inom området är Food and Drug Administration (FDA), som handlägger frågor om livsmedel och läkemedel, Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS), som bland annat har till uppgift att granska ansökningar om utsättning av genetiskt modifierade grödor och Environmental Protection Agency (EPA), som har till uppgift att åstadkomma en effektiv myndighetskontroll på miljösidan.

² www.reeusda.gov/crgam/biotechrisk/biotech.htm

Arbetsfördelningen mellan myndigheterna är relativt tydlig. Även om det förekommer kontakter dem emellan gör varje myndighet sin egen bedömning inom sitt ansvarsområde. Ett företag kan därför behöva diskutera samma ansökan med tre myndigheter samtidigt. Vid import, transport över delstatsgränser, försöksutsättningar och kommersiell odling av genetiskt förändrade organismer skall tillstånd inhämtas från Animal and Plant Health Inspection Service. Environmental Protection Agency har uppgifter inom områden som bekämpningsmedel, biologisk miljösanering, specialkemikalier och kvävefixerande organismer.

De amerikanska myndigheterna har ansett att märkning av gentekniskt förändrade produkter felaktigt kan ge intryck av att sådana produkter är mindre säkra än andra produkter och att märkningen inte tillför konsumenterna någon relevant information. Om det finns skillnader jämfört med traditionella produkter, skall de anges, men det behöver inte framgå att de åstadkommit med hjälp av genteknik. Att genteknik använts, eller inte använts, får inte användas som säljargument.

För att undvika handelspolitiska motsättningar med framför allt EU, har USA dock blivit mer berett att diskutera någon form av märkning av produkter som innehåller eller består av gentekniskt förändrade organismer. Trots att en av kongressens vetenskapliga kommittéer kommit till slutsatsen att det inte finns några vetenskapligt grundade skäl för att märka dessa livsmedel, meddelade USA:s regering i april 2000 att Food and Drug Administration kommer att utarbeta riktlinjer för företag som vill använda frivillig märkning.

Befolkningen i USA har länge förefallit långt mindre skeptisk till gentekniken än befolkningen i Europa.³ Genteknikfrågorna har inte stått på den politiska dagordningen. Amerikanernas attityder blev under 1990-talets första hälft föremål för en rad undersökningar. I genomsnitt har ungefär 70 procent av dem varit medvetna om och positiva till genteknik inom jordbruk och livsmedel. De flesta tycks också stödja FDA:s policy att endast kräva märkning om det finns konstaterade skillnader jämfört med traditionella produkter. Sedan slutet av 1980-talet har all dokumentation, utom när den är av kommersiell natur, varit offentligt tillgänglig. Myndigheterna anser att öppenheten har bidragit till att avdramatisera genteknikfrågorna och till att skapa förtroende.

³ International Food Information Council, 1997, US Consumer Attitudes Toward Food Biotechnology.

Under åren 1999 och 2000 har emellertid debatten om gentekniskt förändrade grödor tilltagit. En tilltagande inhemsk kritik, tillsammans med motståndet från konsumenterna inom EU och det faktum att länder som Japan, Australien och Nya Zeeland infört krav på märkning av genförändrade produkter, har lett till att USA:s jordbruksproducenter känner oro för att de är på väg att tappa viktiga marknader. Odlingen av gentekniskt förändrade grödor har därför i stort sett slutat öka under år 2000.

Japan

Japan har mångtusenåriga traditioner inom bioteknikområdet. Den japanska kosten innehåller en rad livsmedel som framställs med biotekniska metoder. Industrin har utvecklat många biotekniska förfaranden för att framställa organiska syror, enzymer och antibiotika. Under senare år har gentekniken blivit allt mer betydelsefull för den industriella utvecklingen. Det gäller särskilt inom läkemedelsområdet, men också inom livsmedelsindustrin, kemiindustrin samt elektronik-, instrument-, maskin- och programvaruindustrin.

Det finns emellertid en oro för att man håller på att hamna på efterkälken när det gäller den kommersiella utvecklingen inom bioteknikområdet, i synnerhet i förhållande till USA. Brist på forskare och osäkerhet bland investerare av riskkapital hämmar utvecklingen. Den strategi⁴ den japanska regeringen valt innebär en satsning på genomforskning och bioinformatik, stöd till tekniköverföring och kommersialisering i nya företag, koncentration av forskningsresurser samt satsningar på att öka medborgarnas förståelse. En av målsättningarna i strategin är att antalet unga teknik- eller kunskapsföretag inom bioteknikområdet skall öka från cirka 60 till 1 000 under perioden 2000 till 2010.

Medborgarna föreföll länge villiga att acceptera livsmedel som producerats med hjälp av genteknik. Invändningar var sällsynta. En ökad skepsis vad gäller de genförändrade livsmedlens effekter har dock blivit märkbar även i Japan. Sommaren 1999 beslöt den japanska regeringen att livsmedel med påvisbart innehåll av komponenter med genteknisk förändring skall märkas.

⁴ Sveriges Tekniska Attachéer, Tokyokontoret.

Frankrike

Frankrike⁵ har en stark tradition inom bioteknisk forskning, som till stor del utförs vid statliga forskningsinstitut. Det finns flera stora företag som använder biotekniska metoder. Antalet småföretag inom området har varit relativt litet men ökar.

Myndigheterna har haft en positiv grundinställning till utvecklingen av den moderna biotekniken och ett nära samarbete med industrin. Ett uttryck för detta är att regeringen år 1982 startade ett elvaårigt program med målet att erövra tio procent av världsmarknaden för biotekniska produkter under 1990-talet. I programmet satsade den franska staten 1,8 miljarder FF och industrin lika mycket (Senker m.fl., 1996).

Fram till 1990-talets början uppfattades inte den moderna biotekniken som någon stor politisk fråga. Under 1990-talet har debatten om den moderna biotekniken däremot tilltagit. Sedan regeringsskiftet 1997 har Frankrike intagit en betydligt mera restriktiv hållning gentemot genteknikens användning inom jordbruks- och livsmedelssektorerna än tidigare. Den övervägande delen av den franska befolkningen är positiv till att använda tekniken för gentestning och för att framställa läkemedel och vacciner. Acceptansen är lägre när det gäller gentekniskt förändrade grödor, xenotransplantation och livsmedels-tillämpningar.

År 1998 sammankallade parlamentets organ för utvärdering av vetenskap och teknik en konferens med företrädare för allmänheten och forskarsamhället. Bakgrunden var den oro som de första tillstånden för utsläpp av gentekniskt förändrade grödor på marknaden hade gett upphov till. Syftet var att få igång en nationell debatt om gentekniskt förändrade organismer. På grundval av rapporten från konferensen fattade Frankrikes regering i september 1998 beslut om att införa ett tvåårigt moratorium för utsläpp på marknaden av två rapssorter, som godkänts inom gemenskapen för detta ändamål.⁶ Redan utfärdade godkännanden drogs tillfälligt tillbaka. Under tiden skulle forskning, för att få ökad kunskap om eventuella risker, genomföras. Frankrike har ifrågasatt att det land som först tagit emot en ansökan om marknadsgodkännande också skall ta slutlig ställning för hela EU. Medan frågan utreds, råder förbud mot försäljning av utsäde – och

⁵ Uppgifterna är, om inte annat anges, hämtade ur *Biotechnology in the Public Sphere*, Science Museum (1998).

⁶ Artikel 16 innebär att ett land tillfälligt får förbjuda eller begränsa användningen av en genetiskt modifierad organism.

därmed i praktiken för odling – men inte för import, av den aktuella majsens i Frankrike.⁷

Frankrike har också anmält i ministerrådet⁸ att man önskar ett globalt ställningstagande om strategier för att använda den moderna biotekniken i jordbruket, kopplat till reformeringen av den gemensamma jordbrukspolitiken.

Storbritannien

Storbritannien⁹ har framstående forskning inom bioteknik-relevanta områden. Regeringens politik under 1980-talet var till stor del påverkad av den så kallade Spinksrapporten, som kom år 1980, och som varnade för att Storbritannien höll på att förlora sina möjligheter att utnyttja den moderna bioteknikens potential. Den moderna biotekniken är etablerad inom stora brittiska företag som Glaxo-Wellcome, AstraZeneca och SmithKline Beecham. Det finns dessutom flera små och medelstora bioteknikföretag än i något annat europeiskt land.

Regeringens politik har syftat till att främja bioteknikområdets tillväxt, samtidigt som verksamheter som bedömts innebära en faktisk eller potentiell risk har reglerats. Ansatsen har som regel varit pragmatisk med bedömningar från fall till fall. Någon övergripande lag för biotekniken och dess användningar har hittills inte övervägts. Politiken, som varit starkt influerad av USA, har dock allt mer påverkats av situationen inom EU.

Regeringen har haft flera rådgivande grupper inom olika bioteknikområden. Överhuset har publicerat rapporter (1993 respektive 1998) vars huvudsakliga slutsatser är att tidigare farhågor för den nya tekniken varit överdrivna, att gentekniskt förändrade organismer kan vara till stor fördel för jordbruket, industrin, konsumenterna och miljön, att tänkbara risker bör bedömas i sitt sammanhang och kunna kontrolleras, att kunskap om miljöriskerna vid kommersiell odling endast kan uppnås genom storskaliga försök och att livsmedel från gentekniskt förändrade grödor är säkra. De slutsatser och rekommendationer som Överhuset lagt fram har till stor del sammanfallit med regeringens politik på området.

⁷ Information från EG-kommissionen.

⁸ Dokument 13141/98.

⁹ Uppgifterna är, om inte annat anges, hämtade ur *Biotechnology in the Public Sphere*, Science Museum (1998).

Under senare delen av 1990-talet har debatten om den moderna bioteknikens möjligheter och risker tilltagit i Storbritannien. Utlösande faktorer har varit bland annat BSE-krisen (Galna kosjukan), kloningen av fåret Dolly och att gentekniskt förändrade sojabönor började importeras från USA. Opinionsundersökningar tyder på att befolkningen i stort sett är positiv till genteknisk diagnostik samt läkemedels- och vaccinflamställning. Däremot är den övervägande negativ till xenotransplantation och till att använda genteknik för att förändra försöksdjur eller grödor.

Den brittiska industrin har svarat på den pågående debatten genom att införa ett ettårigt frivilligt moratorium för kommersiell odling av gentekniskt förändrade grödor i allmänhet och ett treårigt moratorium för kommersiell odling av insektsresistenta grödor. Under tiden kommer industrin inte heller att lämna in nya ansökningar om marknadsgodkännande för sådana grödor. I samarbete med regeringen medverkar industrin också i storskaliga försök för att studera de miljömässiga effekterna, inklusive effekterna på den biologiska mångfalden, vid odling av såväl gentekniskt förändrade grödor som motsvarande traditionellt förändrade grödor. En industrigrupp har etablerats för att utforma frivilliga riktlinjer för användning av grödor som är toleranta mot ogräsbekämpningsmedel. Regeringen samarbetar med gruppen för att bevaka att adekvata åtgärder vidtas.

Hösten 1999 fattade den brittiska regeringen beslut om att inte tillåta kommersiell odling av gentekniskt förändrade grödor i Storbritannien förrän de pågående och planerade försöken med storskaliga fältförsök avslutats och utvärderats. Det innebär att kommersiell odling av gentekniskt förändrade grödor kan starta tidigast år 2003.

Tyskland

I Tyskland är den bioteknikrelaterade forskningen stark, utan att biotekniken fått någon makroekonomisk betydelse. Regeringen betraktar biotekniken som en nyckelteknologi jämförbar med mikroelektroniken och informations- och kommunikationstekniken. Anslagen till genteknisk forskning har ökat kraftigt från 57 miljoner DM år 1975 till 309 miljoner DM år 1997.

Diskussionen om gentekniken startade på allvar i mitten av 1980-talet och ledde till att en lag för skydd av embryon antogs år 1990. Det socialdemokratiska partiet ville diskutera såväl gentek-

nikens möjligheter som dess risker, medan miljöpartiet, Die Grünen, i stort sett ville förbjuda all användning av genteknik. Den regerande koalitionen av kristdemokrater och fridemokrater anslöt sig till socialdemokraternas linje. Regeringen initierade flera program för att stödja bioteknisk forskning. Debatten blev under en följd av år mycket intensiv.

En lag som reglerade användningen av genteknik antogs år 1990. Ett av syftena var att göra det möjligt för företagen att använda genteknik under reglerade former. Gentekniklagen kritiserades för att fortfarande vara alltför restriktiv och ett hot mot konkurrensförmågan hos den tyska bioteknikindustrin. I början av 1990-talet skedde därför en uppmjukning av reglerna. Under tiden fortsatte den allmänna debatten om gentekniken.

Medborgarna intar en relativt reserverad attityd. Undersökningar tyder på att 45 procent av européerna i gemen tror att biotekniken kommer att ha en positiv inverkan på deras liv inom 20 år. I Tyskland är motsvarande andel 36 procent. I likhet med många européer är befolkningen positivt inställd till att använda modern bioteknik för genetisk diagnostik och för att framställa läkemedel och vacciner, men mycket negativ till xenotransplantation, genteknisk förändring av försöksdjur och till tillämpningar inom jordbruks- och livsmedelssektorerna.

Europeiska unionen

Inom EU har biotekniken betraktats som en angelägenhet för forskare och experter. Tekniken har inte uppfattats som en källa till några större problem. I stället har det framstått som viktigt att stärka den europeiska konkurrenskraften och EU-kommissionen har genomfört satsningar på forskning och utveckling. Det har framhållits att Europa måste utnyttja sina resurser bättre för att inte tappa ytterligare mark till länder som USA och Japan.

Teknikens risker och så småningom även dess etiska konsekvenser har dock allt mer kommit i fokus. Från att ha varit en fråga för enbart experter har allmänhetens uppfattningar kommit att få allt mer intresse.

Diskussionen om en gemensam gentekniklagstiftning började på allvar i mitten av 1980-talet. Ett skäl var att EU-kommissionen ville undvika att de enskilda medlemsstaterna stiftade egna lagar. Ett annat skäl var att kommissionen hoppades kunna påverka det internationella regelverket. Trots protester från industrin, forskar-

samhället och USA utvecklades en ”horisontell”, det vill säga teknikbaserad lagstiftning.¹⁰ Avsikten med lagstiftningen var att förebygga oönskade konsekvenser i enlighet med försiktighetsprincipen.

I april 1991 publicerade EU-kommissionen ett strategidokument kallat ”Promoting the Competitive Environment for the Industrial Activities Based on Biotechnology within the EU”. EU:s strategi borde, enligt kommissionen, vara att verka för en inre marknad för biotekniska produkter baserad på ett tillfredsställande legalt regelverk och industriella standards, immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar samt forskning och utveckling för att stärka den vetenskapliga och tekniska basen för den europeiska industrin.

I dokumentet lyftes också etiska frågeställningar fram och en särskild kommitté för etiska frågor i anslutning till bioteknikens tillämpningar föreslogs. En sådan kommitté etablerades samma år. Samtidigt etablerades en annan kommitté, Biotechnology Coordination Committée (BCC), under ledning av kommissionens generalsekreterare, med uppgift att medverka i utvecklingen av en välbalanserad EU-policy för alla sektorer som berördes av den moderna biotekniken.

Kommittén ansåg att det var viktigt att hålla tempot i den biotekniska utvecklingen och rekommenderade kommissionen att kartlägga konkurrenskraften hos bioteknikindustrin inom EU, att stimulera överföringen av vetenskaplig kunskap till marknaden, att uppmuntra införande och utveckling av lagstiftning på området, att verka för en harmonisering av det immaterialrättsliga skyddet och att etablera nya forskningsprogram inom bioteknikområdet. Kommitténs rekommendationer har följts upp i flera skrifter där kommissionen ger uttryck för en stark tro på biotekniken som en teknik med stor potential för framtiden.

Utveckling av biotekniken beroende av medborgarnas förtroende

Europaparlamentet antog år 1996 en resolution¹¹ som bekräftar att biotekniken kan ge ett viktigt bidrag till långsiktigt hållbar utveckling, konkurrenskraft och sysselsättning. Det noteras där att det är en klar uppfattning på såväl europeisk som internationell nivå att biotekniken är en av de mest lovande teknologierna för att åstadkomma en miljövänlig utveckling och för att lösa miljö-

¹⁰ Direktiv 90/219/EEG respektive 90/220/EEG.

¹¹ European Parliament Resolution A4-0027/96. Official Journal C96 av den 1 april 1996.

problem. Vidare sägs att EU måste utveckla en effektiv politik på bioteknikområdet och inte minst ta ställning till den stora potential som ligger i den vetenskapliga utvecklingen. Samtidigt slår resolutionen fast att en positiv och kostnadseffektiv utveckling av biotekniken är beroende av att medborgarna har förtroende för den och för dess produkter.

I resolutionen sägs vidare att introduktion av biotekniska produkter bör föregås av en analys av samhällets behov och av eventuella socio-ekonomiska konsekvenser. Europaparlamentet kritiserar kommissionen för att alltför mycket fokusera på genteknik och därmed försumma att bedöma biotekniken som helhet. Parlamentet uppmanar kommissionen att ta initiativ till en allmän debatt genom att ta fram en utförlig, tillförlitlig och begriplig information. Parlamentet föreslår att särskild vikt skall läggas vid tillämpningsområdena miljövärd, energiproduktion från biomassa, råvaruutnyttjande (inklusive bioteknisk metallutvinning), hälsovård och läkemedel, livsmedelsproduktion samt återvinning och avfallshantering. Kommissionen uppmanas också att åstadkomma en heltäckande, tillförlitlig och tydlig märkning av gentekniskt modifierade produkter.

Samtidigt har tempot vad gäller EU-staternas praktiska användning av modern bioteknik inom jordbruks- och livsmedelssektorn bromsats på grund av medborgarnas bristande förtroende. Sedan år 1998 råder i praktiken ett moratorium för kommersiell utsättning av gentekniskt förändrade grödor inom EU. Framtiden inom området ter sig ovisst, men det förefaller troligt att inga större förändringar kommer att ske förrän det finns resultat från pågående forskning om jordbruksbioteknikens miljöeffekter och revideringen av direktivet om avsiktlig utsättning slutförts. I juli år 2000 tillkännagav dock kommissionen att den avser att ta initiativ till att bryta dödläget och göra det möjligt att godkänna gentekniskt förändrade grödor och produkter från sådana under förutsättning att tillstånden innebär juridiskt bindande villkor som uppfyller de krav som kommer att ingå i den reviderade lagstiftningen inom området. EU-kommissionen väntas lägga fram ett förslag till ny förordning om märkning av genetiskt modifierade livsmedel och livsmedelsingredienser. Vidare väntas kommissionen lägga fram ett förslag till bestämmelser som säkerställer att produkter, som innehåller gentekniskt förändrade organismer, kan spåras.

Utvecklingsländerna

Den moderna biotekniken kan ha såväl negativa som positiva effekter på människors livskvalitet i tredje världen. Ibland hävdas att biotekniken kommer att lösa flertalet av de problem som drabbar jordens fattiga, men det förekommer också att den moderna biotekniken framställs mera som ett hot än som en möjlighet till bättre framtid.

En tillbakablick på Sveriges historia visar att den genomsnittliga livslängden började stiga redan i 1900-talets början, det vill säga långt innan penicillinet fanns tillgängligt som läkemedel och nästan hundra år innan den moderna biotekniken utvecklades. Avgörande var den ekonomiska och sociala utvecklingen. På samma sätt är det knappast heller införandet av enskilda teknologier eller produkter som kan lösa utvecklingsländernas hälsoproblem. Avgörande är i stället samhällsutvecklingen i sin helhet, att infrastrukturen byggs upp och att det finns tillgång till arbete och utbildning, mat, rent vatten och ändamålsenliga bostäder. Avgörande för utvecklingsländernas inställning till tekniken torde vara dess påverkan på ekonomin och samhället i stort. I detta sammanhang kan handeln med jordbruksprodukter och eventuell dumpning av de stora producentländernas överskott i utvecklingsländerna få stor betydelse.

Avancerad teknik

I främst de fattigaste utvecklingsländerna, med begränsade möjligheter att själva använda den moderna biotekniken, finns det en oro för att man skall få en försämrad situation om metoder som man själv inte har tillräckliga resurser för att använda, får ökad betydelse. Frågan om den moderna biotekniken är för utvecklingsländernas vidkommande i hög grad en fråga om vem som skall ha makt över den tekniska utvecklingen. Utvecklingsländerna är allt mer medvetna om att de kan få ett reellt inflytande över bioteknikens konsekvenser endast genom att bygga upp en egen kompetens inom bioteknikområdet. I internationella överenskommelser, till exempel konventionen om biologisk mångfald och Agenda 21, framhålls att de rikare och tekniskt mera avancerade länderna bör bidra till att bygga upp utvecklingsländernas kunskap och kapacitet vad gäller bioteknik, biopolicy och biosäkerhet. Större utvecklingsländer som Indien, Kina, Brasilien och Mexiko

bedriver dock själva forskning inom området. Möjligheterna att tillämpa den moderna biotekniken och synen på dess framtida betydelse skiljer sig således åtskilligt mellan olika utvecklingsländer.

Tekniköverföring och kapacitetsuppbyggnad

Totalt sett finns många initiativ för att överföra kunskap om modern bioteknik till utvecklingsländerna. Ett sådant är ISAAA,¹² som har som mål att bidra till minskad fattigdom, speciellt bland småbrukare, och att åstadkomma såväl en bättre miljö som en mera hållbar utveckling inom jordbruket. Organisationen finansieras huvudsakligen genom donationer från privata givare som Rockefellerstiftelsen och flera växtförädlings- och agrokemiföretag. Från svensk sida deltar Stockholm Environment Institute med stöd till vissa projekt.

ISAAA har ett program som svarar mot behov som har identifierats inom tolv nationella program i Afrika (Egypten, Kenya och Zimbabwe), Asien (Indonesien, Malaysia, Filippinerna, Thailand och Vietnam) och Latinamerika (Argentina, Brasilien, Costa Rica och Mexiko). Bland de projekt som har påbörjats kan nämnas utveckling av virusresistent potatis, metoder för att diagnostisera växtsjukdomar på majs, tomater och olika korsblommiga grödor, virusresistenta batater (sötpotatis) och vävnadsodlingsteknik för bananer.

Ett annat initiativ, som finansieras av Sida och koordineras av Stockholm Environment Institute, är ett forskningsprogram i Östafrika (Etiopien, Kenya, Tanzania och Uganda) inom områdena bioteknik (jordbruksbioteknik, industriell bioteknik och miljöbioteknik), biosäkerhet och bioteknikpolicy. I programmet ingår flera östafrikanska, svenska och europeiska forskningsinstitutioner, länkade i ett nätverk. Programmets huvudsyfte är att bygga upp och förstärka kompetensen och kapaciteten inom forskningen, att främja biosäkerheten genom stöd till utformning av ett ändamålsenligt regelverk och att skapa kompetens och kapacitet inom området bioteknikpolicy. Projektets budget är 39 miljoner SEK under treårsperioden 1999–2001.

¹² The International Service for the Acquisition of Ag-biotech Applications.

Andra former för tekniköverföring är de internationella jordbruksforskningsinstituterna inom CGIAR¹³ och bilaterala samarbetsprojekt. Sida stöder exempelvis CGIAR-institutet CIMMYT,¹⁴ baserat i Mexiko, i ett projekt där modern bioteknik används för att utveckla majssorter som är tåliga mot torra och ogräset strega samt forskningssamarbete mellan svenska forskningsinstitutioner och forskare i Indien, Sri Lanka och Zimbabwe. Stödet till det sistnämnda projektet uppgår till cirka 6 miljoner SEK per år. Sida deltar också i två policyforskningsinitiativ avseende behov av samordning av nationell policy respektive tillträde till genetiska resurser och skydd av biologiska innovationer och traditionell kunskap.

Nya läkemedel och vacciner

Hälsoproblemen i utvecklingsländerna beror i stor utsträckning på infektionssjukdomar av olika slag. Bland de sjukdomar som ständigt kräver offer kan nämnas malaria, AIDS, kolera och andra diarrésjukdomar, gula febern och luftvägsinfektioner. Världshälsoorganisationen (WHO) arbetar för förbättrad hälsa bland annat genom att stimulera utveckling av nya läkemedel och vacciner. Bioteknikens allt större betydelse för vaccin- och läkemedelsutvecklingen kan väntas påverka det framtida hälsotillståndet i utvecklingsländerna. Utvecklingen av läkemedel mot tropiska och andra sjukdomar bromsas av att köpkraften är liten. Läkemedelsföretagen prioriterar inte utveckling av läkemedel och andra produkter för behandling av de sjukdomar som i särskilt hög grad drabbar människor i fattiga länder. En betydande del av utvecklingen av sådana produkter sker därför med stöd från WHO och nationella eller enskilda biståndsorganisationer. Bland dessa kan nämnas Rockefellerstiftelsen, som i samarbete med andra finansierare, däribland Världsbanken, stöder projekt för att utveckla malariamediciner och vaccin, till exempel mot AIDS. Satsningar av detta slag har, trots att mycket ännu återstår, gett avsevärda resultat. Enligt WHO är de flesta av världens barn vaccinerade mot mässling, polio, tuberkulos, difteri, kikhosta och stelkramp.

Sverige gör insatser via sitt medlemskap i WHO och i biståndsprojekt finansierade av Sida. Insatserna innebär som regel ett nära

¹³ CGIAR är ett samarbetsorgan för 16 fristående forskningscentrum och deras finansierare. De deltagande instituten bedriver FoU för u-ländernas behov. Sverige stöder CGIAR via Sida. Det svenska bidraget var år 1999 cirka 90 MSEK.

¹⁴ International Center for the Improvement of Maize and Wheat.

samarbete mellan svenska forskargrupper och forskargrupper i de mottagande länderna. Bland projekt som fått stöd från Sida kan nämnas studier av oralt koleravaccin och utveckling av HIV-vaccin. Sida stöder också det internationella hälsoforskningscentrumet ICDDR.B¹⁵ i Bangladesh, det så kallade europeiska malariavaccin-initiativet och ett nätverk för forskning som rör parasitsjukdomar i Sydamerika.

Ett exempel på att även västerländsk läkemedelsindustri kan vara involverad i satsningar till nytta för såväl utvecklingsländer som industrialiserade länder är Astra Research Center India (ARCI) och dotterbolaget Astra Biochemicals Pvt. Ltd. (ABPL). Forskningscentrumet inledde sin verksamhet år 1987 och har som syfte att med hjälp av moderna tekniker utveckla diagnostika och läkemedel för sjukdomar som drabbar stora patientgrupper. Verksamheten är starkt målinriktad och har sedan starten resulterat i nya metoder för att upptäcka malariaparasiten i blod, en metod för att upptäcka bakterier som orsakar akut hjärnhinneinflammation och metoder för detektion av en parasitmask. Malariatestet prövas för närvarande i storskaliga försök. Andra projekt gäller utveckling av läkemedel mot malaria och tuberkulos.

Ökad produktion av livsmedel

Inom livsmedelsproduktionen har gentekniken än så länge fått begränsad användning i utvecklingsländerna. Enligt ISAAA svarade utvecklingsländerna för endast 16 procent av den totala odlingen av gentekniskt förändrade grödor år 1998 och för 18 procent år 1999. Enligt ISAAA:s beräkningar innebar odling av gentekniskt modifierade växter stora vinster för USA:s och Kanadas bönder. Utsikterna till liknande vinster kan leda till att många av de mera välbärgade jordbrukarna i utvecklingsländerna tar till sig den nya tekniken.

När gentekniskt förändrade grödor odlas handlar det i allmänhet inte om grödor som utvecklats speciellt för de olika utvecklingsländernas behov, utan snarare om sådana som primärt tagits fram för odling i USA eller Europa. På längre sikt finns emellertid möjligheter att med genteknikens hjälp ta fram livsmedelsgrödor med högre avkastning eller ökad tolerans mot torka, försaltning och angrepp från olika sorters skadeorganismer. Ett exempel är att forskare vid det internationella risforskningsinstitutet (IRRI)

¹⁵ International Centre for Diarrhoea Disease Research, Bangladesh.

våren 2000 lyckats få fram en rissort med 35 procent högre avkastning genom att föra över fotosyntesreglerande gener från majs.¹⁶ Företaget Monsanto har också tillkännagivit att det har kartlagt cirka 85 procent av risplantans arvs massa och att det kommer att ställa alla data till forskningens förfogande. Detta kan bidra till att bättre rissorter utvecklas med hjälp av genteknik eller traditionell växtförädling.

Olika uppfattningar

Uppfattningarna om de sannolika konsekvenserna av en ökad användning av genetiskt förändrade grödor skiljer sig markant mellan olika rapporter där frågan diskuteras. I en rapport (Christian Aid, 1999) anses sådana grödor inte kunna bidra till mera mat till jordens fattiga. I stället dras slutsatsen att den nya tekniken kommer att lägga alltför mycket makt i händerna på ett fåtal företag och motverka insatser för att hjälpa småbönder och ekologiska odlare att bedriva jordbruk på ett hållbart sätt. I rapporten understryks, att man i stället för att införa gentekniskt förändrade grödor bör bekämpa fattigdom och hunger med jordreformer, hushållning med vatten och genom att gynna ett jordbruk som baseras på liten användning av insatskemikalier och odling av traditionellt förädlade och lokalt anpassade växter. Liknande slutsatser dras i en annan rapport som fokuserar på AstraZenecas aktiviteter inom agrobiotekniken (ActionAid, 1999). Båda rapporterna är starkt kritiska till den så kallade terminator-tekniken (se nedan). I båda fallen förordas ett femårigt moratorium för kommersiell användning och handel med gentekniskt modifierade grödor.

Slutsatserna i dessa rapporter kontrasterar starkt mot en tredje rapport, där en av slutsatserna är att gentekniken kan bidra till ökad livsmedelssäkerhet och hälsa och att det finns starka etiska skäl för att göra gentekniska produkter tillgängliga för de utvecklingsländer som vill ha dem. Ökade insatser rekommenderas för att utveckla gentekniska grödor som anpassats till arbetsintensiv odling, det vill säga till den sorts jordbruk som bedrivs av småbönder i utvecklingsländerna (The Nuffield Foundation, 1999). I en artikel framhåller Florence Wambugo, chef för ISAAA i Kenya, att det finns ett akut behov av att utveckla och använda

¹⁶ www.cgiar.org/irri

den moderna biotekniken i Afrika för att motverka hunger, miljöförstöring och fattigdom (Wambugo, 1999).

Genteknikens potential för utvecklingsländerna är således omdiskuterad, men enligt till exempel Agenda 21 är användning av teknikens möjligheter troligen en av flera förutsättningar för att jordens fattiga skall kunna förses med mat om en generation. Tekniken vinner snabbt insteg i det arbete som utförs inom CGIAR, som kommit till slutsatsen att u-länderna, för att kunna utföra konkurrenskraftig forskning och utveckling, i fortsättningen måste utveckla sin kompetens inom molekylärbiologi och genteknisk förändring av grödor.

Ett hot mot den framtida jordbruksforskningen

Genom Konventionen om biologisk mångfald (se bil. 4) har de genetiska resurserna, som tidigare betraktades som mänsklighetens gemensamma egendom, blivit en nationell egendom. Varje transaktion av genetiskt material över nationsgränser kräver förhandlingar beträffande avsikten med transaktionen och på vilka premisser den skall äga rum. Cirka 35 länder har infört nationell lagstiftning på området (år 2000). Förhandlingar pågår om ett nytt internationellt åtagande för växtgenetiska resurser inom FAO men har inte slutförts.

Om förhandlingarna inom FAO misslyckas, riskerar forskningen att drabbas negativt genom det stora antal bilaterala förhandlingar som kan bli följden. Det skulle riskera att förlama såväl forskningen som utvecklingen av nya växtsorter och leda till att en stor del av resurserna måste överföras från forskning till juridisk verksamhet (Thornström, 1999).

Liknande problem orsakas av det faktum att en allt större del av världens jordbruksforskning privatiserats och att allt flera metoder och allt mer genetiskt material omfattas av patentskydd. Inom CGIAR, som i allt högre grad samarbetar med privata bioteknikföretag, har de nya realiteterna inneburit ett allt större antal checklistor och instruktioner för att kunna hantera situationen.

Bättre livsmedelskvalitet

Ris är ett av världens viktigaste livsmedel och en huvudingrediens i kosthålllet för många miljoner människor. Till risets nackdelar hör emellertid att sädeskornen inte innehåller A-vitamin och är fattiga på järn. Enligt FN-organet UNICEF lider i dag 2 miljarder människor av blodbrist. Ungefär lika många lider av lättare järnbrist. Enligt WHO har så många som 230 miljoner barn klinisk eller subklinisk A-vitaminbrist. Det leder till att 500 000 av dem varje år blir blinda och att mer än en miljon dör på grund av ökad mottaglighet för infektioner.

Gentekniska metoder gör det emellertid möjligt att få fram rissorter som innehåller betakaroten (ett förstadium till A-vitamin) och ökade halter järn. Halten av betakaroten i det gentekniskt förändrade gyllene riset blir så hög att A-vitaminbehovet täcks hos de grupper som baserar sin kost på ris. Utvecklingen har skett inom ramen för ett icke-kommersiellt projekt med finansiering från bland annat Rockefellerstiftelsen och EU:s jordbruksforskningsprogram. Sedan eventuella risker för människors hälsa och för miljön utvärderats, är avsikten att med hjälp av risforskningsinstitutet IRRI och utvecklingsländernas nationella forskningscentrum korsa in de nya egenskaperna i andra rissorter, som kommer att göras tillgängliga för bönder i utvecklingsländerna (Potrykus m.fl., 2000). I maj 2000 slöts ett avtal mellan företagen AstraZeneca och Greenovation om att distribuera det nya riset till bönder i utvecklingsländer utan extra kostnader.¹⁷ Enligt vad som uppges från forskarna har cirka 80 utvecklingsländer visat intresse.

Socio-ekonomiska konsekvenser

I Sverige har utvecklingen under 1900-talet karakteriserats av en omfattande nedläggning och sammanslagning av jordbruksenheter. Antalet mejerier och slakterier har minskat dramatiskt. Hästarna har ersatts med traktorer, jordbruksproduktionen har effektiviserats och andelen sysselsatta i jordbruket har minskat.

I utvecklingsländerna pågår en liknande utveckling. Det kan inte uteslutas att den moderna biotekniken kan accelerera processen. Redan nu pågår en omfattande urbanisering i åtskilliga utvecklingsländer där flera av jordens folkrikaste städer finns. Parallellt med urbaniseringen sker förändringar på landsbygden, som kan

¹⁷ Vid inkomster över 10 000 dollar per år kommer royalty tas ut.

leda till att traditionella livsmönster och traditionell kunskap försvinner. I Sverige har välståndet ökat och den genomsnittliga livslängden förlängts under denna tid. Självklart kan ny teknik följas av förbättringar också i utvecklingsländerna, men det är inte säkert att resultatet blir odelat positivt. Det finns en risk för att modern teknik slår ut det lokala näringslivet, ökar arbetslösheten och inflyttningen till storstäderna och vidgar klassklyftorna.

Växtbioteknikens effekter på jordbruket i utvecklingsländerna hänger i hög grad samman med jordbrukets sociala och ekonomiska strukturer, det vill säga med ägandeförhållanden, odlarnas utbildningsnivå, tillgång till kapital och infrastruktur. För att effektivare kunna dra fördel av sina genetiska resurser behöver utvecklingsländerna inte enbart bygga upp sin tekniska kompetens. De måste också stifta lagar, inrätta myndigheter och införa administrativa rutiner som säkerställer att befolkningarna får del av de framsteg som kan göras i framtiden. I de internationella förhandlingar, som inom FAO:s ram förs om ett nytt internationellt åtagande för växtgenetiska resurser, råder i stort sett enighet om att det i första hand ankommer på de enskilda länderna att inrätta de regelverk som krävs för att tillvarata landets och medborgarnas intressen. Frågan har emellertid också en internationell dimension. Det är angeläget att de enskilda ländernas regelverk samordnas med internationella regelverk så att de genetiska resurserna i framtiden kan nyttjas maximalt till allas nytta.

Den biotekniska utvecklingen kan komma att påverka utländernas produktion och export av åtskilliga produkter. Med teknikens hjälp kan till exempel kakaoplantor med högre avkastning tas fram. Det kan leda till prisfall på kakao genom överproduktion, något som kan innebära problem för kakaoproducerande länder som Ghana och Elfenbenskusten. Oljepalmer med förbättrad fettsyrasammansättning i palmoljan kan också innebära ett hot mot odlare av konventionella oljepalmer.

Terminatorteknik – hämmar skördens grobarhet

Speciellt omdiskuterad och kontroversiell är den så kallade terminatortekniken, TPS,¹⁸ som utvecklades av det nordamerikanska företaget Delta and Pine Land Company och som patentsökts i USA. Tekniken bygger på en genteknisk konstruktion, som gör det möjligt att hämma skördens grobarhet genom att utsädet

¹⁸ Technology Protection System.

behandlas med speciella kemikalier. I alla andra avseenden är grödan normal, men behandlingen gör det omöjligt för bönderna att spara den egna skörden som utsäde. Detta innebär att de, om de väljer att använda det speciella utsädet, tvingas köpa nytt utsäde varje år. Särskilt i utvecklingsländerna ses denna utveckling som ett hot mot småböndernas traditionella metoder och ekonomi. Tekniken har än så länge en mycket begränsad användning och är främst avsedd att utnyttjas för att utveckla specialgrödor av ett slag som normalt inte odlas av fattiga småbönder i tredje världen.

Terminator-tekniken är i första hand avsedd att användas vid förädling av självbefruktande växter. Anledningen till detta är att självbefruktande växter är tämligen stabila, vilket gör det möjligt att spara den egna skörden som utsäde år efter år. I länder med en fungerande utsädeslagstiftning, till exempel Sverige, utgör detta inget problem för växtförädlingsföretagen, eftersom de också vid egenproduktion av utsäde får betalt för sitt utvecklingsarbete (men inte för uppförökningen som bonden själv svarar för). I många länder, till exempel åtskilliga utvecklingsländer, saknas emellertid lagstiftning på området. Det har lett till inkomstbortfall för växtförädlingsföretagen, vilket i sin tur lett till minskade förädlingsinsatser vad gäller självbefruktande växter, något som på sikt kan hota livsmedelssäkerheten.

Skillnader i utsädeslagstiftning innebär skillnader i konkurrensfördelar. I de länder som har en lagstiftning som reglerar användningen av utsädet, kan jordbrukarna bli utsatta för orättvis konkurrens. Eftersom det ofta är stora jordägare, som äger en mycket stor del av den odlingsbara jorden i utvecklingsländerna, är det framför allt de som berörs av de olika förutsättningarna mellan länderna.

Oppositionen mot terminator-tekniken har varit stark. Hösten 1999 meddelade företaget Monsanto, som stod i begrepp att förvärva tekniken via köp av Delta and Pine Land Company, i brev till Rockefellerstiftelsen att det inte avsåg att kommersialisera metoder som gör skördade frön sterila.

Effekter på den biologiska mångfalden

En följd av den moderna växtförädlingen har blivit att de gamla lantsorterna trängts undan och övergivits till förmån för nya, moderna sorter som är mera lönsamma. I Sverige och de flesta

andra industrialiserade länder finns av detta skäl endast ett fåtal av de gamla lantsorterna kvar.

De fattiga bönderna i utvecklingsländerna använder sig ännu i betydande utsträckning av lokalt anpassade, men jämförelsevis lågavkastande, sorter. Även där sker emellertid en övergång till modernare sorter. Detta har lett till att många äldre sorter försvunnit, något som ibland kallas genetisk erosion och som kan leda till att värdefulla gener av potentiell betydelse för den framtida livsmedelsförsörjningen förloras. Sedan problemet med genetisk erosion uppmärksammats, har genbanker inrättats för att bevara den genetiska diversiteten. I Norden finns sedan år 1979 Nordiska Genbanken, som bevarar den genetiska diversiteten i nordiskt material, som en resurs för framtida forskning och växtförädling. Även växtförädlingsföretagen har av samma skäl genbanker för att bevara äldre sorter. Man kan säga att den genetiska diversiteten flyttat från bondens åker till genbankerna och växtförädlarnas försöksytor i det moderna jordbrukssamhället.

I utvecklingsländerna pågår en liknande utveckling. Av de 16 forskningsinstituterna inom CGIAR har nio genbanker, med stora samlingar av såväl äldre som nyutvecklat material. Ett annat exempel på genbanksverksamhet i utvecklingsländerna är att de nordiska biståndsorganisationerna är engagerade i ett genbanksprojekt i södra Afrika. I projektet deltar 15 stater och inom ramen för verksamheten har många afrikaner fått teknisk utbildning. Avgörande för utvecklingsländernas möjligheter att använda sin genetiska diversitet till att utveckla grödor för de egna böndernas behov är att tillräckliga utbildnings- och forskningsresurser kan byggas upp.

Utbildning och utbildningsbehov

I det moderna samhället blir kunskap allt viktigare. Kunskap är en förutsättning för att man skall kunna förstå och ta ställning till många frågor som tas upp i samhällsdebatten. Det gäller inte minst biotekniken, som på flera sätt griper in i människors liv. För att förstå bioteknik behövs grundläggande kunskaper i naturvetenskap. Utvecklingen inom biotekniken medför också krav på utbildning av olika yrkesgrupper inom till exempel industri och vård. För att möta dessa behov krävs det insatser på flera utbildningsnivåer.

En kunskapsgrund

Skolan lägger grunden för medborgarnas kunskaper och för förmågan att kritiskt granska information. Förmågan att värdera och ta ställning till olika tillämpningar av bioteknik kan också grundläggas i skolan. Den vuxne möter biotekniken i stor utsträckning via medierna. Det är av stor vikt för samhällsdebatten att medborgarna kan känna förtroende för uppgifter i medierna.

Skolans roll

Den undervisning som bedrivs i grundskolan och gymnasieskolan styrs av nationella styrdokument, det vill säga skollagen med timplan samt läroplan och kursplaner. Timplanen gäller för grundskolan respektive gymnasieskolan som helhet och anger minsta garanterad undervisningstid, totalt och för olika ämnen. Läroplanerna fastställs av regeringen och omfattar mål för bland annat kunskaper, värdegrund och inflytande. Kursplaner finns för de olika ämnena och anger mål för undervisningen.

Grundskolan

För naturorienterande ämnen, det vill säga biologi, fysik och kemi samt för teknik, anger timplanen för grundskolan att alla elever skall få 800 hela timmar av totalt 6 665 timmar under nio år (12 procent). Så länge målen nås för vart och ett av de ingående ämnena, står det skolan fritt att fördela tiden mellan dem. I kursplanen¹ för de naturorienterande ämnena beskrivs naturvetenskapligt kunnande som en förutsättning för att ta ställning i till exempel hälsofrågor.

Kursplanens beskrivning av biologiämnet tar upp Cellen och livsprocesserna som en central dimension. Kunskaper om genteknik förutsätter kunskap om cellen och den genetiska koden. Under rubriken Mål som eleverna skall ha uppnått i slutet av det femte skolåret finns punkten ”känna till några exempel där biologisk kunskap används för att förbättra våra livsvillkor, till exempel växtförädling och genteknik”. I slutet av det nionde skolåret skall eleverna bland annat ”ha kännedom om hur celler är byggda och hur de fungerar, ha kännedom om det genetiska arvet, och kunna använda såväl naturvetenskapliga som estetiska och etiska argument i frågor om bevarande av naturtyper och mångfalden av arter samt användning av genteknik”.

Sociala och etiska aspekter på biotekniken kan också behandlas inom grundskolans samhällsorienterande ämnen. Undervisningen skall sträva efter att eleven ”utvecklar förståelse av grundläggande existentiella och etiska synsätt och kan använda sin förståelse vid egna ställningstaganden”. Kursplanen lyfter upp samspelet naturteknik-människa-samhälle som en grund för förståelse för hur människors liv förändras genom teknik.

Etiska aspekter på biotekniska tillämpningar kan dessutom behandlas inom religionskunskapsämnet där skolan skall sträva efter att eleven ”utvecklar förståelse av ställningstaganden i religiösa och etiska frågor samt en grundläggande etisk hållning som grund för egna ställningstaganden och eget handlande”.

Enligt de styrmedel som finns för grundskolan skall eleverna alltså kunna diskutera genteknikens olika aspekter när de lämnar den obligatoriska skolan. Hur mycket ämnet behandlas blir en fråga om dels den individuella lärarens, eller lärarlagets, intresse och kunskaper, dels vad som för övrigt konkurrerar om skolans undervisningstid. Lärare anser ofta att genteknik är för svårt för

¹ Kursplan för grundskolan från och med den 1 juli 2000, antagen av regeringen den 2 mars 2000

alla utom för eleverna på gymnasiets naturvetenskapsprogram. Det finns dock erfarenhet av undervisning i genteknik för barn, som tyder på att elever kan tillgodogöra sig sådan undervisning betydligt tidigare, om undervisningen utgår från frågor som intresserar dem.

Gymnasieskolan

Regeringen fastställde i november 1999 program mål för gymnasieskolans nationella program att gälla från och med höstterminen 2000.² Program målen beskriver förhållningssätt och metodik, snarare än konkret innehåll. Programmens konkreta innehåll bestäms av timplaner, läroplaner och kursplaner för varje kurs som ingår. Av kursplanerna framgår att bioteknik tas upp på kurserna i biologi och naturkunskap.

Biologi ingår i naturvetenskapsprogrammet med två obligatoriska kurser (Biologi A, 100 timmar, respektive B, 50 timmar), utom för de elever som valt att inrikta sig på matematik och datavetenskap, som bara läser Biologi A. Genetik och genteknik behandlas på A-kursen.

Naturkunskap ingår i alla program med en A-kurs, och i samhällsvetenskapsprogrammet dessutom med en B-kurs som omfattar 100 timmar. A-kursen tar inte upp bioteknik, men efter avslutad B-kurs skall eleven "ha kunskaper i genetik och modern genteknik samt kunna diskutera tillämpningar ur etisk synvinkel." Denna punkt är betydligt mer specifik än den text som gällde till och med våren 2000, som endast nämner "aktuell forskning inom några områden". Fortfarande gäller dock att momentets innehåll kommer att skilja sig från naturvetenskapsprogrammets, eftersom det inte bygger på kunskaper i biologi och kemi utöver grundskolan.

Höstterminen 2000 finns två nya valbara kurser: Biologibreddning (50 timmar) och Bioteknik (100 timmar). Valbara kurser kan ordnas av en skola om det framförts önskemål och om det finns praktiska förutsättningar, till exempel tillgång på lärare. Tiden tas i så fall från de 300 timmar som varje elev har för individuella val. En del kommuner har lokala kurser inom angränsande områden. Eftersom de beslutas om lokalt finns de

² Program mål för gymnasieskolans nationella program, antagna av regeringen den 4 november 1999.

dock inte med i sammanställningar över nationella program och kurser.

En roll för journalister och informatörer

Ett återkommande tema i debatten om bioteknik är den stora betydelse som massmedier har för att förmedla kunskap respektive skapa och återge debatt. Olika kategorier av journalister är berörda. Vetenskapsjournalisterna granskar och förmedlar nyheter från forskarvärlden och kan uppskattas till cirka 175 av totalt cirka 19 000 verksamma journalister. Till det kommer ett antal personer som arbetar som journalister eller informatörer vid företag, myndigheter, forskningsråd och forskningsstiftelser. Det är särskilt de stora tidningarna och radio och TV som anställer vetenskapsjournalister. En stor del av gruppen arbetar på frilansbasis. På de flesta tidningar bevakar allmänjournalister även nyheter inom forskning.

Journalister

Journalistutbildning på högskolenivå finns på åtta platser i Sverige. Av dessa har Göteborg, Stockholm och Sundsvall både långa (120 poäng) och kortare utbildningar, medan Umeå, Lund och Uppsala bara har kortare utbildningar. Med undantag för Umeå, vars utbildning omfattar 80 poäng, gäller det 40-poängskurser. De korta utbildningarna förutsätter tidigare studier på högskola eller universitet. Förkunskapskravet är 80 högskolepoäng i Umeå respektive 100–120 poäng på övriga orter. Konkurrensen om platserna har hittills medfört att många sökande har betydligt fler än de poäng som krävs. Den enda av utbildningarna, som uttryckligen benämns en utbildning i vetenskapsjournalistik, finns i Umeå.

De som söker till journalistutbildningarna kan ha mycket olika studier bakom sig. Vid några av utbildningarna tillämpas i viss mån kvotering för att få studenter med olika studiebakgrund (Stockholm, Umeå och Lund). Uppskattningar av andelen studenter med naturvetenskaplig, teknisk eller medicinsk bakgrund, varierar mellan 10 och 25 procent utom för Umeå som anger att andelen är cirka en tredjedel.

Högskoleverket presenterade i december 1999 rapporten *Journalistutbildningarna i högskolan, en utvärdering*.³ I rapporten konstaterar utredarna att utbildningarna generellt ligger på en högskolemässigt acceptabel nivå, men att det är nivån på de kortare utbildningarna som sannolikt motsvarar framtidens krav. Framför allt de teoretiska delarna i de längre utbildningarna behöver förstärkas för att ge framtidens journalister tillräckliga kunskaper och förmåga att analysera och kritisera olika företeelser. Det är också önskvärt med en större forskningsanknytning, inte bara till forskning om journalistik utan också till de sakområden en journalist kommer i kontakt med. Fort- och vidareutbildning av journalister framhålls dock som i stort sett väl fungerande, även om den är otillräcklig.

Informatörer/kommunikatörer

Informatörssutbildningen omfattar minst 120 högskolepoäng och finns vid Karlstads universitet, Mitthögskolan och Mälardalens högskola. Utbildningen vid Mälardalens högskola är speciellt inriktad på naturvetenskap och teknik. Det finns dessutom kurser upp till 80 poäng i medie- och kommunikationsvetenskap vid universiteten i Göteborg, Lund, Uppsala, Växjö och Örebro, liksom vid Högskolan i Jönköping. Vid Högskolan i Jönköping finns det dessutom ett medie- och kommunikationsvetenskapligt program (120 poäng). Arbetsmarknaden för informatörer/kommunikatörer bedöms vara växande av fackförbund och verksamma inom området.

Kompletterande utbildning för naturvetare och tekniker

För naturvetare och tekniker, som vill arbeta med information om forskning, finns en tjugopoängs generalistkurs vid Stockholms universitet, som syftar till att lära personer med specialkunskaper inom naturvetenskap och/eller teknik att på ett lättfattligt sätt presentera vetenskap. För tillträde till kursen krävs minst 60 högskolepoäng. Kursen har hittills huvudsakligen rekryterat biologer, naturgeografer, geologer och kemister. Av de cirka tio studenter som varje år genomgår utbildningen, arbetar dock bara ett par som informatörer eller journalister, medan resten har andra arbeten.

³ Högskoleverket 1999-12-29.

Även Uppsala universitet har tagit fasta på behovet av att vidareutbilda naturvetare genom en ny utbildning i vetenskapskommunikation som är planerad att starta vårterminen 2001. Utbildningen, som omfattar 40 poäng, skall utgöra en del av en fyraårig magisterutbildning, där studenten tidigare läst minst 80 poäng inom ett matematiskt-naturvetenskapligt program.

Fortbildning

För journalister finns ett särskilt fortbildningsinstitut, Fojo i Kalmar. Fojo, som tidigare var en egen myndighet under Utbildningsdepartementet, tillhör sedan år 1978 Högskolan i Kalmar. En utredning, som Utbildningsdepartementet gör om den framtida organisationsformen, beräknas vara klar till årsskiftet 2000/2001. Institutet vänder sig till yrkesverksamma journalister och ger kortare kurser i olika ämnen och uppdragsutbildning. Kurserna ges på förmånliga villkor och antalet sökande till platserna är stort. I Fojos reguljära kursutbud finns våren 2001 en kurs med inriktning på naturvetenskaplig forskning. Under läsåret 2000/2001 anordnar Fojo seminarier som skall fungera som en gemensam plattform mellan journalister och forskare. På längre sikt planeras kurser om kommunikation mellan journalister och forskare inom naturvetenskapen och kurser i att tolka och förstå forskningsresultat och forskningsmetoder. Dessutom planeras så kallade ämneskurser, som bygger på specifika ämnen och forskningsresultat. Exempel på sådana ämnen är biokemi, biomedicin, miljö, teknik och energi.

Att öka intresset för naturvetenskap och teknik

En grundläggande förutsättning för tillgången på ett tillräckligt stort antal personer med naturvetenskaplig eller teknisk utbildning på högskolenivå är att elever väljer en sådan inriktning i gymnasieskolan. Inte minst företrädare för industrin har länge beskrivit det som ett problem att för få elever väljer naturvetenskap eller teknik. Det kan bero på att intresset för naturvetenskap och teknik inte stimuleras tillräckligt i lägre åldrar. En rad initiativ har tagits för att stimulera intresset. Nedan beskrivs större nationella initiativ. Utöver dessa finns lokala initiativ, till exempel Naturvetenskapligt

centrum vid Tensta gymnasium i Stockholm, ett pedagogiskt centrum som startade i september 2000.

NOT-projektet

Det så kallade NOT-projektet, Naturvetenskap Och Teknik, som Skolverket och Högskoleverket har ett gemensamt ansvar för, har sedan år 1993 arbetat med bland annat kunskapsspridning och attitydpåverkan samt strategier för metodutveckling i skola och högskola. I projektet samverkar bland annat företrädare för näringsliv, offentlig förvaltning och organisationer. Målgruppen är i första hand barn och ungdomar, men också lärare, rektorer och skolhuvudmän. NOT-projektet förlängdes med ytterligare fem år 1998.

Naturvetenskap och teknik för alla

Projektet Naturvetenskap och teknik för alla leds av Kungl. Ingenjörsvetenskapsakademien (IVA) och Kungl. Vetenskapsakademien (KVA) med ekonomiskt bidrag från regeringen. Projektet organiserar och driver lokalt skolutvecklingsarbete utifrån kommunens egna förutsättningar i de kommuner som deltar. Linköping, Nacka och Södertälje är de första projektkommunerna, men avsikten är att intressera fler kommuner. Det kan gälla utveckling av material, kompetensutveckling av lärare och utvärdering av barns och ungdomars lärande. Avsikten är att åstadkomma en lokal samverkan mellan skola, kommun, näringsliv och högre utbildning.

”Science centers”

Efter internationell förebild finns i Sverige ett tjugotal teknik- och naturvetenskapscentrum, så kallade science centers. Tanken bakom ett science center är att kombinera utbildning och underhållning. Genom att stimulera nyfikenheten på naturvetenskap på ett lustfyllt sätt hoppas man grundlägga ett intresse för området. Statligt stöd förekommer, men centrumen drivs av kommuner, som del av ett museum eller som aktiebolag. Medan några specialiserat sig på ett visst område, till exempel energi, täcker andra hela det

naturvetenskapliga området. Storlek och antal besökare varierar mycket.

Unga Forskare

Förbundet Unga Forskare är en sammanslutning av 170 föreningar med cirka 4 500 medlemmar i hela landet. Föreningarna har olika grad av aktivitet och olika slags verksamhet, men med inriktning på naturvetenskap och/eller teknik. Förbundet har också gemensam verksamhet, till exempel att besöka gymnasieskolor, stimulera kontakt mellan skolelever, forskare och företag och utveckla undervisningen i grundskolan. Förbundets verksamhet bekostas av företag, intresseorganisationer, forskningsfinansierande stiftelser, kommuner, universitet och högskolor. Förbundet bidrar ekonomiskt till de anslutna föreningarna i förhållande till antal medlemmar och aktiviteter.

Lärarnas utbildning som grund för elevernas intresse för naturvetenskap och teknik

Sedan år 1988 utbildar sig de blivande grundskollärarna till antingen så kallade tidigarelärare, som undervisar i år 1–7, eller så kallade senarelärare för år 4–9. För att bli tidigarelärare har det krävts minst 140 poäng och för att bli senarelärare i normalfallet minst 180 poäng. Inom respektive grupp har det funnits en eller flera inriktningar på naturvetenskap. Som jämförelse kan nämnas att en gymnasielärarytbildning har omfattat totalt 180 poäng med minst 80 poäng i ett ämne och minst 60 poäng i vart och ett av övriga ämnen.

I betänkandet Att lära och leda. En lärarutbildning för samverkan och utveckling (SOU 1999:63) lade Lärarutbildningskommittén fram ett förslag till ny struktur för lärarutbildningen. Förslaget syftar till att göra det möjligt för de olika anordnarna att utforma utbildningen efter studenternas önskemål och lokala förutsättningar. En konsekvens av förslaget är att gränsen mellan grundskollärare och gymnasielärare suddas ut. Examensbeskrivningen anger hur många poäng som totalt skall krävas för undervisning på olika stadier. Nivån på ämneskunskaperna i form av inriktningar och specialiseringar bestäms av lärosätet. Det är den blivande läraren själv som inom vissa ramar bestämmer djupet på

sina ämnesstudier genom de kombinationer i studierna som han eller hon väljer. Regeringen lade i maj 2000 fram en proposition om den framtida lärarutbildningen som följer kommitténs förslag.

Rekrytering av lärare med inriktning på matematik och naturvetenskap

Det framförs ofta att med lärare som är bättre rustade att fånga upp de mindre barnens spontana intresse för naturvetenskap, hålls barnens intresse vid liv, och en större andel av dem väljer så småningom naturvetenskapliga eller tekniska studier. När en ny grundskollärarutbildning infördes år 1988 var det en uttalad avsikt att höja kompetensen i naturvetenskap och teknik för lärare i de tidigare skolåren.

Att rekrytera studenter till lärarutbildning med matematik och naturvetenskap som ämnesinriktning har visat sig vara svårt. Lärarutbildningen konkurrerar med andra högskoleutbildningar som kräver genomgången naturvetenskapsprogram på gymnasiet. När mer attraktiva utbildningar, som till exempel läkar- och civilingenjörsutbildningarna, fyllts, finns det inte tillräckligt många elever för att fylla lärarutbildningarna. Det har lett till att undervisningen i matematik och naturvetenskap i grundskolans lägre klasser ibland sköts av lärare som inte ens har läst dessa ämnen på gymnasienivå.

Frågan om rekrytering av lärare i naturvetenskap och teknik diskuteras utförligt av Lärarutbildningskommittén. I betänkandet konstateras att problemet funnits lika länge som det offentliga utbildningsväsendet. Flera fortbildningsinsatser har gjorts under åren för att öka lärarnas kompetens och göra undervisningen i dessa ämnen mer attraktiv.

Läromedel

Utöver läroböcker används TV och radio i undervisningen. Utbildningsradion har bland annat gjort en serie videoprogram om genetik och genteknik.⁴ Lärare har också tillgång till gratismaterial från företag och organisationer. Dessutom finns flera webbplatser på Internet, både sådana som har skolan som målgrupp och andra.

⁴ Programmen gjordes hösten 1998 och finns på AV-centraler för skolan men går också att låna från bibliotek.

En del av de senare är utformade för att kunna användas av alla medborgare och kan vara lämpliga för skolundervisning.

Det pågår flera projekt för att utveckla Internetbaserad undervisning, både i Sverige och i andra länder. I ett europeiskt nätverk under det tolfte generaldirektoratet samlas erfarenheter från projekten. EU-kommissionen startade år 1991 European Initiative for Biotechnology Education (EIBE) för att ”främja skicklighet, öka förståelse och underlätta för en saklig offentlig debatt genom förbättrad utbildning i bioteknik i skolan och högskolan i den europeiska unionen”. På EIBE:s webbplats⁵ finns bland annat anvisningar för laborationer och information om kurser och konferenser. Genom länkar kan man nå andra organisationer jorden runt som arbetar med bioteknik i undervisningen, bland annat ett par webbplatser i USA. När alltmer av undervisningen bygger på material som kan hämtas hem på detta sätt, ökar kraven på att svenska elever kan tillgodogöra sig information på engelska.

Det finns även svenska webbplatser som vänder sig direkt till skolan. Ett exempel är Genvägar till genteknik,⁶ ett interaktivt läromedel utvecklat vid Sveriges lantbruksuniversitet på Ultuna. Genvägar till genteknik behandlar grundläggande begrepp och aktuell forskning, och innehåller övningar som eleverna kan arbeta med. För mindre barn finns naturvetenskapliga företeelser beskrivna genom bilder.⁷ Information kan också sökas via Gensyn,⁸ ett populärvetenskapligt centrum för genetik och växtförädling i Svalöv.

Nuvarande former för lärarfortbildning

Med fortbildning avses lärarens förmåga att fullgöra sitt yrke, medan vidareutbildning leder till annan yrkeskompetens. Lärarutbildningskommittén och regeringens proposition om den framtida lärarutbildningen föreslår att båda termerna ersätts av uttrycket kompetensutveckling. Sedan år 1993 avgör kommunerna hur mycket pengar som skall avdelas till personalens kompetensutveckling. Detta ledde, åtminstone till en början, till att högskolornas roll som utbildningsanordnare minskade till förmån för andra aktörer, till exempel konsulter på personalutvecklingsområdet. Den del av lärarnas kompetensutveckling som består i att

⁵ Fel! Bokmärket är inte definierat. eller www.EIBE.reading.ac.uk

⁶ www.genvagar.slu.se

⁷ www.fargochseende.nu

⁸ www.gensyn.org

delta i ordinarie kursutbud på universitet och högskolor finns kvar, men för övrigt skall universitet och högskolor konkurrera med flera olika typer av utbildare. Initiativ till kurser kan komma från såväl skolan och kommunen som utbildningsanordnaren. På lokal nivå kan universitet och högskola samarbeta med kommuner och skolor i planeringen av kursutbudet. Eftersom kurserna kan bli dyra om antalet deltagare är litet och kurserna betalas av skolorna, kan ett sådant samarbete vara viktigt för att få verksamheten att fungera.

I ett avtal som slutits mellan Svenska kommunförbundet, Lärarförbundet och Lärarnas riksförbund (LR) finns en bestämmelse om tid för kompetensutveckling. I genomsnitt skall varje heltidsanställd lärare ägna sig åt kompetensutveckling 104 timmar per verksamhetsår. Kompetensutveckling ges här en vid definition och kan avse annat än reguljär fortbildning, till exempel handledning och planeringsarbete.

Statliga anslag till kompetensutveckling åren 1999–2001

I budgetpropositionen år 1999 redovisade regeringen ett initiativ till ett kompetensutvecklingsprogram i naturvetenskap, teknik och miljö för lärare i förskolan, grundskolan och gymnasieskolan. För de tre åren 1999, 2000 och 2001 har totalt 70 miljoner kronor avsatts. Bakgrunden var undersökningar som Statens skolverk låtit genomföra och som visat på behovet av kompetensutveckling av en stor grupp lärare som undervisar i dessa ämnen. Medlen fördelas efter ansökan från skolor och kommuner och kan gälla både ämnesmässig kompetens och pedagogik.

Nationella resurscentrum

Så kallade nationella resurscentrum finns för fysik (Lund), kemi (Stockholm), teknik (Linköping) och matematik (Göteborg). De finansieras med såväl statliga medel som medel från näringslivet. Av den proposition (prop 1993/94:177), som lades innan det första centrumet startade, framgår att tanken var att verksamheten skulle utgöra en länk mellan forskning, skola och näringsliv. Företrädare för universitet och högskolor samt näringslivet hade gemensamt uppvaktat regeringen om att skapa ett nationellt resurscentrum i kemi.

Centrumen verkar för att undervisningen i naturvetenskap och teknik i grundskolan och gymnasiet skall bedrivas på ett stimulerande, intressant och pedagogiskt sätt. De medverkar bland annat i lärarfortbildning med både ämneskunskaper och praktisk hjälp, till exempel med att utforma laborationer. De utvärderingar som gjorts har visat att centrumen är mycket uppskattade och efterfrågade av landets lärare.

Ansökan om de medel för kompetensutveckling, som beskrivits ovan, skall vara utformad i samarbete med den som skall anordna utbildningen, till exempel en högskola, ett pedagogiskt utvecklingscentrum eller ett nationellt resurscentrum. Av de ansökningar som kommit in under ansökningstidens första nio månader framgår att nästan inga utbildningar avser biologi. De ansökningar som kommit in visar att nationella resurscentrum haft stor betydelse vid utformningen av ansökningarna. Om det fanns ett resurscentrum för bioteknik skulle därför sannolikheten öka för att skolorna skulle ansöka om medel för kompetensutveckling i bioteknik.

Att välja naturvetenskapliga eller tekniska studier

Flera av bioteknikens tillämpningar ställer krav på utbildning. Inom vården medför nya tekniker, som till exempel genetik diagnostik, krav på kunskaper och färdigheter hos olika yrkesgrupper. Inom industrin är tillgången på personer med lämplig utbildning en förutsättning för tillväxt. Företrädare för industrin har under lång tid påpekat att det är ett hinder för den industriella tillväxten i Sverige att det inte finns tillräckligt många högskoleutbildade personer med naturvetenskaplig eller teknisk utbildning. Det gäller inte minst för den bioteknikrelaterade industrin. Antalet studenter som uppfyller förkunskapskraven för naturvetenskaplig eller teknisk högskoleutbildning är färre än antalet högskoleplatser som har sådana förkunskapskrav. Examinationen från gymnasienivå är alltså begränsande.

Av dem som skulle kunna är det långt ifrån alla, som väljer naturvetenskaplig eller teknisk utbildning efter gymnasieskolan. I hopp om att öka antalet studenter har antalet studieplatser på högskoleutbildningar med inriktning på naturvetenskap och teknik ökats. Det har emellertid visat sig svårt att på det sättet påverka rekryteringen. En ny utbildning vid Uppsala universitet, Humanistingenjörsprogrammet, som kombinerar humaniora,

samhällsvetenskap och teknik, har däremot inte haft problem med för få sökande. Det är möjligt att ett sådant tvärvetenskapligt angreppssätt kommer att få fler att välja naturvetenskaplig eller teknisk högskoleutbildning.

Naturvetenskap eller teknik i gymnasieskolan

Gymnasieskolan har sedan år 1992 omfattat 16 nationella och ett individuellt treårigt program. Även om alla ger allmän behörighet att studera vid universitet och högskola, har två en sådan struktur att de är mer studieförberedande än de andra: samhällsvetenskapsprogrammet och naturvetenskapsprogrammet. Programmen omfattar totalt 2 500 timmar var.

Från och med den 1 juli 2000 finns ytterligare ett program, teknikprogrammet. Avsikten med det nya programmet har varit att skapa ett teoretiskt mindre krävande program än naturvetenskapsprogrammet, utan att göra ytterligare ett yrkesförberedande program. I stället skall det kunna göras flexibelt och anpassas efter lokala förhållanden, till exempel i form av kurser förlagda till olika företag. Hösten 1999 inleddes i 17 gymnasieskolor en försöksverksamhet med teknikprogram baserade på kombinationer av befintliga kurser. I försöksverksamheten har det funnits 51 olika inriktningar, varav tre avsett bioteknik. Totalt har cirka 1 000 elever omfattats av försöksverksamheten, det vill säga cirka en procent av eleverna.

De nationella programmen kan ha olika inriktningar. Det nya teknikprogrammet saknar sådana nationella inriktningar men naturvetenskapsprogrammet har tre: naturvetenskap, matematik och datavetenskap samt miljövetenskap. Till de nationella inriktningarna kommer lokala varianter. Dessa inriktningar har i de flesta fall utformats i nära samarbete med företrädare för näringslivet.

Utöver lokala varianter kan en skola eller en elev påverka utformningen av utbildningen genom den del av timplanen som är individuellt valbar. En skola kan på så sätt ha till exempel ett naturvetenskapsprogram med forskningsinriktning. Elever kan också välja att använda de timmar de har till individuellt val till att följa ett annat programs kurser – om de uppfyller förkunskapskraven och det är möjligt av schematekniska skäl.

Statistik över elevernas val av program i gymnasieskolan åren 1993–1999 visar att mellan 17 och 20 procent av eleverna valt

naturvetenskapsprogrammet i årskurs 1. Eftersom en del elever senare byter till ett annat program, är andelen som lämnar gymnasieskolan från detta program dock något lägre. Naturvetenskapsprogrammet är det näst största programmet efter samhällsvetenskapsprogrammet, som under samma period valdes av mellan 22 och 26 procent av eleverna.

Kommunal vuxenskola, Komvux

Elever som läst ett annat program i gymnasieskolan har kunnat komplettera sin utbildning i den kommunala vuxenskolan, Komvux. Framför allt sedan år 1992 finns det också ett tekniskt-naturvetenskapligt basår, som är en ettårig utbildning för den som gått ut gymnasiet med avgångsbetyg från annat studieförberedande program. Dessa kompletterande utbildningar har varit av betydelse för att få ett tillräckligt antal sökande till de universitets- och högskoleutbildningar som kräver avgångsbetyg från naturvetenskapsprogrammet. Det gäller inte minst de högskolor som annars inte kunnat fylla platserna till lärarutbildningen. Andelen elever, som kompletterat sin utbildning, kan uppskattas till i storleksordningen en femtedel av dem som har naturvetenskaplig gymnasiekompetens.

Kvalificerad yrkesutbildning

Hösten 1996 startade en försöksverksamhet med att åstadkomma en god eftergymnasial utbildning som är starkt kopplad till och efterfrågad av arbetslivet, så kallad kvalificerad yrkesutbildning (KY). Den kvalificerade yrkesutbildningen blandar lärande på en arbetsplats med skolförlagd utbildning. Med "kvalificerad" kan avses att den präglas av ett större djup och ger ett större kunnande än vad motsvarande grundläggande utbildningar ger. Det kan också betyda att den omfattar kunskaper som hittills inte förekommit i utbildningsväsendet, men som finns i arbetslivet eller kombinerar kunskaper från utbildningsväsende och arbetsliv på ett nytt sätt. Utbildningen har omfattat 40–120 veckor, och hade våren 2000 cirka 12 000 platser på 266 olika utbildningar över hela landet. Kommuner, högskolor, företag och organisationer har kunnat ansöka om att ordna kvalificerad yrkesutbildning.

Försöksverksamheten med KY har utretts (SOU 1999:122). Utredningen föreslår bland annat att det skall bli lättare att integrera den kvalificerade yrkesutbildningen med såväl gymnasiestudier som högskolestudier och att verksamheten skall övergå i reguljär form efter år 2001.

Högskoleutbildningar med inriktning på bioteknik

Påbyggnadsutbildningar i bioteknik, som vänder sig till studerande i biologi eller kemi, har funnits vid flera svenska universitet och högskolor. Det har också funnits bioteknikutbildning vid de tekniska högskolorna i Stockholm och Lund i form av ett fjärde år på kemitekniklinjen. För att knyta biologi och teknik närmare varandra och för att möta en väntad efterfrågan på utbildade inom gränsområdet mellan biologi och kemi, har de tidigare kurserna ersatts av hela utbildningar med inriktning på bioteknik eller teknisk biologi under 1990-talet. Det gäller dels civilingenjörsutbildningar i Uppsala, Linköping, Umeå, Göteborg och Stockholm, dels ett bioteknologiprogram vid Lantbruksuniversitetet i Uppsala.

Utbildningen vid Uppsala tekniska högskola, som är den äldsta av dem, har utexaminerat studenter sedan höstterminen 1994. Från de andra högskolorna blev en kull klar höstterminen 1999 och övriga blir klara höstterminerna 2000, 2001 och 2004. Utbildningarna har varit populära. Antalet förstahandssökande per plats har tenderat att vara högre än genomsnittet för övriga linjer vid samma högskola.⁹

Utbildning för industrins behov

Bioteknik, definierat som teknisk tillämpning av vetenskaper som mikrobiologi, biokemi och molekylärgenetik, används inom en rad industrier med olika inriktning och storlek. Hit förs bland annat läkemedel och diagnostika samt tjänster på det biomedicinska området. Läkemedelsindustrin i Sverige domineras av företagen AstraZeneca och Pharmacia & Upjohn. Bland annat genom avknoppningar från större företag har det dessutom bildats ett antal så kallade groddföretag. Livsmedelsbranschen utnyttjar delvis traditionell bioteknik. Modern bioteknik har däremot hittills varit

⁹ Statistik för år 1998 och 1999 från Statistiska centralbyrån.

främmande för större delen av branschen, men framväxten av så kallade funktionella livsmedel, i gränslandet mellan livsmedel och läkemedel, kan komma att ändra på det. Bioteknik kan också komma att få ökad betydelse inom miljöområdet, skogsindustrin och växt- och djurförädlingen, vilket kan påverka behovet av kompetens.

Den nuvarande utbildningsnivån hos de anställda varierar mycket. Medan till exempel de anställda i läkemedelsföretagen har hög genomsnittlig utbildningsnivå, har livsmedelsbranschen många anställda med låg utbildning. Behovet av kompetens kommer därför att variera med företagens olika arbetsuppgifter. En bedömning av kompetensbehovet beror också på i vilken utsträckning en höjd utbildningsnivå är en förutsättning för den framtida utvecklingen av en bransch.

Eftersom biotekniken används inom många olika typer av industri, kommer behoven av utbildning till stor del att sammanfalla med de behov som finns inom industrin i stort. Företrädare för industrin har i olika sammanhang framfört att det behövs fler högskoleutbildade personer med naturvetenskaplig eller teknisk utbildning och att utbildningen behöver ändras till form och innehåll.

Behov av högskoleutbildade med naturvetenskaplig eller teknisk utbildning

I arbetet med projektet Teknisk framsyn¹⁰ konstaterades att det behövs ett övergripande program för utveckling av kompetens och för innovationer inom bioteknikområdet. Programmet skulle tillgodose behovet av spetskunskap inom områdena molekylärbiologi, bioteknik, genteknik, IT och materialkunskap. En koppling till IT bedöms också som viktig, för att man skall kunna hantera de stora mängder data som är en följd av genetisk forskning.

Industriförbundet presenterade i februari 1997 en undersökning, Kunskap och kompetens – industrins behov av högskoleutbildade, för att belysa industrins behov av forskare och grundutbildade personer samt universitetens och högskolornas kapacitet att tillgodose behoven. Undersökningen hade gjorts genom enkäter

¹⁰ Teknisk framsyn var ett nationellt projekt under år 1999 med uppgift att diskutera hur samspelet mellan tekniska, ekonomiska, institutionella och sociala processer kan främjas på lång sikt. Projektet drevs av IVA, NUTEK, Stiftelsen för Strategisk Forskning och Sveriges Industriförbund.

och intervjuer med företrädare för elva företag, av vilka ett (Astra) arbetade med bioteknik. Totalt sett behövde de undersökta företagen fler grund- och forskarutbildade från universitet och högskolor än vad som examineras. Små och medelstora företag hade ett rekryteringsbehov som var större än de större företagens. Industriförbundets bedömning av tillgången på högskoleutbildade bör dock tolkas med viss försiktighet. I en rapport från Högskoleverket (1999) konstateras att examination inte är ett bra mått på antal utbildade. Många studerande på fasta program tar inte ut någon examen. Allt fler studenter följer dessutom inte fasta program utan läser egna kombinationer av ämnen och är inte nödvändigtvis inriktade på en examen.

Industriförbundet pekar också på en obalans inom strategiskt viktiga områden. Elektronik och informationsteknik nämns som särskilt eftersatta områden. Att antalet högskoleingenjörer ökar ses som glädjande, men får inte ske på bekostnad av antalet civilingenjörer. Detta påpekar särskilt de stora företagen.

Det har också länge sagts från industrins sida att antalet forskarutbildade behöver öka. Enligt Industriförbundets undersökning fanns ett underskott av forskarutbildade, särskilt inom snabbväxande tillväxtområden, mestadels IT-relaterade. Inom övriga områden fanns ett ungefär lika stort överskott. De företag som hittills anställt personer med forskarutbildning är relativt få, varför fluktuationer i dessa företags behov har stor effekt på de forskarutbildades arbetsmarknad. Eftersom dessa företags behov av forskarutbildade inom specifika områden varierar från ett år till ett annat är det vanskligt att förutsäga behovet av forskarutbildade inom just bioteknik. Det verkar dock sannolikt att efterfrågan på forskarutbildade inom "den nya biologin", det vill säga bioteknik, genteknik, molekylärgenetik, molekylärbiologi, biofysik och molekylärmedicin kommer att vara fortsatt stark, liksom efterfrågan på kemister med olika specialiseringar. En koppling mellan IT och biologi/kemi kommer antagligen att vara mycket efterfrågad. Som konstateras i forskningspropositionen (2000/01:3) kan ett sätt att åtgärda detta vara att främja uppkomsten av mångvetenskapliga forskningsmiljöer, stödja unga forskare och sörja för återväxten av forskare inom området.

Forskarutbildade personer har hittills framför allt rekryterats till den offentliga sektorn. I framtiden kan näringslivet komma att anställa allt fler, både i absoluta och relativa tal. Det aktualiserar frågan om utformningen av forskarutbildningen.

Nya sätt att organisera utbildning och förändrat innehåll

Vid sidan av önskemål om satsningar på olika typer av utbildning, har företrädare för industrin kritiserat utbildningens innehåll och form. Universitetens och högskolornas struktur, med kurser och examina inom traditionella och avgränsade områden, kan vara ett hinder för den flexibilitet som krävs. I projektet Teknisk framsyn beskrevs dagens universitet som "konservativa och trögrörliga".

I Industriförbundets nyss nämnda skrift nämns följande krav som kommit fram i förbundets kontakter med industrin: samarbetsförmåga, flexibilitet, förmåga att fungera väl i en miljö som präglas av stark konkurrens. Dessutom krävs att man kan samverka med specialister från andra ämnesområden, har förmåga till kontinuerligt lärande samt vilja att förändras och ställa om sig till nya områden med kort varsel. Utbildningen, till exempel forskarutbildningen, har däremot traditionellt varit inriktad på inhämtandet av faktakunskaper.

Flexibiliteten skulle gynnas om den akademiska grundutbildningen gjordes öppnare och mer tillgänglig och om olika typer av kurser och andra prestationer kunde kombineras i till exempel en examen. Generösa regler för övergångar mellan olika utbildningssystem skulle underlätta den flexibilitet som näringslivet efterlyser.

En roll för nya universitet och högskolor

Under 1990-talet har antalet universitet och högskolor ökat i Sverige. I debatten har det hävdats att den roll dessa nya universitet och högskolor kommer att spela inte är självklar. De äldre universiteten har uttryckt farhågor för att Sverige är ett för litet land för att kunna uppnå en kritisk massa inom alla områden på alla universitet och högskolor. Ett alternativ är att högskolorna specialiserar sig inom profilområden. En sådan profilering skulle kunna avse sättet att organisera arbetet, indelning i programområden med delar från olika discipliner och samarbete med aktörer utanför universitet och högskolor.

Exempel från andra länder

Universitetens och högskolornas roll kan också komma att ändras när nya aktörer kommer till. I USA är företagsbaserad utbildning en snabbt växande form för högre utbildning. Företagen anser inte att den traditionella högre utbildningen fungerar tillräckligt bra för deras behov, utan vill bland annat ha flexibla och kortare kurser. Det är de stora företagen själva som driver kurserna, som har en annan utformning än traditionella universitetskurser.

Ny teknik kan driva fram en omstrukturering av högre utbildning. Ökad användning av IT förändrar förutsättningarna och underlättar till exempel utbildning på distans. Ett internationellt exempel är Open University utanför London.

Forskarskolor

Ett exempel på ett nytt sätt att bedriva forskarutbildning är de så kallade forskarskolorna som finns i flera europeiska länder. De kännetecknas av samverkan mellan olika ämnen och byggande av nätverk. En forskarskola kan omfatta kortare doktorandkurser eller en sammanhållen utbildning under fyra år. Skolorna drivs ofta av universitet eller högskolor, men kan vara externt finansierade. Ett exempel i Sverige är företagsforskarskolan i bioteknik vid Karolinska institutet, där verksamheten leds av en styrelse med ledamöter från både näringsliv och högskola. Doktoranderna fungerar som en brygga mellan de olika parterna. Forskarskolornas betydelse har ökat under 1990-talet. Verksamheten kan dock komma att minska sedan Stiftelsen för strategisk forskning aviserat en minskad finansiering.

I utredningen Tio forskarskolor, slutrapport (Utbildningsdepartementet, 2000),¹¹ föreslås att tio nya forskarskolor inrättas varav en inom området Genomik och bioinformatik och en inom Teknisk/naturvetenskaplig didaktik. Den förstnämnda skulle vara en nationell forskarskola baserad på de två forskningskonsortier som finansieras av Knut och Alice Wallenbergs stiftelse (se bil. 2). Stockholms universitet föreslås få det överordnade ansvaret. Den andra forskarskolan, med ämnesdidaktisk inriktning, föreslås få formen av ett nationellt nätverk mellan alla intresserade lärarutbildningar. ”Teknik” ges här en bred definition, där bete-

¹¹ Sture Hägglund: Tio Forskarskolor. Slutrapport juli 2000. Ett förslag till utveckling av forskarutbildningen. (Utbildningsdepartementet.)

endevetenskaplig och samhällsvetenskaplig kunskap inkluderas. I forskningspropositionen (2000/01:3) föreslås att tio miljoner kronor fördelas till de två forskarskolorna.

Satsning på livsmedelsindustrin

Våren 1999 beslöt KK-stiftelsen att satsa på utbildning om bioteknik och livsmedel för mindre och medelstora företag i livsmedelsbranschen. Syftet är att öka industrins kontakter med forskningen och förbättra den generella kompetensen. Därigenom vill man stimulera nya initiativ och öka konkurrenskraften för svensk industri. Avsikten är dels att satsa på blivande tillväxtföretag, dels att få så många små och medelstora företag som möjligt att tillhöra den gruppen. Målgruppen är livsmedelsproducerande och bioteknikinriktade företag med anknytning till livsmedel och med 5 till 250 anställda. Programmet kommer att pågå i fem år med finansiering av KK-stiftelsen, därefter skall det vara ekonomiskt självbärande.

I en förstudie bland 51 små och medelstora livsmedels- och bioteknikföretag, gjord på uppdrag av KK-stiftelsen, framgår att intresset för utbildning är större inom bioteknikföretagen än inom livsmedelsföretagen, medan det motsatta gäller för behoven av utbildning. Vidare framgår det att företagen önskar utbildning på alla nivåer, från korta kurser för produktionspersonal till full doktorsutbildning. Tyngdpunkten ligger på enstaka kurser på akademisk nivå, samtidigt som det finns ett uttalat behov av grundläggande utbildning.

I december 1999 beslöt stiftelsen att uppdra åt Institutet för livsmedel och bioteknik (SIK) och Sveriges lantbruksuniversitet (SLU) att bilda ett konsortium, som skulle ansvara för utbildningen. I det fortsatta arbetet kommer SIK och SLU att bygga upp ett nätverk med intresserade universitet, högskolor och institut. Utbildningen skall utgå från de frågor som är av intresse för industrin och ge företagens anställda utbildning med hjälp av olika verktyg, som webbaserade mötesplatser, innovationscirkel och mentorsprogram. Beroende på utbildningens innehåll och form kommer olika utbildningsgivare att bli inblandade.

Entreprenörutbildningar

Kunskap om företagande och ett ökat intresse för att utveckla affärsidéer framförs ofta som viktigt för att öka antalet små och medelstora företag. Universiteten och högskolorna har därför startat utbildningar med anknytning till entreprenörskap. Sådana utbildningar har tidigare funnits i mindre omfattning, men finns nu vid i stort sett alla universitet och högskolor i Sverige. Utbildning bedrivs också i samarbete mellan olika skolor. Ett exempel är kurser som ges av Stockholm School of Entrepreneurship, som är ett samarbetsorgan mellan Handelshögskolan, Kungl. Tekniska Högskolan och Stockholms universitet.

Utöver ett antal kortare kurser fanns våren 2000 tre program som omfattade minst 120 poäng (motsvarande tre års heltidsstudier) med entreprenörskap som uttryckligt mål vid Umeå universitet, Mitthögskolan och Högskolan i Karlskrona/Ronneby. Till hösten 2000 är ytterligare ett program planerat vid Södertörns högskola.

Några av utbildningarna samverkar med organisationer som syftar till att stimulera entreprenörskap och som har ett samarbete med företag i den aktuella regionen. Sådana organisationer finns bland annat i Linköping och Uppsala. Vid sex högskolor (Karlstad, Växjö, Göteborg, Örebro, Kalmar och Gävle) finns också så kallade Drivhus, startade av studenter för studenter. Även dessa har till syfte att stimulera entreprenörskap och fungera som en länk mellan universitetet eller högskolan och näringslivet. Inom Drivhusen kan studenterna utveckla sina idéer och starta företag.

Vårdens behov av utbildning

Kunskap om genetiskt betingade sjukdomar finns i Sverige samlad vid avdelningar för klinisk genetik vid de sex universitetssjukhusen (Göteborg, Linköping, Lund, Stockholm, Umeå och Uppsala). Information till enskilda patienter ges dock i praktiken ofta vid mindre, lokala enheter av sjukvårdspersonal, till exempel barnläkare, gynekologer och barnmorskor, som saknar specialisering inom området. Läkare och annan personal med specialistkompetens vid universitetssjukhusen får då rollen som vidareförmedlare av kunskap till andra personalkategorier. Den informa-

tion som ges är inte standardiserad, men Socialstyrelsen utfärdar rekommendationer.¹²

Den snabbt ökande kunskapen om den mänskliga arvsmassan och förändrade möjligheter att diagnostisera och behandla sjukdomar, som en följd av den moderna biotekniken, har förändrat sjukvården. Med växande möjligheter att utföra genetiska tester av arvsanlag kommer personalens behov av kunskap om ärftliga sjukdomar att öka. Utvecklingen inom farmakogenetiken medför dessutom att genetiken på ett helt nytt sätt kan få betydelse vid behandling av sjukdomar. Kraven kommer att öka när det gäller att förstå möjligheter och begränsningar med nya metoder. Likaså kommer kraven på att kunna kommunicera dessa till patienter att öka samtidigt som individen tillförsäkras skydd för den personliga integriteten. Allt detta kommer att kräva att utbildningen av olika personalgrupper inom vården förändras.

Läkare

Varje år utfärdas cirka 1 100 specialistläkarbevis i Sverige. Av Socialstyrelsens statistik över hittills utfärdade och fortfarande aktuella bevis framgår att endast 27 läkare av totalt knappt 35 000 specialiserat sig i klinisk genetik. Av dessa arbetar 15 som kliniskt verksamma läkare varav flera på deltid eftersom de också är verksamma som forskare. Svensk förening för medicinsk genetik har påpekat att antalet kliniska genetiker bör ökas, utbildningen kan inte möta det kommande behovet.

Svensk förening för medicinsk genetik har också framfört att såväl grundutbildningen för läkare, som övriga specialistutbildningar, bör innehålla mer och bättre utbildning i klinisk genetik. Den anser att det är önskvärt att varje sjukvårdshuvudman inrättar en specialistutbildningstjänst, som finansieras centralt, det vill säga utöver ordinarie budget. Dessutom bör en eller ett par personer vid övriga kliniker ges utökade genetiska kunskaper genom särskild utbildning.

Även Socialstyrelsen framhåller i en skrift (1999) vikten av att sjukvårdshuvudmännen ordnar fortbildning för läkare och annan personal. I skriften finns en kortfattad översikt av kompetensbehovet. Socialstyrelsen ser det som angeläget att den allmänna kunskapsnivån höjs genom att genetiken och dess tillämpningar får ökat utrymme inom läkarnas grund- och vidareutbildningar.

¹² SOSFS 1997:20, Information om fosterdiagnostik.

Ansvar för att inrätta de tjänster, som ger läkare behörighet inom en viss specialitet, ligger helt på sjukvårdshuvudmännen, det vill säga varje enskilt landsting. Tjänsterna inrättas ofta på kliniknivå, i konkurrens med andra tjänster inom en gemensam budget. Det innebär att nya arbetsområden kan få svårt att hävda sig i konkurrens med den etablerade verksamheten. En effekt av decentraliseringen av ansvaret för specialisttjänsterna är dessutom en kraftigt minskad överblick.

Arbetet med att utforma läkarnas grundutbildning drivs i det närmaste helt från de medicinska fakulteterna vid de högskolor som har läkarutbildning. Inom den centralt beslutade målbeskrivning,¹³ som finns för läkarutbildningen ryms stora skillnader i till exempel omfattningen på kurser i klinisk genetik. När det gäller vidareutbildningen finns emellertid en tydligare central styrning, genom att målbeskrivningarna för de olika specialiteterna är relativt detaljerade. Kunskaperna i klinisk genetik för de olika specialiseringarna kan alltså påverkas centralt.

Sjuksköterskor och undersköterskor

Treårig utbildning till sjuksköterska finns vid cirka 30 universitet och högskolor i Sverige. För att antas till utbildningen krävs, förutom allmän behörighet, matematik B, samhällskunskap A och naturkunskap B. Det sista gäller inte för dem som gått gymnasieskolans naturvetenskapsprogram. Högskoleförordningens examensordning anger allmänna mål för sjuksköterskeutbildningen. Det ankommer för övrigt på varje utbildningsanordnare att göra utbildningsplaner för hela utbildningen och kursplaner för varje ingående kurs. Utbildningen till sjuksköterska omfattar 120 poäng, varav 60 poäng utgör klinisk verksamhet och övrig praktik.

I grundutbildningarna till sjuksköterska ingår mycket litet bioteknik, genteknik eller genetik, med undantag för etiska aspekter som tas upp i form av till exempel seminarier. Vissa vidareutbildningar, framför allt till barnmorska eller barnsjuksköterska, kan däremot innehålla relativt mycket klassisk genetik.

Undersköterskeutbildningen är ett nationellt program inom gymnasieskolan, efter att tidigare ha varit antingen en tvåårig vårdlinje eller fyrtio veckors undersköterskeutbildning på gymnasienivå. Bland de obligatoriska karaktärsämnen finns Medicinsk grundkurs (100 poäng). Kursen behandlar bland annat människo-

¹³ SFS 1993:100, examensbilaga till Högskoleförordningen.

kroppens byggnad och funktion. Bioteknik, genteknik eller genetik behandlas förmodligen mycket lite eller inte alls. Inga bioteknikrelaterade kurser finns bland föreslagna valbara kurser.

Genetiska vägledare

Nya forskningsresultat, som resulterar i nya arbetsområden och nya metoder, till exempel genetisk testning och screening, ställer krav på såväl kunskap som förmåga att föra den vidare. En vidareutbildning av sjukvårdspersonal m.fl. till genetiska vägledare krävs därför. Antalet genetiska vägledare som behövs kan uppskattas till 8–9 per miljon invånare. Sverige har inga genetiska vägledare, Finland har 4,5 per miljon invånare, Ungern har det största antalet i Europa (14,5).

Nordiska hälsovårdshögskolan organiserade i november 1997 en workshop med deltagare från de nordiska länderna där man enades om riktlinjerna för en utbildning i genetisk vägledning. Den planerade utbildningen skulle kunna ta emot elever från hela Norden och vara två år lång. Det har dock varit stora svårigheter att hitta finansiering. Under förutsättning att utbildningen kan finansieras kommer den att ges av Göteborgs universitet och Nordiska hälsovårdshögskolan och starta tidigast år 2001. Den skall vara öppen för till exempel sjuksköterskor och personer med en grundläggande högskoleutbildning i biologi eller psykologi. Vägledaren skall arbeta som kontaktperson mellan patienten och vården, i nära samarbete med ansvariga läkare och hjälpa patienten att förstå den information som finns och ge råd om handlingsalternativ. Exempel på områden som nämns är fosterdiagnostik, ärftlig cancer och presymptomatisk diagnos av vissa neurologiska sjukdomar. Det handlar många gånger om situationer där det psykologiska bemötandet är synnerligen viktigt och där en drabbad familj också kan behöva hjälp. En sådan verksamhet är tidskrävande och ställer stora krav på vägledaren, både när det gäller kunskaper i genetik och i psykologi.

Den planerade utbildningen i Göteborg riskerar att inte täcka behovet av genetiska vägledare. Det gäller särskilt om den genetiska undersökningsverksamheten ökar i omfattning och inte bara finns på avdelningar för klinisk genetik.

Öppenhet och insyn nödvändiga förutsättningar

Nästan all teknisk utveckling i mänsklighetens historia har haft såväl kritiker som förespråkare. Detta gäller från 1700- och 1800-talens industriella revolution och framåt. Det finns ett underliggande cykliskt mönster i relationerna mellan människorna och den teknik som funnits i samhället. Det är alltså inte ovanligt att perioder av teknisk optimism och uppgång har följts av perioder av motreaktioner och nedgång. Under kärnkraftsdebatten på 1970-talet pekade kritiker på problemet med bristande demokratisk kontroll och inflytande över den tekniska utvecklingen. I flera länder ledde detta till nya former för teknikvärdering. På många håll i världen diskuteras de etiska följderna av den tekniska utvecklingen.

Förväntningar och förtroende

I debatten om genteknikens möjligheter och risker betonas ofta att kunskap har avgörande betydelse för medborgarnas inställning. De svenska medborgarnas kunskaper om bioteknik är förhållandevis goda jämfört med medborgarna i de flesta länder inom EU. Det är emellertid ett område som utvecklas fort, som ofta använder sig av tekniskt komplicerade metoder och som rör svåra frågor. Genteknik och annan modern bioteknik är produkter av sentida framsteg inom den naturvetenskapliga grundforskningen och mycket av utvecklingen sker i den absoluta forskningsfronten. Språket i vetenskapliga publikationer är svårtillgängligt för andra än specialister och flertalet svenskar har aldrig haft tillfälle att lära sig bioteknikens grunder under sin skoltid. De flesta utanför forskarsamhället får huvuddelen av sin kunskap om genteknik och annan bioteknik via massmedierna. Internet har blivit en viktig informationskanal för dem som aktivt söker information om bioteknik. Informationen är emellertid inte sällan motstridig. Det kan därför

vara svårt att avgöra vem som är trovärdig och att förstå vilka konsekvenser den biotekniska forskningens resultat kan få inom olika områden.

Alla kommer emellertid att förr eller senare beröras av forskningen i form av till exempel nya läkemedel och diagnosmetoder, nya livsmedel, nya företag – och nya risker. Genom att den biotekniska utvecklingen till stor del baseras på ökad kunskap om människors och andra varelsers arvs massa och således om livets grundläggande beståndsdelar, kan de tekniska och vetenskapliga framstegen framkalla såväl skepticism och misstänksamhet som förhoppningar och entusiasm.

Människors inställning till biotekniken formas emellertid inte enbart av kunskap, utan också av personliga för- eller nackdelar, natursyn, kulturell bakgrund, politisk uppfattning, känsla av delaktighet och etiska grundvärderingar.

Debatten om den så kallade genmaten har åstadkommit en förtroendeklyfta mellan å ena sidan experterna inom forskarsamhället och industrin och å andra sidan miljörörelsen och stora delar av befolkningen. Bland teknikens kritiker sägs ofta att utvecklingen går så snabbt att man inte hinner med. Inställningen till bioteknik, och särskilt genteknik, i olika länder har studerats i de så kallade Eurobarometerundersökningarna år 1996 och 1999 (Fjaestad och Olson, 1997, Gaskell, 2000). Båda undersökningarna visar ett utbrett motstånd mot genförändrade livsmedel, till skillnad mot bioteknikens tillämpningar inom det medicinska området. Skillnaden i inställning till olika tillämpningar av bioteknik hade ökat mellan åren 1996 och 1999. Den negativa inställningen till genförändrade livsmedel hade också förstärkts mellan mätningstillfällena. Attityden är mer negativ till livsmedel som framställts av genförändrade grödor än till grödorna i sig. Kloningsteknik kan accepteras av fler människor om det gäller att framställa humana celler för medicinska ändamål, än om det gäller kloning för framställning av hela djur. Sverige hörde vid båda undersökningstillfällena till de mer negativa länderna i Europa, tillsammans med Danmark, Norge, Tyskland och Österrike. De länder som var mest positiva till biotekniken generellt var Finland, Portugal och Spanien.

Enligt Eurobarometern är européernas förväntningar på att biotekniken skall förbättra deras liv jämförelsevis små. I undersökningen från år 1996 trodde ungefär 80 procent att kommunikationstekniken eller informationstekniken skulle innebära fördelar, medan motsvarande siffror för bioteknik generellt och genteknik

speciellt var 50 respektive 43 procent. När Eurobarometerundersökningen genomfördes år 1999 hade siffran för bioteknik sjunkit till 46 procent. De svenska medborgarna var något mera optimistiska än genomsnittet när det gällde bioteknik, men något mera pessimistiska när det gällde genteknik. Undersökningen tyder på att män tenderar att vara mera positiva till genteknik än kvinnor. Optimismen beträffande genteknikens möjligheter, ökar med stigande utbildningsnivå och inkomster.

I en undersökning av svenskarnas inställning till genteknik utförd år 1997 (Uddenberg, 2000) var inställningen utomordentligt skeptisk. Gentekniken uppfattades som ekologiskt riskfylld och som ett hinder för global rättvisa. Svenskarna beskrivs av författarna som ett exempel på ett folk, som under lång tid varit industrialiserat och kommit att ifrågasätta industrialiseringens konsekvenser för samhället. Författarna konstaterar också att känslor av maktlöshet och utanförskap, snarare än bristande kunskap, kan förklara en kritisk hållning till gentekniken. Att medicinska tillämpningar möter förståelse ser författarna som ett utslag för att människor endast accepterar genteknik om den kan medföra konkreta fördelar.

I fråga om informationskällor visade Eurobarometern 1996 att konsument- och miljöorganisationer ansågs vara mest tillförlitliga när det gäller information om bioteknik, följda av skolor och universitet. Myndigheter åtnjöt mindre förtroende som informationskällor och minst pålitliga ansågs företag och politiker vara. Det finns de som varnar för att de politiska partierna och den representativa demokratin kan bli överspelade av grupper som företräder konsumenterna eller andra intressegrupper (Furedi, 1999).

Företag, men också universitet, ansågs ha alltför stora egna intressen i gentekniken för att kunna betraktas som helt tillförlitliga. I den tidigare refererade svenska undersökningen (Uddenberg m.fl., 2000) ansåg mer än hälften av de tillfrågade att de som forskar i genteknik mest tänker på sin egen karriär och bortser från de risker de utsätter mänskligheten för. Så många som tre fjärdedelar av de tillfrågade ansåg att gentekniken alltför mycket tillåts domineras av industriella vinstintressen.

Naturen och människan

En vanlig uppfattning tycks vara, att gentekniken innebär ett onaturligt manipulerande med livet och ett brott mot naturens lagar. Detta visar att debatten om gentekniken inte enbart handlar om teknikens möjligheter och risker, utan också om naturen och hur människans samspel med naturen fungerar.

Att naturen och skyddet av miljön är en förutsättning för människans välfärd framgår bland annat av lagstiftningen. Till exempel innebär miljöbalkens reglering av gentekniken att människan har rätt att förändra och bruka naturen, men att det samtidigt är hennes ansvar att förhindra allvarliga rubbningar i de ekologiska systemen.

Människans inställning till naturen varierar mellan kulturer och över tid. Naturen uppfattas ibland som värdefull för att den är nyttig för människan eller som att den har ett värde oavsett om den är nyttig för människan eller inte. Naturen kan också uppfattas som ändamålsenlig och det naturliga tillståndet som eftersträvansvärt. Det som är ett resultat av naturliga processer anses då bättre än det som är ett resultat av människan och hennes arbete. I länder som drabbas av naturkatastrofer och epidemier, kan naturen uppfattas som farlig och hotfull. Då blir det viktigt att tämja naturen.

Samtidigt som man talar om vikten av att leva i jämvikt med naturen, innebär jordbruket, som är en förutsättning för livsmedelsförsörjningen, ett stort ingrepp i de naturliga ekosystemen. Historien är full med exempel på att människan vill behärska naturen och använda den för sina egna syften. Människans rätt till detta har rötter i bland annat Gamla Testamentet och har, åtminstone i västvärlden, varit tämligen oomtvistad. Samtidigt finns det tankegångar i Bibeln som snarast innebär att människan har naturen och dess rikedomar till låns och att hon måste förvalta sitt arv till nytta för nästa generation. I miljöbalken sägs att naturen har ett skyddsvärde och att människans rätt att förändra och bruka naturen är förenad med ett ansvar att förvalta naturen väl.

Förutom dessa tankegångar påverkas den moderna människans natursyn av 1700-talets och senare tiders romantiker, som ansåg att naturen var besjälad, och de tidiga ekologer, som ansåg att allt i naturen är ändamålsenligt, att ekosystem, som förblir orörda, utvecklas mot ett slags stabilt idealtillstånd och att människans nyttjande av naturen inte får störa den naturliga ordningen. Den

ekologiska vetenskapen har sedan länge övergivit dessa tankar som emellertid tycks ha fått fäste i mångas medvetande. Våren 1991 anordnade Skogs- och lantbruksakademien seminariet Makt, media och miljö, där professorn Anders Jeffner redovisade att det, särskilt bland unga människor, finns en tendens att tillskriva naturen ett ökat värde och att betrakta allt levande som värdefullt och omistligt. Liknande tankar redovisas i Nils Uddenbergs bok *Det stora sammanhanget* (1995), som bygger på djupintervjuer med svenskar med olika yrken och bakgrund. Många människor betraktar naturen som något överordnat som är större än människan själv. Därav följer att åtgärder, som kan rubba den naturliga balansen eller riskera en arts fortlevnad, väcker opposition. Genteknikens användning på växter har väckt åtskillig opposition genom att den anses onaturlig och innebär ett otillåtet ingrepp i naturens ordning. Många anser att naturen är sårbar och måste skyddas mot teknikens verkningar. Samtidigt finns, inte minst hos lantbrukare, en tro på naturens styrka att slå tillbaka mot människorna (Wibeck, 1998). Det finns tecken som tyder på att det hittills dominerande värdesystemet, där människan är skapelsens herre, håller på att ersättas av ett synsätt där den ekologiska balansen och naturens stabilitet inte får rubbas (Fagerström, 1999). En enkätstudie visar att många anser att naturens ordning är viktigare än människans välfärd. Den visar också att det finns ett tydligt samband mellan denna natursyn och en negativ inställning till gentekniken (Uddenberg m.fl., 2000). Stora miljöproblem som klimatförändringar visar att människan har förmåga att påverka globala skeenden, vilket i sin tur visar att naturens ordning är sårbar.

Insyn, delaktighet och medinflytande

En faktor, som sannolikt har stor betydelse för opinionen, är huruvida medborgarna är delaktiga och har möjlighet att påverka sin egen situation. Det är välkänt att alkohol och tobaksrökning kan orsaka skador, men då är det individen själv som tar ställning till om han eller hon skall utsätta sig för de risker som finns. Däremot finns inga bevisade risker med att äta genförändrade livsmedel som godkänts för introduktion på marknaden. Trots krav på märkning av produkter, som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, anser många att de blir påtvingade något de som konsumenter aldrig frågat efter. I 1990-talets medietexter

lyfts människans fria val och möjlighet till kontroll över vad hon äter, till en central fråga (Wibeck, 1999). I undersökningar med så kallade fokusgrupper, där deltagarna under en begränsad tid får diskutera ett givet ämne med varandra, kommer det emellertid ofta fram att man som enskild konsument inte har så mycket att säga till om. Man orkar inte heller ta till sig all information och kunskap som krävs för att bli insatt (Wibeck, 1998). I den enkätstudie som nämnts ovan (Uddenberg m.fl., 2000) anser endast en fjärdedel av den svenska befolkningen att de har möjlighet att styra och kontrollera den gentekniska utvecklingen. Tre fjärdedelar anser att kontrollen av mat, som är framställd med genteknik, är otillräcklig. Nästan hälften tror att makthavarna skall använda sig av tekniken för att skapa elitmänniskor. Att inte ha någon insyn eller del i och att inte kunna påverka utvecklingen kan vara en viktig anledning till misstänksamheten mot genteknik.

Att åstadkomma en större kunskap om bioteknikens tillämpningar samt bättre insyn, delaktighet och medinflytande torde kräva en rad åtgärder, bland andra större öppenhet från företagens, forskarnas och myndigheternas sida, bättre kunskaper om genteknik och annan bioteknik i samhället samt fler exempel på produkter med direkt konsumentnytta. Det är vidare nödvändigt med öppenhet och insyn för att medborgarna skall ha förtroende för forskningen. Öppenhet och insyn är också viktigt för medborgarna, som utan specialkunskaper måste kunna förstå huvuddragen i den forskning som bedrivs (SOU 1999:4). Likaså är öppenheten och insynen viktig för att forskarna, som i allt högre grad måste specialisera sig, skall kunna ta del av andra perspektiv på den forskning de bedriver. Medborgarnas erfarenheter måste mer systematiskt tas på allvar (SOU 2000:1).

Lagar och andra regler

Biotekniken regleras i Sverige mestadels genom generella bestämmelser, alltså regler som inte gäller enbart bioteknik. De allmänna lagar som finns beträffande sekretess, brott, köp, skadestånd, dataregister m.m. tillämpas således oavsett vilken teknik som använts. Även de lagar som gäller inom hälso- och sjukvården är mestadels tillämpliga oavsett vilken teknik som används. I många fall finns en indirekt kontroll av bioteknik, till exempel genom krav på etisk granskning för forskningsprojekt, även om direkta lagregler saknas. När det gäller regler för hälso- och sjukvård hänvisas också till en rapport av docenten Elisabeth Rynning, (bilaga 5).

Det finns särskilda regler bland annat när det gäller användningen av genetiskt modifierade växter, djur och mikroorganismer och när det gäller att släppa ut sådana organismer på marknaden. Regleringen, som finns i miljöbalken, bygger i stor utsträckning på EG-rätten. I miljöbalken finns också bestämmelser om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel.

Utöver de angivna lagarna, som tillkommit i kontrollerande syfte, finns andra regler av betydelse. Patenträttens syfte är att främja den tekniska utvecklingen genom att bland annat tillförsäkra ett rimligt investeringsskydd för uppfinningar. För växtsorter finns ett patentliknande skydd i form av växtförädlarrätten.

Utöver regler om innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer finns inom EU bestämmelser om ekologisk produktion av jordbruksprodukter, märkning av livsmedel och om patent. I särskilda förordningar regleras bland annat försäljning av och tillsyn över läkemedel, hanteringen av nya livsmedel och livsmedelsingredienser och skydd för biotekniska uppfinningar.

Svenska regler

Svenska lagar, förordningar och myndighetsföreskrifter om bioteknikens användning bygger i stor utsträckning på EG-rätten. Dessutom är i åtskilliga fall internationella överenskommelser inarbetade i den svenska lagstiftningen. Det finns dock ingen heltäckande biotekniklagstiftning.

Miljöbalken (1998:808)

Miljöbalken trädde i kraft den 1 januari 1999 och innebär att flera lagar arbetats samman i en balk, bland annat lagen (1994:900) om genetiskt modifierade organismer (GMO). Beträffande innesluten användning och avsiktlig utsättning av GMO finns tillämpningsföreskrifter i förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer. Tillsynsmyndigheterna och deras ansvar framgår av förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, se nedan.

Grundläggande hänsynsregler i 2 kap. miljöbalken innebär att alla som bedriver eller avser att bedriva en verksamhet eller vidta en åtgärd skall vidta de skyddsåtgärder och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som behövs för att åtgärden inte skall skada människans hälsa eller miljön. Bästa teknik skall användas för att undvika skador. Den som skall påbörja en verksamhet skall ha den kunskap som behövs för att avgöra vilka miljöeffekter som kan uppkomma. Kemiska produkter eller biotekniska organismer, som kan skada miljön, skall ersättas med sådana produkter eller organismer som kan antas vara mindre farliga. Se även rapport av juris doktorn Charlotta Zetterberg (bilaga 6).

Av 13 kap., som gäller genteknik, framgår att innesluten användning och avsiktlig utsättning av GMO samt utsläpp på marknaden av en produkt, som innehåller eller består av GMO, skall föregås av en utredning av eventuella hälso- och miljörisker. Utredningen skall vara gjord i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet. Vidare skall etiska hänsyn beaktas. Föreskrifter med krav på märkning av produkter, som innehåller eller består av GMO, får meddelas av regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer. Normalt krävs tillstånd för genteknisk verksamhet. EG:s direktiv avseende GMO är inarbetade i kapitlet.

I 14 kap. miljöbalken finns regler om kemiska produkter och biotekniska organismer, bland annat produkter som har framställts i bekämpningssyfte eller annat tekniskt syfte och som helt eller

delvis består av eller innehåller levande mikroorganismer. Dessa är bland andra virus, nematoder (rundmaskar), insekter eller spindeldjur och då samtliga sådana organismer, det vill säga även sådana som inte har varit föremål för genteknisk förändring. Den som tillverkar eller importerar en sådan produkt skall se till att det finns en tillfredsställande miljö- och hälsoutredning, som är gjord i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet, och att produkten genom märkning eller på annat sätt är försedd med de uppgifter som behövs för att skydda människors hälsa och miljön. I vissa fall krävs tillstånd för tillverkning. Import av biotekniska organismer och spridning av biologiska bekämpningsmedel skall ske på sådant sätt att människors hälsa inte skadas eller människor vållas annan olägenhet och att miljöpåverkan blir så liten som möjligt. Om det är av särskild betydelse från hälso- eller miljösynpunkt kan biotekniska organismer helt förbjudas.

Lagen (1995:831) om transplantation m.m.

Lagen om transplantation m.m. innehåller bestämmelser om ingrepp för att ta tillvara organ eller annat biologiskt material från en levande eller avliden människa för behandling av sjukdom eller kroppsskada hos en annan människa. Lagen innehåller också bestämmelser om användning av vävnad från ett aborterat foster och förbud mot vissa förfaranden med biologiskt material.

Transplantationslagen reglerar förutsättningarna för att ta tillvara mänskligt material för transplantation eller annat medicinskt ändamål. Frågan om materialet får transplanteras regleras däremot genom bestämmelserna i hälso- och sjukvårdslagen och i lagen om yrkesverksamhet på hälso- och sjukvårdens område. Transplantation av könsceller eller organ som producerar könsceller omfattas inte av lagen. Den gäller inte heller när biologiskt material tas i syfte att behandla den som ingreppet utförs på. Vävnad från ett aborterat foster får användas endast för medicinska ändamål och får endast tas tillvara efter samtycke från den kvinna som burit fostret. Dessutom krävs tillstånd från Socialstyrelsen. Kommersiell hantering av biologiskt material från en levande eller död människa eller vävnad från ett aborterat foster förbjuds i lagen. Förbudet gäller dock inte blod, hår, modersmjölk och tänder.

Patientjournallagen (1985:562)

Patientjournalagen innebär bland annat att en patientjournal skall innehålla uppgifter om en patients identitet, om bakgrunden till vården, om ställda diagnoser och väsentliga uppgifter om vidtagna och planerade åtgärder. Varje uppgift i en journalhandling skall utformas så att patientens integritet respekteras.

Sekretesslagen (1980:100)

Sekretesslagen innehåller bestämmelser om tystnadsplikt i det allmännas verksamhet och om förbud att lämna ut allmänna handlingar. Bestämmelserna avser förbud att röja uppgift, vare sig det sker muntligen eller genom att allmän handling lämnas ut eller det sker på annat sätt. Inom hälso- och sjukvården gäller sekretess om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon närstående lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet som rättsmedicinsk eller rättspsykiatrisk undersökning, insemination, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, kastrering och åtgärder mot smittsamma sjukdomar.

Lagen och tillämpningsföreskrifterna i sekretessförordningen (1980:657) anger vidare vilken sekretess som gäller vid tillståndsgivning för miljöfarlig verksamhet enligt miljöbalken, i samband med utredning, tillståndsgivning och tillsyn i fråga om kemiska produkter och biotekniska organismer enligt miljöbalken och förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken, vid utredning, tillståndsgivning och tillsyn i fråga om genetiskt modifierade organismer enligt miljöbalken och förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer samt tillsyn i fråga om genetiskt modifierade organismer enligt förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken.

Enligt 2 § sekretessförordningen gäller sekretess i statliga myndigheters verksamhet, som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet eller näringslivet i övrigt. Sekretessen omfattar uppgifter om en enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgifterna röjs, samt andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet.

Sekretessen gäller dock inte om intresset av allmän kännedom om förhållanden som rör människors och djurs hälsa, miljön eller ett liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgifterna bör lämnas ut. I ärenden om genetiskt förändrade organismer gäller den till exempel inte heller för beskrivningar av de genetiskt förändrade organismerna, syftet med verksamheten, platsen för denna, metoder för övervakning av de genetiskt förändrade organismerna eller bedömningar av de effekter av verksamheten som kan förutses.

Polisdatalagen (1998:622)

Polisdatalagen innebär att resultat av DNA-analyser får behandlas enbart för att underlätta identifiering av personer i samband med utredning av brott och att Rikspolisstyrelsen får föra register (DNA-register och spårregister) över de uppgifter som behandlas.

Ett DNA-register får innehålla uppgifter från DNA-analyser, som gjorts i samband med utredning av ett brott och som avser personer som dömts för brott som kan leda till fängelse i minst två år eller som dömts för försök, förberedelse, stämpling, anstiftan eller medhjälp till ett sådant brott. Registreringen skall begränsas till uppgifter om den registrerades identitet och det sammanhang som föranlett analysen. Analysresultat, som kan ge upplysning om den registrerades personliga egenskaper, får inte registreras.

Ett spårregister får innehålla uppgifter om DNA-analyser, som gjorts under utredning av ett brott och som inte kan hänföras till en identifierbar person. Användningen av uppgifterna i spårregistret för jämförelser är enligt särskilda regler begränsad. Om det i samband med en utredning av ett brott har tagits prov för DNA-analys från en person som inte är misstänkt för brottet, får provet inte användas för andra ändamål än för vilket det togs. Ett sådant prov får heller inte sparas.

Djurskyddslagen (1988:534)

Djurskyddslagen avser vård och behandling av husdjur, inklusive djur som används för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos och framställning av läkemedel eller kemiska produkter. För dessa ändamål får djur endast användas under förutsättning att syftet med verksamheten inte kan uppnås med

någon annan metod än med användning av djur, att verksamheten utformas så att djuren inte utsätts för onödigt lidande och att endast djur som är uppfödda för ändamålet används. Användning av djur för de angivna ändamålen skall godkännas från etisk synpunkt av en djurförsöksetisk nämnd innan användningen påbörjas. Med stöd av lagen har regeringen meddelat förbud mot att behandla husdjur med hormoner i annat syfte än att förebygga, påvisa, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom.

Läkemedelslagen (1992:859)

Lagstiftningen är inriktad på produktkontroll av läkemedel och läkemedelsnära produkter. Syftet är att värna folkhälsan och patientsäkerheten. Kontrollen utövas dels genom förhandskontroll av läkemedel inför godkännande för försäljning, dels genom efterkontroll och tillsyn av läkemedlens ändamålsenlighet.

Livsmedelslagen (1971:511)

Lagen avser livsmedel, matvaror, drycker, njutningsmedel eller andra varor som är avsedda att konsumeras av människor med undantag av vara som faller under läkemedelslagen. Den innebär bland annat att livsmedel som saluhålls inte får ha sådan sammansättning eller beskaffenhet i övrigt att det kan antagas vara skadligt att förtära, smittförande eller eljest vara otjänligt som människoföda.

Lagen (1985:295) om foder

Lagen avser varor eller blandningar av varor som är avsedda att användas för utfodring av djur. Den innebär bland annat att foder inte får ha sådan sammansättning eller beskaffenhet att det är skadligt eller otjänligt för djuret, gör livsmedel från djur som utfodrats med fodret skadligt eller otjänligt som människoföda, kan innebära hälsorisker för människor vid hantering eller ha skadlig inverkan på miljön.

Patentlagen (1967:837)

Patentlagen reglerar möjligheterna att få patent på biotekniska uppfinningar. Den är anpassad till en rad internationella konventioner. Anpassning av lagen till Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar pågår. En departementspromemoria väntas under år 2000. Arbetet beräknas vara avslutat den 1 juli 2001.

Växtförädlarrättslagen (1997:306)

Växtförädlarrättslagen innebär att den som framställt en ny växtsort kan få en patentliknande ensamrätt, växtförädlarrätt, att under 25 år (30 år för potatis, träd och vin) utnyttja sorten i fråga för kommersiella ändamål. Således får ingen utan samtycke av den som innehar växtförädlarrätten, producera eller reproducera förökningsmaterial, bearbeta förökningsmaterial för försäljningsändamål, sälja, exportera eller importera förökningsmaterial eller lagerhålla förökningsmaterial för något av dessa ändamål. Däremot får materialet utnyttjas för privata eller icke-kommersiella ändamål, för forskning eller för framställning av nya växtsorter.

Växtförädlarrätt förvärfvas genom registrering av växtsorten hos Statens växtsortnämnd eller EU:s växtsortmyndighet. Den svenska växtförädlarrättslagen bygger i stor utsträckning på de regler som finns inom Unionen för skydd av växtförädlingsprodukter (UPOV).

EG-rätt

Inom EU regleras användning av gentekniskt modifierade organismer av flera direktiv och förordningar. De viktigaste redovisas nedan. På sikt väntas flera direktiv av intresse för den moderna biotekniken. Således pågår arbete med ett direktiv för icke-konventionella fodervaror. Rådet har också fattat ett principbeslut om att föra över godkännandet av genetiskt förändrat utsäde från direktiv 90/220/EEG till utsädesdirektiven. På sikt väntas en förordning om genförändrat skogsodlingsmaterial. Godkännandet av produkter som innehåller eller består av genetiskt förändrade organismer är således i flera fall på väg att flyttas från direktiv 90/220/EEG till produktlagstiftningen. Innan detta kan ske måste emellertid viktiga principer i direktiv 90/220/EEG (artiklar om

riskbedömning, märkning, skyddsklausul, öppenhet och övervakning) arbetas in i kommande produktlagstiftning. Under år 2000 väntas EU-kommissionen lägga fram ett förslag till ny rådsförordning som innebär krav på märkning och spårbarhet av genetiskt förändrade livsmedel och livsmedelsingredienser genom hela produktionskedjan från utsäde till färdig konsumentprodukt. Kommissionen väntas också lägga fram förslag om ett direktiv om blod och blodsäkerhet, ett direktiv om hantering av organ och vävnader och, på längre sikt, ett direktiv om icke levande medicintekniska produkter som inte omfattas av direktiv 93/42/EEG om medicintekniska produkter. Eventuellt kan också ett direktiv om hantering av levande vävnad från människor och djur väntas i framtiden.

Rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

Med innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer menas verksamhet där det finns hinder ("specifika inneslutningsåtgärder") som begränsar kontakten med den omgivande miljön och allmänheten. Direktivet gäller genetiskt modifierade mikroorganismer (GMM), men är även tillämpligt vid användning av genetiskt modifierade cellkulturer av högre växter och djur. Däremot saknas gemenslagslagstiftning vad gäller innesluten användning av hela växter och djur, där regleringen sker genom nationell lagstiftning. Direktivet är ett minimidirektiv, vilket innebär att medlemsländerna får ha strängare regler än de i direktivet. Behörig myndighet för direktivet i Sverige är Arbetarskyddsstyrelsen.

För att bedriva verksamhet, som innebär innesluten användning av genetiskt förändrade organismer, krävs i Sverige anmälan eller tillstånd för att få ta en anläggning i bruk eller för att använda anläggningen. De administrativa kraven är olika beroende på bland annat anläggningens storlek, typ av verksamhet och typ av använda organismer. Således indelas innesluten användning i typ A-verksamhet, som avser forskning, utbildning, icke-industriell eller icke-kommersiell verksamhet i liten skala, och typ B-verksamhet, som avser all annan verksamhet.

Direktivet har nyligen (2000) omarbetats. Direktiv 98/81/EG om ändring av direktiv 90/219/EEG innebär bland annat att verksamheter med innesluten användning av genetiskt förändrade

mikroorganismer indelas i fyra olika klasser, som liknar klassificeringen av biologiska ämnen, det vill säga mikroorganismer, cellkulturer och humana invärtesparasiter, enligt Arbetarskyddsstyrelsens författningssamlingar 1997:12, där skyddsklass 1 representerar låg risk, klass 2 måttlig risk, klass 3 hög risk och klass 4 mycket hög risk. Klass 1 omfattar således verksamheter som anses ofarliga för hälsa och miljö. Däremot saknas tydliga kriterier för klasserna 2-4. Det finns tabeller med skyddsåtgärder i fyra nivåer för verksamheter med innesluten användning av genetiskt förändrade mikroorganismer, till exempel i laboratorium, växthus, djurhus och storskalig produktion. Riskbedömning skall ske genom sammanvägning av uppgifter om organismens inneboende egenskaper, verksamhetens typ och skala samt den omgivning som kan drabbas vid ett oavsiktligt utsläpp. Vägledningen för riskbedömning och val av skyddsåtgärder har förbättrats jämfört med det tidigare direktivet.

Indelningen i fyra nivåer med krav på skyddsåtgärder för olika verksamheter med innesluten användning av gentekniskt förändrade mikroorganismer, åtföljs inte av motsvarande differentiering när det gäller administrativa krav. Olika administrativa krav föreslås för klass 1, 2, 3 och 4, men avsaknaden av kriterier för annat än klass 1 gör att det kan uppstå oklarhet om vad som gäller. Kommissionen hänvisar till att direktivet är ett minimidirektiv och att länderna kan ha egna krav så länge minimigränsen respekteras. En följd av detta kan bli att reglerna i olika medlemsstater kommer att bli mera olika i framtiden.

Rådets direktiv 90/220/EEG av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer

Direktivet om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer gäller såväl utsättning av genetiskt modifierade organismer för forsknings- eller utvecklingsändamål som introduktion av sådana organismer på marknaden. För båda typerna krävs tillstånd. Sedan direktivet trädde i kraft har mer än 1500 ansökningar om fältförsök och mer än 30 ansökningar om utsläpp på marknaden lämnats in inom EU.

Vid såväl utsättning för forsknings- eller utvecklingsändamål som vid utsläpp på marknaden behandlas ansökan av behörig myndighet i det land där utsättningen skall äga rum. Behöriga myndigheter i Sverige är Jordbruksverket, Fiskeriverket, Skogs-

styrelsen eller Kemikalieinspektionen beroende på vilken organism som förändrats. Det är myndighetens uppgift att kontrollera att ansökan uppfyller kraven i direktivet, att bedöma de risker som kan föreligga i samband med utsättningen och att skriftligen sammanfatta sina slutsatser. Myndigheten skall skriftligen meddela den sökande om utsättningen får genomföras eller ej.

Vid utsläpp av produkter som innehåller eller består av genetiskt förändrade organismer på marknaden skall ansökan lämnas till behörig myndighet i det land där det är tänkt att produkten först skall släppas ut. Myndigheten skall kontrollera att ansökan uppfyller kraven enligt direktivet och göra en bedömning av de risker för människors hälsa och för miljön som ett utsläpp av produkten kan innebära.

Senast 90 dagar efter det att ansökan mottagits skall den behöriga myndigheten antingen överlämna handlingarna till EU-kommissionen, med ett yttrande i vilket ansökan tillstyrks eller underrätta sökanden om att den begärda utsättningen inte uppfyller kraven i direktivet och därför inte kan tillstyrkas.

När EU-kommissionen mottagit handlingar, som innebär att anmälan tillstyrks, skall den omedelbart sända dessa till de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater. De behöriga myndigheterna har sedan 60 dagar på sig att anmäla invändningar mot att den aktuella produkten släpps ut på marknaden. Om ingen invändning meddelas skall produkten godkännas. Om någon myndighet meddelar invändning, skall röstning ske i en särskild kommitté, varvid två tredjedels majoritet krävs för godkännande. Om beslut om godkännande inte kan fattas med tillräcklig majoritet, skall ärendet avgöras av ministerrådet. Kan inte heller rådet fatta beslut med kvalificerad två tredjedels majoritet (eller enhälligt förkasta förslaget om godkännande) skall beslut fattas av kommissionen. Oavsett av vilken instans en ansökan blivit godkänd, är det den behöriga myndighet, som först mottog ansökan, som skall utfärda det formella tillståndet.

Hittills har så gott som alla anmälningar om produktgodkännande medfört invändningar och gått till omröstning i den särskilda kommittén. I ett fåtal fall har kommittén inte kunnat fatta beslut och i ett fall, gällande en gentekniskt förändrad, insektsresistent majs från Ciba-Geigy (nuvarande Novartis), har inte heller rådet kunnat fatta beslut. Beslut om godkännande fattades då av kommissionen. I detta fall har Österrike och Luxemburg i början av år 1997 tillfälligt förbjudit den aktuella produkten med hänvisning till att produkten, enligt dessa stater,

utgör en risk för människors hälsa och för miljön. Trots att direktiv 90/220/EEG anger att beslut om huvuvida sådana nationella beslut kan accepteras skall fattas inom två månader, är det oklart när de övriga medlemsstaterna och kommissionen skall ta ställning till om det tillfälliga förbudet kan accepteras eller ej. En förklaring till den höga frekvensen invändningar och att olika stater röstar olika, är att direktivet inte ger någon anvisning om hur riskbedömningen skall gå till. Det har inneburit att de behöriga myndigheterna ofta kommit till skilda slutsatser, trots att de har haft samma underlag för sin bedömning. Detta har, i kombination med otillräckliga resurser inom kommissionen och oklara tidsgränser för kommissionens arbete, i många fall lett till långa handläggningstider. Dessa omständigheter har, tillsammans med det faktum att bioteknikområdet genomgått en dynamisk utveckling under den tid som förflutit sedan direktivet infördes och en växande skepsis hos medborgarna, inneburit att behovet av att se över och revidera direktivet är stort.

Redan tidigare har direktivet anpassats till utvecklingen inom genteknikområdet genom EG-kommissionens ändringsdirektiv 94/15/EG och 97/35/EG. Det första direktivet innebär en förändring av direktivets bilaga 2 om obligatoriska uppgifter i ansökan. Det senare innebär förändringar i direktivets bilaga 3 med krav på märkning och krav på information om vilken genteknisk förändring som gjorts.

År 2000 pågår en genomgripande omarbetning av hela direktivet. De viktigaste förändringarna som föreslås är

- a. Effektivare administrativa procedurer för handläggning av ansökningar. Bland annat införs tidsgränser för kommissionens handläggning av ansökningar och en standardiserad utformning av myndigheternas utvärderingsrapporter.
- b. Gemensamma principer för riskbedömningen, som skall omfatta en bedömning av såväl akuta och primära som långsiktiga och sekundära konsekvenser av att släppa ut genetiskt modifierade organismer i miljön samt innefatta en jämförelse med de risker som kan föreligga vid användning av dagens teknik.
- c. Tidsbegränsade tillstånd (maximalt tio år).
- d. Försiktighetsprincipen införs som en grundläggande princip för tillämpningen.
- e. Obligatorisk uppföljning av miljö- och hälsoeffekter. Sökanden har ansvar för att följa upp direkta och indirekta,

- omedelbara och fördröjda konsekvenser enligt en plan som lämnas in i samband med ansökan. Principerna för uppföljningen fastställs i en särskild bilaga till direktivet.
- f. Obligatoriska krav på konsultering av vetenskapliga kommittéer inför omröstning om produktgodkännande och när en medlemsstat tillfälligt förbjudit eller begränsat användningen av en godkänd produkt inom sitt territorium.
 - g. Ökad tyngd för etiska hänsyn.
 - h. Mer omfattande och tydligare märkningskrav.
 - i. Större öppenhet mot allmänheten, som bland annat skall ha tillgång till sammanfattningarna i företagens ansökningar, myndigheternas riskbedömningsrapporter, de vetenskapliga kommittéernas rapporter och de årliga rapporter som medlemsstaterna skall skicka till kommissionen om vilka försöksutsättningar som gjorts inom medlemsstaten. Medlemsstaterna skall också ha rätt att konsultera allmänheten före beslut på det sätt de finner lämpligt.
 - j. Ökat inflytande för medlemsstaterna vid omröstningar i rådet och den särskilda kommittén. Rådet skall kunna avslå ett förslag från kommissionen med två tredjedels majoritet (för närvarande, krävs enhällighet). Kommissionen måste ha två tredjedels majoritet för att få igenom sina förslag.

Ändringsförslagen har behandlats två gånger av Europaparlamentet utan att enighet med ministerrådet kunnat uppnås. Under år 2000 kommer en förlikningsprocess att inledas.

Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

Förordningen innebär att läkemedel, som utvecklats med hjälp av genteknik, endast får släppas ut på marknaden om EU har meddelat godkännande enligt förordningen. Detsamma gäller läkemedel som utvecklats med hybridomteknik, det vill säga läkemedel som består av monoklonala antikroppar (se avsnittet om Hälso- och sjukvård).

Om läkemedlet innehåller eller består av genetiskt förändrade organismer i den mening som avses i direktiv 90/220/EEG, skall ansökan, förutom den dokumentation som krävs för godkännande

av läkemedel i allmänhet, åtföljas av kopia av skriftligt medgivande av behörig myndighet att de genetiskt förändrade organismerna avsiktligt sätts ut i miljön i forsknings- och utvecklingssyfte, om detta krävs i direktiv 90/220/EEG och fullständig teknisk information med de uppgifter som krävs enligt direktiv 90/220/EEG och resultaten av eventuella undersökningar som genomförts i forsknings- eller utvecklingssyfte.

De behöriga myndigheterna skall i sina yttranden ta hänsyn till de miljösäkerhetskrav som fastställs i direktiv 90/220/EEG, så att det säkerställs att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana skadliga effekter på människors hälsa eller miljön som skulle kunna orsakas genom att genetiskt förändrade organismer avsiktligt sätts ut i miljön eller genom att sådana släpps ut på marknaden.

I enlighet med förordningen har en europeisk läkemedelsmyndighet inrättats. Myndighetens uppgift är att ansvara för samordningen av de vetenskapliga resurser som ställs till dess förfogande av medlemsstaternas ansvariga myndigheter för prövning av och tillsyn över läkemedel.

Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 258/97 av den 27 januari 1997 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser

Från den 15 maj 1997 skall alla nya livsmedel, så kallade novel foods, prövas i enlighet med förordningen innan de får släppas ut på marknaden. Med nya livsmedel avses bland annat livsmedel som innehåller eller består av genetiskt förändrade organismer, livsmedel som är framställda av en gentekniskt förändrad organism och livsmedel som innehåller nya svampar, mikroorganismer eller alger. Tillsatser, aromer och extraktionsmedel omfattas inte av förordningen.

Den riskbedömning som förordningen föreskriver har stora likheter med prövningen enligt direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Prövningen skall säkerställa att det nya livsmedlet eller den nya livsmedelsingrediensen inte innebär några risker för konsumenten och att det inte föreligger så stora avvikelser från de livsmedel eller livsmedelsingredienser som de skall ersätta att normal konsumtion av dem skulle medföra näringsmässiga nackdelar för konsumenten.

Förordningen innehåller också bestämmelser om märkning:

- a. Om ett nytt livsmedel avviker från existerande jämförbara livsmedel skall märkningen upplysa om vilka egenskaper som förändrats och vilken metod som använts för att uppnå detta.
- b. Nya ämnen som kan ha effekter på hälsan hos vissa människor skall anges (till exempel allergiframkallande eller laxerande ämnen).
- c. Nya ämnen, som kan medföra etiska betänkligheter skall anges, till exempel om djurgener överförts till växter.
- d. Livsmedel som innehåller eller består av genetiskt förändrade organismer skall märkas.

Märkningen av produkter, som är tillverkade av genetiskt förändrade råvaror, skall prövas från fall till fall enligt förordningen. Beslut fattas av Den ständiga livsmedelskommittén med företrädare för EU:s medlemsländer. Om medlemsländerna inte kan komma överens, är det ytterst kommissionen som avgör ärendet.

Inom EU är märkningsfrågorna harmoniserade. Det innebär att enskilda medlemsländer inte får införa egna nationella märkningskrav för livsmedel.

Innan förordningen om nya livsmedel trädde i kraft, omfattades livsmedel, som innehåller eller består av gentekniskt förändrade organismer, av direktiv 90/220/EEG. De livsmedel som godkändes enligt detta direktiv (en typ av sojabönor och en typ av majs) omfattades inte av de märkningsregler som finns i den senare införda förordningen om nya livsmedel och nya livsmedels ingredienser. Numera gäller emellertid förordningens regler även för dessa produkter i enlighet med rådets förordning (EG) nr 1139/98 av den 26 maj 1998 om obligatoriska uppgifter vid märkning av vissa livsmedel som framställts från genetiskt förändrade organismer utöver de uppgifter som föreskrivs i det allmänna märkningsdirektivet 79/112/EEG. Märkningen skall lyda "framställd av genetiskt modifierad soja" respektive "framställd av genetiskt modifierad majs" och skall finnas i ingrediensförteckningen eller, om sådan saknas, på annan tydlig plats på förpackningen. Förordningen medger inga undantag för sammansatta ingredienser. Det skall alltid framgå om en livsmedelsingrediens framställts från genetiskt förändrad soja eller majs. I kommissionens förordning (EG) nr 49/2000 av den 10 januari 2000, om ändring av rådets förordning (EG) nr 1139/98, föreskrivs emellertid, att de angivna livsmedlen inte behöver märkas om varken DNA eller protein,

som är ett resultat av genetisk förändring, förekommer i livsmedlet eller dess ingredienser. *Någon märkning krävs således inte om ett gentekniskt förändrat livsmedel efter till exempel uppvärmning inte längre innehåller eller består av GMO.* Vidare föreskrivs att livsmedlen inte behöver märkas om de innehåller mindre än 1 procent material från genetiskt förändrade organismer, under förutsättning att det är fråga om oavsiktlig inblandning och det finns fullgoda bevis för att lämpliga åtgärder vidtagits för att undvika att som råvara använda genetiskt förändrade organismer eller produkter som framställts från dem. Procenttalet beräknas på mängden protein eller DNA från en förändrad råvara i förhållande till den totala mängden protein eller DNA från samma råvara.

I kommissionens förordning (EG) nr 50/2000 av den 10 januari 2000 om märkning av livsmedel och livsmedelstillsatser, som innehåller genetiskt förändrade tillsatser och aromer eller sådana som framställts av genetiskt modifierade organismer, föreskrivs att märkning skall ske om tillsatser eller aromer inte längre är jämförbara med motsvarande befintliga tillsatser eller aromer eller om de innehåller eller består av gentekniskt förändrade organismer. Tillsatser eller aromer anses inte jämförbara med befintliga produkter av samma slag om det vid analys kan påvisas att de innehåller proteiner eller DNA som är ett resultat av genteknisk förändring.

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/44/EG av den 6 juli 1998 om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar

Det så kallade bioteknikdirektivet antogs den 6 juli 1998. Det beräknas vara inarbetat i den svenska patentlagstiftningen den 1 juli 2001. Direktivet innehåller bestämmelser för harmonisering av medlemsstaternas nationella lagstiftning avseende biotekniska uppfinningar. En europeisk harmonisering på området kan förväntas skapa förutsebarhet, enhetlighet och stabilitet i fråga om vad som kan patenteras i EU:s medlemsstater. Bristen på klara och långsiktigt hållbara regler har länge kritiserats av biotekniskt verksamma företag. Direktivet antas få gynnsam effekt på viljan att investera i bioteknisk utveckling. En utgångspunkt är att biotekniska uppfinningar skall vara patenterbara enligt samma villkor som uppfinningar på andra områden. Direktivet anger vissa etiskt betingade undantag, som gör att patent på vissa uppfinningar inte kan komma i fråga. Vidare klargörs distinktionen mellan upp-

finning och upptäckt såväl när det gäller biologiskt material i allmänhet som när det gäller människokroppens beståndsdelar. Djurraser och växtsorter, liksom väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter eller djur, utesluts från patenterbarhet.

Direktivet innehåller ett uttryckligt förbud mot patent på kloning av människor och på metoder för förändring av människans arvs massa. Likaså utesluts metoder som innebär industriell användning av mänskliga embryon och foster från det patenterbara området. Förfaranden som kan sägas vara till nytta för ett foster, till exempel metoder som underlättar konstgjord befruktning, skall däremot vara patenterbara.

Den etiska regel som avser djurskyddshänsyn innebär att man måste ställa sig frågan om ett förfarande, som sannolikt orsakar djuren lidande, medför några påtagliga medicinska fördelar för människor eller djur. Om svaret är nej, kan patentering inte komma i fråga.

Direktivet ligger väl i linje med svensk patenträtt som den utvecklats genom praxis. Direktivet innebär emellertid att patentlagen blir tydligare i vissa avseenden. Den etiska gränsdragningen förtydligas genom konkreta exempel på vad som är uteslutet från patenterbarhet. Patentlagen kompletteras också med bestämmelser om jordbruksundantag, det vill säga bönders rätt att använda sin egen skörd som utsäde och rätten att sälja avkomman av djur som omfattas av ett patent så länge som det sker inom ramen för normal jordbruksverksamhet och inte handlar om kommersiell avel. Vidare krävs en legal reglering av möjligheten till korsvisa tvångslicenser mellan växtförädlarrätt och patent.

Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter

Direktivets utgångspunkt är att medicintekniska produkter skall ge patienter, användare och andra personer en hög skyddsnivå och uppnå de prestanda som tillverkaren anger. Direktivet skall tillämpas på alla medicintekniska produkter och deras tillbehör. Med medicinteknisk produkt avses instrument, apparat, anordning, hjälpmedel, material eller annan artikel som används separat eller tillsammans med något slag av programvara eller tillbehör. Produkten skall användas för diagnos, profylax, övervakning, behandling eller lindring av sjukdom, eller för kompensation för

sjukdom, skada eller funktionshinder. Den kan också syfta till att påverka kroppsvävnad eller kroppsfunktion eller användas för att förhindra befruktning. Den skall inte uppnå sin avsedda verkan med hjälp av farmakologiska eller immunologiska medel eller med medel som påverkar ämnesomsättningen.

Direktivet omfattar inte

- a) produkter för in vitro-diagnostik,
- b) medicintekniska produkter för implantation, till exempel titantänder,
- c) läkemedel,
- d) kosmetiska produkter,
- e) blod, blodplasma, blodkroppar från människa eller produkter som när de släpps ut på marknaden innehåller sådana blodprodukter, plasma eller blodkroppar,
- f) transplantat, vävnader eller celler från människa eller produkter som innehåller eller kommer från mänskliga vävnader eller celler och
- g) transplantat, vävnader eller celler från djur om inte en medicinteknisk produkt tillverkas av icke levande djurvävnad eller av icke levande produkter som är gjorda av djurvävnad.

Exempel på biotekniska produkter, som omfattas av direktivet, är kollagen (en bindvävssubstans) från djurvävnad, som kan användas för att förbättra resultatet vid transplantation, heparin, som kan fästas på ytor i medicinteknisk apparatur för att minska risken för blodkoagulation i anslutning till ytorna och hjärtklaffar tillverkade av icke levande djurvävnad. Diskussioner pågår om att revidera direktivet för att bland annat inkludera blod och blodprodukter för medicinsk användning.

Europaparlamentets och rådets direktiv 98/79/EG av den 27 oktober 1998 om medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik

Direktivet skall säkerställa att medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik skall ge patienter, användare och tredje part en hög hälsoskyddsnivå och uppvisa de prestanda som tillverkaren ursprungligen angett. Med medicinteknisk produkt för in vitro-diagnostik avses en produkt som är avsedd att användas utanför kroppen vid undersökning av prover i syfte att få information om ett fysiologiskt tillstånd eller sjukdomstillstånd eller en medfödd missbildning eller som gör det möjligt att bestämma säkerhet och

kompatibilitet med möjliga mottagare för transplantat eller att övervaka medicinsk behandling.

Ett av motiven till direktivet är att det är nödvändigt att tillverkarna underrättar medlemsstaternas behöriga myndigheter om att ”nya” produkter släpps ut på marknaden, såväl med avseende på den teknik som används som med avseende på de substanser som skall analyseras eller andra parametrar som kemiska och fysikaliska egenskaper, risk för infektion, skydd mot eventuell strålning med mera. Detta gäller speciellt produkter med DNA-sonder (så kallade microchips) för genetisk screening av sjukdomar.

Direktivet omfattar medicintekniska produkter för in vitro-diagnostik som tillverkas med utgångspunkt från mänskliga vävnader, celler eller substanser av mänskligt ursprung, men inte andra medicintekniska produkter av mänskligt ursprung.

Rådets förordning (EG) nr 1804/1999 av den 19 juli 1999 om komplettering av förordning (EEG) nr 2092/91 om ekologisk produktion av jordbruksprodukter och uppgifter därom på jordbruksprodukter och livsmedel så att den även omfattar animalieproduktion

Reglerna för ekologisk produktion, som tidigare endast omfattade grödor, utsträcks i förordningen till att även omfatta animalieproduktion. Dessutom förbjuds användning av genetiskt förändrade organismer och/eller produkter som härletts ur sådana i ekologisk produktion. Av djurhälsoskäl är det emellertid tillåtet att använda gentekniskt producerade vaccin och läkemedel inom ekologisk djurhållning.

Rådets direktiv 79/112/EEG av den 18 december 1978 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om märkning, presentation och reklam i fråga om livsmedel

Direktivet anger bland annat vilka uppgifter som är obligatoriska vid märkning av livsmedel och vilka ingredienser som skall anges. I direktivet föreskrivs att märkningen eller dess utformning inte får vara sådan att den kan vilseleda köparen, bland annat i fråga om vad som är utmärkande för livsmedlet beträffande dess slag, identitet, egenskaper, sammansättning, kvantitet, hållbarhet, ursprung, härkomst eller framställnings- eller produktionsmetod.

Överväganden och förslag

De frågor som handlar om användning av bioteknik på människor är enligt kommitténs mening så viktiga att riksdagen bör ta ställning till i vart fall de grundläggande reglerna. En lagstiftning ger vidare en fastare grund att stå på för den personal som använder biotekniken. Vi har kunnat märka en betydande osäkerhet för närvarande, bland annat vad gäller användningen av PGD. En lagstiftning ger också patienten en starkare ställning genom bland annat krav på samtycke för ett flertal åtgärder. Också den genomgång av rättsläget som docenten Elisabeth Rynning har gjort (bilaga 5), visar att lagstiftning behövs på området, bland annat för att Sverige skall kunna ratificera de konventioner som undertecknats.

Det har inte legat inom ramen för våra uppgifter att lägga fram förslag till sådan lagstiftning. Det har inte heller varit möjligt av tidsskäl. Vi lägger dock fram en skiss till lagstiftning. Anledningen till detta är frågans angelägenhetsgrad. Vi hoppas att skissen (se nedan) skall kunna utgöra underlag för en bred och fördjupad diskussion och därigenom påskynda en lagstiftning på området.

Av Elisabeth Rynnings rapport framgår att förbud mot vissa åtgärder, till exempel genterapi på könsceller, anges i konventioner och i lagstiftning utomlands. Den snabba utvecklingen medför dock en risk för att förbud ganska snart kan bli föråldrade och hindra en önskvärd utveckling. Generella förbud mot kloning skulle till exempel kunna förhindra önskvärd kloning i form av framställning av stamceller. Härtill kommer att den framtida kontrollorganisationen föreslås bli kraftigt förstärkt. Ett förbud bör föregås av det genomgripande förfarande som en lagstiftning innebär. De frågor som är aktuella i detta sammanhang är genterapi på könsceller och reproduktiv kloning av människor.

Vi har diskuterat frågan om lagstiftning när det gäller biomedicinsk forskning på människor liksom frågan om lagreglering av de etiska kommittéerna och deras verksamhet. Dessa frågor har också behandlats i betänkandet SOU 1999:4 God sed i forskningen. Slutbetänkande av Kommittén om forskningsetik, vilket också har remissbehandlats. I prop. 2000/2001:3 s. 92 Forskning och förnyelse, anges att en lagstiftning är önskvärd. Det har inte heller legat inom ramen för våra uppgifter att lägga fram förslag till lagstiftning på dessa områden. Vi lägger emellertid fram en skiss till lagstiftning även här. Skälen är desamma som vad beträffar skissen till lag om användning av bioteknik på människan.

Den svenska lagstiftningen om djur, växter och mikroorganismer bygger på Sveriges medlemskap i EU och kan därför inte ändras i någon större utsträckning genom nationell lagstiftning. Också de konventioner som reglerar den internationella handeln begränsar Sveriges handlingsfrihet i dessa frågor. Juris doktorn Charlotta Zetterberg, som för kommitténs räkning utfört en genomgång av främst Jordbruksverkets handläggning (bilaga 6), föreslår ändringar i miljöbalken för understryka att balkens inledande, övergripande regler måste beaktas i handläggning. Enligt vår mening är det en självklarhet att balkens övergripande regler om till exempel lämplig plats för utsättning måste beaktas. Ett uttryckligt angivande av detta skulle emellertid kunna tolkas motsatsvis, så att de reglerna inte skulle beaktas i andra ärenden än sådana som avser GMO. Vi menar därför att gällande lagstiftning inte bör ändras utan överenskommelse inom EU.

Jordbruksverket har med stöd av ett exempel från Kanada pekat på att försöksodlingar av GMO kan medföra spridning av GMO till fält som ligger långt från försöksodlingen och att skörd från den åkern då kan innehålla en liten andel GMO, vilket medför att den enligt miljöbalkens regler inte får säljas utan godkännande. Det har i det sammanhanget från näringsidkare förts fram krav på att viss del av en produkt – högst en procent – skall få vara GMO utan att krav på godkännande skall gälla; i annat fall skulle försöksutsättningar i Sverige liksom import av säd vara utesluten. Frågan har uppmärksamrats inom EU och även i den svenska budgetpropositionen, prop. 2000/01:1. Eftersom regler för godkännande för utsättning och saluförande bestäms av EU, menar vi att Sverige bör verka för att få frågan löst inom EU.

Skiss till lag om användning av bioteknik på människor

Bioteknikens tillämpningar på människa saknar till betydande del lagreglering. Bioteknikkommittén anser, som framgått, att en lag om förutsättningarna för preimplantatorisk diagnostik, genterapi, kloning och användningen av genetisk information bör införas. Kommittén anser också att de forskningsetiska kommittéerna och deras verksamhet bör lagregleras.

Denna skiss bygger bland annat på Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (ETC 164 Convention on Human Rights and Biomedicine 1997), vilken Sverige skrivit under men inte ratificerat. Den norska lagen om medicinsk användning

av bioteknologi (1994-08-05 nr 0056) har också utgjort ett underlag.

De grundläggande värderingar, som bland annat kommer till uttryck i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin, bör anges i en inledande paragraf om lagens syfte.

1 Kap. Tillämpningsområde

1 § *Lagen skall tillämpas vid användning av bioteknik på människor.*

Lagen bör omfatta all användning av bioteknik på människor, det vill säga även bioteknik som används utanför hälso- och sjukvården. Den bör vidare omfatta sådan verksamhet som inte hör till det man normalt förknippar med begreppet bioteknik, till exempel ultraljudsundersökningar. Kommittén menar dock att tillämpningsområdet kan anges som bioteknik.

Avgränsningen till människor innebär att till exempel genteknik använd på djur, växter och mikroorganismer inte faller in under denna lag, även om organismerna efter genetisk förändring används som medicin för människor.

2 Kap. Insemination

Bestämmelserna i 2–4 kap. avser i huvudsak konstgjord befruktning. Kommittén har valt att behålla de regler som gäller för närvarande för insemination (2 kap.) och för åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa (3 kap.). Den sistnämnda lagen innehåller regler för både forskning och behandling; skulle en särskild lag om forskning införas, bör bestämmelserna i denna lag enbart avse behandling. Kommittén har däremot inte tagit ställning till det närmare innehållet i de angivna lagarna, bland annat därför att reglerna för närvarande ses över i andra sammanhang. I en kommande lag bör även inarbetas de nuvarande bestämmelserna i lagen (1988:711) om befruktning utanför kroppen, vilka föreslås ändrade i rapporten (Ds 2000:51) *Behandling av ofrivillig barnlöshet*.

Det bör övervägas att låta alla regler avseende konstgjord befruktning samlas i ett enda kapitel.

Frågan om insemination av homosexuella utreds för närvarande i annat sammanhang.

1 § Med insemination förstås i denna lag införande av sperma i en kvinna på konstlad väg.

2 § Insemination får utföras endast om kvinnan är gift eller bor tillsammans med en man under äktenskapsliknande förhållanden.

3 § Insemination med sperma från annan man än den som kvinnan är gift eller bor tillsammans med får utföras endast vid allmänna sjukhus under överinseende av läkare med specialistkompetens i gynekologi och obstetrik.

Läkaren skall pröva om det med hänsyn till makarnas eller de samboendes medicinska, psykologiska och sociala förhållanden är lämpligt att inseminationen äger rum. Inseminationen får utföras endast om det kan antas att det blivande barnet kommer att växa upp under goda förhållanden.

Läkaren väljer lämplig spermagivare. Uppgifter om denne skall antecknas i en särskild journal, som skall bevaras i minst 70 år.

4 § Ett barn som har avlats genom insemination som avses i 3 § har rätt att, om det har uppnått tillräcklig mognad, självt få del av de uppgifter om spermagivaren som har antecknats i sjukhusets särskilda journal. Socialnämnden är skyldig att på begäran biträda barnet med att skaffa fram dessa uppgifter.

5 § Om det i ett mål om faderskap till barn är nödvändigt att få del av de uppgifter som finns om en insemination, är den som är ansvarig för inseminationen eller annan som har tillgång till uppgifterna skyldig att på begäran av domstolen lämna ut dessa uppgifter.

6 § Fryst sperma får inte utan Socialstyrelsens tillstånd föras in i landet.

3 Kap. Om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa

1 § Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg får göras längst till och med fjortonde dagen efter befruktningen. Försök får inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv.

Ett befruktat ägg som varit föremål för försök skall efter utgången av den tid som nämns i första stycket utan dröjsmål förstöras.

2 § Ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd högst fem år eller den längre tid som Socialstyrelsen enligt 5 § bestämt.

Den tid då ägget har varit fryst räknas inte in i den tid under vilken försök får ske enligt 1 §.

3 § Om ett befruktat ägg varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte, får ägget inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för försök.

4 § Om det finns synnerliga skäl får Socialstyrelsen för särskilda fall medge att tiden enligt 2 § för förvaring i fryst tillstånd förlängs.

Lämnas medgivande, skall styrelsen bestämma den ytterligare tid under vilken förvaring får ske.

Ett medgivande får förenas med villkor. Det får återkallas om villkoren åsidosätts eller om det annars finns skäl till återkallelse.

4 Kap. Preimplantatorisk genetisk diagnostik

Som framgår av avsnittet Hälso- och sjukvård förekommer det att preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD) används vid konstgjord befruktning. Därvid undersöks flera ägg som befruktats utanför kroppen, det vill säga genom provrörsbefruktning, varefter ett eller flera väljs ut för att sättas in i kvinnan. Den undersökning som sker kan avse såväl kromosomer som gener. Det sker i Sverige ett tiotal fall av PGD om året. Undersökningen kan medföra en risk för skador på det blivande barnet. Socialstyrelsen har trots regeringens och riksdagens uppmaning inte utfärdat några allmänna råd om PGD. Kommittén anser att frågan snarast bör lösas lagstiftningsvägen.

Den här skisserade regleringen behandlar enbart vilket syfte en PGD bör ha.

Definition

1 § Med preimplantatorisk genetisk diagnostik avses genetisk undersökning av ett befruktat ägg innan det sätts in i livmodern.

Användning av preimplantatorisk genetisk diagnostik

2 § Ett befruktat ägg får undersökas genetiskt endast vid grundad misstanke om en allvarlig sjukdom hos det blivande barnet och som beror på genetiska faktorer.

Denna bestämmelse är avgörande för vilket syfte en PGD får ha. Undersökningar av foster, genom undersökning av celler från fostret eller ultraljudsundersökning, regleras i 5 kap. Om dessa senare undersökningar får ha ett vidare syfte än PGD, finns – som nämnts tidigare – en risk att kvinnan väljer abort och upplever skillnaderna i reglerna som att hon tvingats till en onödig graviditet.

Regeringen och riksdagen har gjort uttalanden om PGD som innebär en maning till stor restriktivitet. I prop. 1994/95:42 Fosterdiagnostik och abort, s. 29–30, som dock inte avsåg någon lagreglering av PGD, anges således: ”Med hänsyn till metodens karaktär anser vi att den bör användas med stor restriktivitet. Enligt regeringens mening bör preimplantatorisk diagnostik endast användas för diagnostik av allvarliga, progressiva, ärftliga sjukdomar som leder till tidig död och där ingen bot eller behandling finns. Könbestämning bör endast få göras om det sker som ett led i diagnostik av en könsbunden ärftlig sjukdom för vilken bot eller behandling saknas.” Regeringen ansåg dessutom att Socialstyrelsen borde utfärda allmänna råd i frågan. I bet. 1994/95:SOU18, s. 13, delade socialutskottet regeringens bedömning. I ett interpellationssvar den 4 maj 1999 anförde socialminister Lars Engqvist: ”Sedan beslutet togs har några år passerat. Metoden får dock fortfarande betraktas vara på forsknings- och försöksstadiet. Det finns därför inte skäl att frånga det tidigare ställningstagandet.”

Socialstyrelsen har i SoS-rapporten 1999:12 Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården angett (s. 29) att ”Idag utförs PGD inom utvecklingsprojekt på olika sjukhus runt om i världen avseende många av de vanligaste genetiskt orsakade sjukdomarna” men samtidigt för Sveriges del hänvisat till den citerade propositionen. I sammanfattning anges (s. 46): ”Risken med diagnostiken måste alltid vägas in. Stark återhållsamhet bör råda tills mer erfarenhet har erhållits av preimplantatorisk diagnostik.”

Kommittén menar att förutsättningarna för PGD bör utvidgas något. Kommittén menar att gränsen bör sättas vid allvarlig sjukdom som beror på genetiska faktorer. Att PGD får användas endast i dessa fall innebär också att man vid undersökningen får leta efter endast sådant som är relevant för att finna spår av en sådan sjukdom. Det bör således inte vara tillåtet att leta efter anlag som påverkar utseende, intelligens eller kön, om det inte finns misstanke om en allvarlig, könsbunden sjukdom. Det är väsentligt att Socialstyrelsen utfärdar allmänna råd/föreskrifter på området. Genom kravet på grundad misstanke måste det genom under-

sökning av paret eller på annat sätt ha dokumenterats en misstanke i det aktuella fallet.

5 Kap. Fosterdiagnostik

Fosterdiagnostik beskrivs i avsnittet Hälso- och sjukvård. Riksdagen antog år 1995 prop. 1994/95:142 med vissa riktlinjer för sådan diagnostik, vilka bygger på betänkandet SOU 1989:51 Kvinnan och fostret – två individer. Fosterdiagnostik är i dag inte reglerat i lag. Det finns således ingen bestämmelse som anger till exempel förutsättningarna för fosterdiagnostik eller vad man vid en sådan undersökning får utröna. Däremot gäller de generella bestämmelserna i till exempel 2 och 3 §§ hälso- och sjukvårdslagen samt patientjournalagen.

På grundval av riksdagsbehandlingen har Socialstyrelsen utfärdat allmänna råd – SOFS 1997:20 – som behandlar innehållet i och utformningen av information om fosterdiagnostik. Även om de allmänna råden avser endast den information som ges, redogörs också för olika metoder för fosterdiagnostik.

Viss ytterligare vägledning erhålls i Socialstyrelsens SoS-rapport 1999:12 Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården. Där anges sammanfattningsvis beträffande gentest i fosterdiagnostik, att om den enda åtgärden kan bli abort efter det att en skada har påvisats med gendiagnostik bör testning ske endast i högriskgrupp. Vidare bör gentester som är inriktade på att ge underlag för ställningstagande till abort, utvärderas noga med avseende på precision, medicinsk indikation och etiska aspekter innan de används. Genetisk diagnostik med syfte att undersöka fostrets kön bör endast göras om det finns en medicinsk indikation, exempelvis en ärftlig könsbunden sjukdom i släkten.

Det kan ifrågasättas huruvida några allmänna bestämmelser om fosterdiagnostik bör införas i lag. Enligt kommitténs mening är det lämpligt att de närmare reglerna om information även i framtiden ges i form av allmänna råd från Socialstyrelsen. Kommittén har dock valt att ta upp fosterdiagnostik i ett särskilt kapitel i denna lagskiss.

Definition

1 § *Med fosterdiagnostik förstås i denna lag undersökningar av fosterceller eller ultraljudsundersökning av fostret.*

2 § *Användning av genetisk analys vid fosterdiagnostik får ske endast om testet och testmetoden har godkänts av Socialstyrelsen.*

6 Kap. Genetiska undersökningar efter födseln

De skisserade bestämmelserna bygger dels på den norska lagen, dels på den svenska lagen (1991:114) om användning av viss genetik vid allmänna hälsoundersökningar. Den svenska lagens bestämmelser har, av de skäl som anförts under 2 kap. förts över till 4-6 §§ oförändrade.

Definition

1 § *Med genetisk undersökning efter födelsen avses undersökningar av någons arvs massa för att ställa sjukdomsdiagnos, för presymtomatiska undersökningar, för prediktiva undersökningar eller för att påvisa eller utesluta bärartillstånd för ärftliga sjukdomar som visar sig först i senare generationer.*

Inom hälso- och sjukvården

2 § *Genetiska undersökningar får användas endast för medicinska syften och med avseende på diagnostik och/eller behandling.*

Bestämmelsen innebär att det är den enskilde läkaren som avgör huruvida undersökning får ske.

Utanför hälso- och sjukvården

3 § *Genetiska undersökningar utanför hälso- och sjukvården får göras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen eller om det är särskilt föreskrivet.*

Det förekommer i dag att genetiska undersökningar görs utanför hälso- och sjukvården, till exempel i samband med brottsutredningar och faderskapsutredningar. Det är inte avsikten att möjligheten till sådana undersökningar skall inskränkas. Utöver de fall där det direkt framgår att sådan undersökning får ske, till exempel när det gäller kroppsbesiktning, 28 kap. 13 § brottsbalken, bör Socialstyrelsen kunna ge tillstånd till sådana undersökningar utanför hälso- och sjukvården.

I denna paragraf anges att genetiska undersökningar får utföras endast om det är särskilt föreskrivet eller om Socialstyrelsen gett

sitt tillstånd. Genom 6 § 12 kap kriminaliseras otillåten gentestning.

Användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar

4 § För att undersöka människors arvs massa med utnyttjande av analys av genernas deoxyribonukleinsyra (DNA) eller ribonukleinsyra (RNA) fordras särskilt tillstånd, om undersökningen utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning.

Bestämmelserna i 4–6 §§ är de regler som finns i lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar. Det bör påpekas att testresultat av samma typ som erhålls genom DNA- och RNA-analyser också kan erhållas vid analys av genprodukten (proteinet), se SOU 1992:82, s. 185. En komplettering av bestämmelsen bör därför ske.

5 § Ett tillstånd som avses i 4 § får lämnas endast om undersökningen är inriktad på att söka kunskap om sjukdomsförhållanden som är av allvarlig art eller annars av särskild betydelse för hälso- och sjukvården.

Vid prövning av tillståndsfrågan skall särskilt beaktas om de som skall leda och utföra undersökningen har den kompetens som behövs för ändamålet och om integritetsskyddet för uppgifter om undersökningsdeltagarnas genetiska förhållanden kan antas bli tillfredsställande.

6 § Frågor om tillstånd enligt 4 § prövas av Socialstyrelsen. Ett tillstånd får förenas med de villkor som behövs för att begränsa undersökningsverksamheten eller kontrollera denna.

Ett tillstånd får återkallas om villkor för tillståndet åsidosätts eller om det annars finns särskilda skäl. Tillståndet får återkallas tills vidare i avvaktan på att frågan avgörs slutligt.

Genetiska undersökningar av barn

7 § Genetiska undersökningar av barn för andra ändamål än sjukdomsdiagnos får inte äga rum innan barnet har fyllt 16 år, om inte undersökningen kan påvisa förhållanden som med behandling kan förhindra eller minska en skada hos barnet.

7 Kap. Genetisk information

Regeringen har år 1999 aviserat en parlamentarisk utredning avseende genetisk information och i avvaktan på den träffat ett avtal med en branschorganisation för försäkringsbolag. (Utredningen har ännu inte tillsatts). Kommittén lämnar därför inte några förslag i denna del.

I kapitlet bör finnas regler avseende bland annat arbetsgivares och försäkringsgivares rätt att efterfråga resultat från genetiska undersökningar.

8 Kap. Genterapi

De regler som nu gäller enligt lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från mänskliga och som anges i 2 kap. innebär att genterapi till viss del redan är reglerad i Sverige. Kommittén menar dock att en kommande lag bör samla dessa regler under ett särskilt kapitel.

1 § *Genterapi på könsceller är förbjuden.*

Enligt de regler som gäller enligt lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från mänskliga, se 2 kap.

4 § är genterapi på könsceller i stort sett förbjuden. I Socialstyrelsens rapport 1999:12 Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården anges sammanfattningsvis att genterapi på könsceller, där effekten går i arv, inte är etiskt godtagbar, eftersom konsekvenserna av sådan terapi inte kan överblickas eller förutses. Det är enligt lagtexten inte förbjudet att använda spermier som har varit föremål för behandling. Kommittén har mot bakgrund av det nu gällande förbudet valt att i lagtexten ta upp ett generellt förbud för genterapi på könsceller.

Det kan emellertid sättas i fråga huruvida genterapi på könsceller bör vara förbjudet i framtiden. Det är tänkbart att man med sådan terapi skulle kunna uttradera en allvarlig, ärftlig sjukdom i en familj. Blivande föräldrar skulle troligen anse en sådan behandling vara adekvat och rimlig. Mot detta kan sägas bland annat att man genom att förändra könsceller på ett otillbörligt sätt griper in i naturen, att man därigenom kan tänkas påverka barns utseende, intelligens m.m. och att en sådan terapi kan förändra synen på

människor som i dag har de sjukdomar som genom terapin omöjliggörs.

2 § En människas arvsanlag får i andra fall än som avses i 1 § ändras med hjälp av genterapi endast efter särskilt tillstånd från Socialstyrelsen.

Tillstånd får enbart ges för behandling av allvarlig sjukdom eller för att förhindra att sådan sjukdom uppkommer.

I Socialstyrelsens rapport 1999:12 anges att genterapi på mänskliga kroppsceller, där effekten av behandlingen inte går i arv, är etiskt godtagbar och inte ur etisk synvinkel skiljer sig från behandling med andra tekniker.

Bestämmelsen innebär dels att genterapi på kroppsceller får äga rum endast efter särskilt tillstånd i varje enskilt fall (första stycket), dels att tillstånd får ges endast för vissa syften (andra stycket).

9 Kap. Kloning

Reproduktiv kloning av människa beskrivs i avsnittet Hälso- och sjukvård. Med reproduktiv kloning avses skapande av embryo utan föregående sammansmältning av ägg och spermie. Som Elisabeth Rynning påpekat torde inte kloning vara reglerat genom lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Samtidigt innehåller konventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin ett förbud mot reproduktiv kloning av människor. Annan kloning än reproduktiv kloning, till exempel för framställning av stamceller, har på senare tid ansetts kunna bli en viktig metod inom forskningen.

Kommittén menar att kloning inom forskningen för framställning av stamceller även i framtiden skall vara tillåten.

Däremot kan övervägas ett förbud mot reproduktiv kloning av människor, det vill säga framställning av foster. Mot ett förbud talar att det inte är uteslutet att det inom en nära framtid kan visa sig att sådan kloning är viktig för forskningen och utvecklingen. Det kan också hävdas att ett förbud mot framställning av genetiskt lika människor skulle kunna påverka synen på enäggstvillingar. Att naturen självt framställer genetiskt lika människor vid ett och samma tillfälle är emellertid inte detsamma som att på konstgjord väg skapa sådana människor, som dessutom kan födas med lång tid

emellan. Kommittén har valt att här skriva in ett förbud mot reproduktiv kloning av människor, men menar att frågan bör bevakas för att inte hindra viktig forskning och utveckling. Också på denna punkt kan Bioteknikinspektionen spela en viktig roll.

1 § Reproduktiv kloning av människor är förbjuden.

2 § Kloning i annat fall än som avses i 2 § får utföras endast efter tillstånd av Socialstyrelsen.

Kommittén menar att kloning ännu är en så oprövad metod, att tillstånd från Socialstyrelsen bör inhämtas innan kloning av mänskliga celler genomförs.

10 Kap. Biobanker

Socialstyrelsen har nyligen lagt fram rapporten Biobanker i hälso- och sjukvården m.m., som innehåller ett förslag till lagregler på området. Kommittén anser att sådana regler bör inordnas i lagen om användning av bioteknik på människor.

11 Kap. Information, vägledning och samtycke

Här bör övervägas att mer utförligt ange de krav som gäller beträffande information, vägledning och samtycke, bland annat när det gäller samtycke av barn och samtycke av vuxna som inte är beslutskompetenta. De nu angivna reglerna har till stor del hämtats från gällande lagar om insemination m.m.

1 § För inseminationen krävs skriftligt samtycke av maken eller den man som kvinnan bor tillsammans med.

2 § Åtgärder enligt 3 kap. med befruktade ägg från människa förutsätter samtycke av donatorerna av ägg och sperma.

3 § Innan någon erbjuds preimplantatorisk genetisk diagnostik skall paret ges genetisk vägledning och information.

4 § Innan fosterdiagnostik får äga rum, skall paret ges genetisk vägledning och information om vad undersökningen kan avslöja och om

vilka konsekvenser detta kan få för barnet, kvinnan, paret och familjen.

5 § En genetisk undersökning inom hälso- och sjukvården får inte genomföras utan samtycke av den som skall undersökas. Om undersökning skall genomföras på barn under 16 år, skall samtycke inhämtas från barnets föräldrar eller annan ställföreträdare.

6 § Innan genetisk undersökning får äga rum för andra ändamål än sjukdomsdiagnos, skall den som skall undersökas ges genetisk vägledning och information om vad undersökningen kan avslöja och vilka konsekvenser detta kan få för honom eller henne. Om den som skall undersökas är under 16 år, skall genetisk vägledning och information ges till barnets föräldrar eller annan ställföreträdare.

7 § Innan genterapi påbörjas skall den behandlade lämna ett skriftligt samtycke. För barn under 16 år skall föräldrarnas eller annan legal företrädares samtycke inhämtas.

12 Kap. Övriga bestämmelser

Godkännande av institutioner

1 § Åtgärder med befruktade ägg, preimplantatorisk genetisk diagnostik, genterapi och kloning får enbart äga rum vid institutioner som är särskilt godkända av Socialstyrelsen för detta ändamål. Det skall framgå av beslutet om godkännande vilken teknik som institutionen har tillåtelse att använda. Socialstyrelsen får i beslutet ange närmare villkor för godkännandet.

Rapporteringsplikt

2 § Varje institution som är godkänd enligt 1 § skall årligen lämna en skriftlig rapport till Socialstyrelsen och Bioteknikinspektionen om verksamheten. Socialstyrelsen fastställer närmare regler för rapporteringsskyldigheten.

Föreskrifter

3 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får utfärda närmare föreskrifter om användningen av bioteknik på människor.

Regionala kommittéer

4 § *Inom varje landsting skall det finnas minst en regional kommitté. Det kan också finnas gemensamma kommittéer.*

En regional kommitté skall på förband granska och ge tillstånd till sådan verksamhet som enligt denna lag endast får utföras efter tillstånd.

Ett ärende behandlas av den kommitté inom vars område den för åtgärden ansvariga personen är verksam.

Kommittén skall lämna sitt godkännande till åtgärden endast om samtliga krav som uppställs i denna lag är uppfyllda.

Kommittéer med liknande arbetsuppgifter har föreslagits beträffande xenotransplantation och biobanker. Kommitténs skiss till lag om forskning på människor innehåller också en prövning av en särskild kommitté. Det bör övervägas om inte dessa kommittéers verksamhet bör samordnas.

5 § *En regional kommitté skall ha en ordförande samt därutöver minst sju och högst tolv ledamöter. Minst två ledamöter skall vara lek-män. För ledamöterna skall finnas suppleanter.*

6 § *Kommittén är beslutför när ordföranden eller vice ordföranden samt minst hälften av övriga ledamöter är närvarande. Minst en lek-man måste vara närvarande för att beslut skall få fattas.*

7 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får ge närmare föreskrifter om de regionala kommittéernas verksamhet.*

Straff

8 § *Den som vanemässigt eller för att bereda sig vinning utför insemination i strid mot denna lag eller under angivna förhållanden tillhandahåller sperma för sådan insemination döms till böter eller fängelse i högst sex månader.*

Bestämmelsen motsvarar nuvarande straffbestämmelse i lagen om insemination m.m.

9 § *Den som i annat fall än som avses i 5 § uppsåtligen överträder bestämmelser i denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen döms till böter eller fängelse i högst ett år.*

Är en överträdelse av 3 kap. 3 § ringa, skall inte dömas till ansvar.

Första stycket innebär bland annat en kriminalisering av otillåten gentestning. Andra stycket motsvarar nuvarande bestämmelse i lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.

Överklagande

10 § *Vägras insemination, får makarna eller de samboende begära att Socialstyrelsen prövar frågan. Socialstyrelsens beslut får inte överklagas.*

Socialstyrelsens beslut i övrigt enligt denna lag liksom regional kommittés beslut angående användning av bioteknik på människor får överklagas hos allmän förvaltningsdomstol.

Prövningstillstånd krävs vid överklagande till kammarrätten.

Första stycket motsvarar nuvarande regel i lagen om insemination m.m.

Skiss till lag om biomedicinsk forskning på människor

Biomedicinsk forskning på människor förutsätter i praktiken en prövning av en forskningsetisk kommitté. Bioteknikkommittén anser, som framgått, att biomedicinsk forskning på människa bör lagregleras. Det samma gäller de forskningsetiska kommittéerna och deras verksamhet.

Den prövning som regleras är huruvida ett forskningsprojekt uppfyller etiska och andra förutsättningar för att få påbörjas. Det gäller frågor om till exempel information, samtycke, ansvarig person och respekt för vissa grundläggande värden. Prövningen bör föregå beslut om medelstildelning.

Skissen bygger bland annat på Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin (ETS 164 Convention on Human Rights and Biomedicine, 1997), vilken Sverige har skrivit under men inte ratificerat. Helsingforsdeklarationen och den finska lagen (488/1999) om medicinsk forskning har också utgjort underlag.

De grundläggande värderingar, som bland annat kommer till uttryck i nyssnämnda Europarådskonvention och Helsingforsdeklarationen, bör anges i en inledande paragraf om lagens syfte.

Tillämpningsområde

1 § *Lagen gäller biomedicinsk forskning på människor, inklusive sådan forskning på mänskliga embryon och foster.*

Bestämmelsen omfattar inte forskning som sker enbart genom användning av registeruppgifter eller uppgifter som insamlats genom enkätundersökning. Om sådant material ingår som en del i ett större forskningsprojekt, gäller dock lagens bestämmelser.

Särskilda regler som har betydelse för forskningen finns införda i andra lagar. Således finns bestämmelser om forskning på fostervävnad i lagen (1995:831) om transplantation m.m. De regler som finns i sådana lagar skall naturligtvis tillämpas utöver vad som gäller enligt den nu framlagda lagskissen. Självfallet gäller också andra generella bestämmelser för godkända forskningsprojekt, till exempel regler som tillkommit i miljöskyddande syfte.

Definitioner

2 § I denna lag avses med

- 1) *forskning sådan biomedicinsk forskning som innebär ingrepp i en människas integritet, inkluderande ett mänskligt embryon eller fosters integritet*
- 2) *forskning på embryon forskning på ett befruktat ägg innan det implanterats i en kvinnas kropp.*

Den forskning som kan omfattas av lagen inkluderar både medicinsk forskning (sjukdomars beskaffenhet, uppkomst, diagnos och behandling) och ickemedicinsk forskning, till exempel inom immunologi eller fysiologi.

Allmänna förutsättningar

3 § *Forskning skall utföras på grundval av bestämmelserna i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin. Vid forskningen skall principen om människovärdets okränkbarhet respekteras.*

Innan forskningen får påbörjas skall den ha godkänts av en forskningskommitté.

Om forskningsplanen ändras, skall forskaren anmäla ändringen till forskningskommittén, som med anledning härav skall ompröva tillståndet.

Bestämmelsen tar upp de allmänna krav som gäller för all forskning som faller under lagen; särskilda regler för forskning på människor,

inkluderande embryon och foster, ges nedan. Kraven torde överensstämma med gällande praxis.

Förutsättningar för forskning på människor

4 § *Forskning på människor får utföras endast om det inte finns några alternativ med jämförbar effektivitet.*

Vid forskningen skall försökspersonens intresse prioriteras framför vetenskapens och samhällets intressen. Den risk och olägenhet som eventuellt orsakas den som undersöks skall om möjligt förebyggas. De risker som försökspersonen utsätts för, får inte vara oproportionerliga i förhållande till de potentiella fördelarna med försöken.

Samtycke och information

5 § *Forskning på människor får inte bedrivas utan samtycke från försökspersonen.*

Försökspersonen skall ges tillräcklig information om sina rättigheter, om syftet med forskningen och dess natur samt om de metoder som används i samband med den. Denne skall också ges tillräcklig information om eventuella risker och olägenheter. Informationen skall ges så att försökspersonen får vetskap om de omständigheter som hänför sig till forskningen och som kan påverka hans eller hennes beslutsfattande.

Försökspersonen har rätt att återta sitt samtycke när som helst innan forskningen avslutas. Innan forskningen inleds, skall den undersökte informeras om denna rätt.

Samtycke krävs inte om det på grund av sakens brådskande natur och patientens hälsotillstånd inte kan inhämtas och åtgärden väntas vara till omedelbar nytta för försökspersonen.

Forskning på vuxna personer som saknar förmåga till giltigt samtycke och på minderåriga

Förutsättningar för forskning på vuxna och minderåriga som saknar förmåga till giltigt samtycke bör regleras på grundval av vad som anges i Europarådets konvention om mänskliga rättigheter och biomedicin.

Forskning på embryon och på foster

6 § *Ett embryo utanför kvinnans kropp får vara föremål för forskning endast vid de institutioner som fått tillstånd för detta av Socialstyrelsen.*

Medicinsk forskning som gäller ett sådant embryo är tillåten endast om det inte förflutit mer än 14 dygn efter det att embryot har bildats.

Den tid som ett embryo kan ha varit djupfrys räknas inte med i denna tid.

Forskning på befruktade ägg regleras för närvarande genom lagen (1991:115) för åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. För innehållet i dessa regler hänvisas till 3 kap. skissen till lag om användningen av bioteknik på människor. Om båda skisserna leder till lagstiftning bör regleringen samordnas så att behandling regleras endast i lag om användning av bioteknik på människor och att forskning regleras endast i den nu aktuella lagen.

Samtycke

7 § Ett embryo utanför kvinnans kropp får inte vara föremål för forskning utan skriftligt samtycke av dem som donerat det befruktade ägget. Donatorerna skall lämnas sådan information som avses i 5 § andra stycket.

För återtagande av samtycke gäller vad som föreskrivs i 5 § tredje stycket.

Ett embryo får inte användas för forskning efter att ett samtycke har återtagits.

Begränsningar i fråga om forskning som gäller embryon

8 § Det är förbjudet att framställa embryon enbart för forskningsändamål.

Ett embryo som har använts till forskning får inte inplanteras i en människas kropp och det får inte hållas vid liv längre än 14 dygn efter att det har bildats. Tid som det kan ha varit djupfrys inkluderas inte.

Vid forskning får enbart användas embryon som varit lagrade högst 5 år, efter vilken tid de skall förstöras.

Sådan forskning som gäller embryon och könsceller och som syftar till att utveckla metoder för att förändra ärftliga egenskaper är förbjuden.

Kommittén har i skissen till lag om användning av bioteknik på människa tagit in ett förbud för genterapi på könsceller. Detta principiella förbud kompletteras här med ett förbud avseende sådan forskning.

Samtycke till forskning på foster

9 § Ett foster får inte vara föremål för forskning utan skriftligt samtycke av den gravida kvinnan.

I fråga om förfarandet med samtycke och förutsättningarna i fråga om den som är föremål för forskning gäller i tillämpliga delar 7 §.

Ansvarig person

10 § För all forskning som omfattas av denna lag skall finnas en ansvarig person.

Den ansvarige personen skall ha en yrkesmässig och vetenskaplig kompetens, som gör henne eller honom lämplig att ansvara för forskningen.

Den som är ansvarig för forskningen skall se till att det finns kompetent personal och tillräcklig utrustning samt att forskningen även i övrigt kan genomföras under trygga förhållanden. Den ansvarige skall också se till att bestämmelserna i denna lag och de internationella förpliktelser som gäller iakttas under forskningen.

Den ansvarige skall genast avbryta forskningen när försökspersonens säkerhet kräver det eller försökspersonen begär det.

Forskningskommittéer

11 § Inom varje landsting skall det finnas minst en forskningskommitté. Det kan också finnas gemensamma kommittéer.

Den prövning som skall ske enligt denna lagskiss är i princip densamma som den renodlat etiska prövning som i dag sker i de forskningsetiska kommittéerna. De nuvarande kommittéerna bör utgöra grundvalen för de nya, lagreglerade kommittéerna, som lämpligen kan kallas forskningskommittéer.

Det är landstingen som utser kommittéerna. Det skall finnas minst en kommitté som ansvarar för ett landstings område, men landstingen får också utse flera kommittéer, till exempel ett för Stockholms norra område och ett för det södra området. Två eller flera landsting kan utse en gemensam kommitté.

Kommittéer med liknande arbetsuppgifter har föreslagits beträffande xenotransplantation och biobanker. Kommitténs skiss till lag om användning av bioteknik på människor innehåller också en prövning av en särskild kommitté. Det bör övervägas om inte dessa kommittéers verksamhet bör samordnas.

12 § Ett forskningsprojekt behandlas av den kommitté inom vars område den för forskningen ansvariga personen är verksam och inom vars område forskningen i huvudsak kommer att bedrivas.

Kommittén skall lämna sitt godkännande till forskningen endast om samtliga krav som uppställs i denna lag är uppfyllda.

Ledamöter

13 § *En forskningskommitté skall ha en ordförande, en vice ordförande samt därutöver minst sju och högst tolv ledamöter. Minst två ledamöter skall vara lekmän. För ledamöterna skall finnas suppleanter.*

Beslutförhet

14 § *Kommittén är beslutför när ordföranden eller vice ordföranden samt minst hälften av övriga ledamöter är närvarande. Minst en lekman måste vara närvarande för att beslut om forskningsprojekt skall få fattas.*

Anmälan till Socialstyrelsen

15 § *Landstinget skall göra en anmälan om tillsättande av en forskningskommitté, om dess sammansättning och om ändringar i den samt om upplösande av kommittén till Socialstyrelsen, som på grundval av anmälningarna för ett register över kommittéerna.*

Ersättning till den som undersöks

16 § *Till den som är föremål för forskning, hans eller hennes vårdnadshavare, en nära anhörig, någon närstående person eller hans eller hennes lagliga företrädare får inte betalas något arvode för organ eller vårdnad som tas från kroppen.*

Föreskrifter för förlorad arbetsförtjänst och annan ersättning som kan utgå till en försöksperson utfärdas av Socialstyrelsen.

Tillsyn över forskningen och återkallande av tillstånd

17 § *Socialstyrelsen utövar tillsynen över denna lag och de bestämmelser som utfärdats med stöd av den.*

Socialstyrelsen kan återkalla ett tillstånd till forskning, om gällande bestämmelser inte iakttas i forskningsverksamheten. Om det förekommer brister eller missförhållanden i verksamheten, kan Socialstyrelsen bestämma att verksamheten skall avbrytas tills bristerna eller missförhållandena har avhjälpits, eller återkalla det beviljade tillståndet.

Beslut om återkallande skall gälla, även om beslutet har överklagats, i avvaktan på att frågan avgörs slutligt.

Föreskrifter

18 § *Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får utfärda närmare föreskrifter om forskningskommittéerna och deras arbete.*

Överklagande

19 § *En forskningskommittés beslut angående ett forskningsprojekt får överklagas till allmän förvaltningsdomstol.*

Prövningstillstånd krävs för prövning i kammarrätt.

Straff

20 § *Den som utan tillstånd bedriver forskning enligt denna lag döms till böter eller fängelse i högst ett år.*

Kontroll – en Bioteknikinspektion

Nuvarande organisation

I Sverige är ansvaret för bioteknik uppdelat på ett flertal myndigheter. Olika fackmyndigheter ansvarar således var och en inom sitt respektive område. Beträffande användning av GMO fördelas ansvaret mellan Arbetarskyddsstyrelsen, Fiskeriverket, Statens jordbruksverk, Kemikalieinspektionen, Statens livsmedelsverk, Läkemedelsverket och Skogsstyrelsen. Härtill kommer att Gentekniknämnden, Naturvårdsverket, Socialstyrelsen och Statens medicinsk-etiska råd också har viktiga uppgifter på genteknikområdet.

Av redogörelsen för det svenska regelsystemet framgår att användning av GMO och anläggningar för sådan verksamhet i vissa fall skall anmälas. I några fall krävs också tillstånd för anläggningen eller användningen. Ansökningar om tillstånd och anmälningar skall göras till följande operativa tillsynsmyndigheter.

<i>Område</i>	<i>Myndighet</i>
Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer	Arbetarskyddsstyrelsen
Innesluten användning av genetiskt modifierade vattenlevande organismer	Fiskeriverket
Innesluten användning av övriga genetiskt modifierade organismer	Statens jordbruksverk
Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade mikroorganismer, nematoder, spindeldjur och insekter	Kemikalieinspektionen

Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade vattenlevande organismer	Fiskeriverket
Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade skogsträd avsedda för virkesproduktion	Skogsstyrelsen
Avsiktlig utsättning av övriga genetiskt modifierade organismer	Statens jordbruksverk
Utsläppande på marknaden av sådant foder enligt 1 § lagen (1985:295) om foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer	Statens jordbruksverk
Utsläppande på marknaden av sådant läkemedel enligt 1 § läkemedelslagen (1992:859) som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer	Läkemedelsverket
Utsläppande på marknaden av sådant livsmedel enligt 1 § livsmedelslagen (1971:511) som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer	Statens livsmedelsverk
Utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade mikroorganismer, nematoder, spindeldjur eller insekter	Kemikalieinspektionen
Utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade vattenlevande organismer	Fiskeriverket
Utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade skogsträd avsedda för virkesproduktion	Skogsstyrelsen

Utsläppande på marknaden av övriga produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer

Statens jordbruksverk

Respektive myndighet svarar för den operativa tillsynen och får meddela föreskrifter. Myndigheten är också behörig att anmäla invändningar mot sådana ansökningar som görs i ett annat land inom EU om tillstånd till utsläppande på marknaden; regeringen har dock förbehållit sig avgörandet huruvida en invändning mot ansökningen skall anmälas till EU. Myndigheten får vidare ta emot och yttra sig över utländska ansökningar om tillstånd till avsiktlig utsättning. I många frågor skall samråd ske med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket eller skall dessa myndigheter beredas tillfälle att yttra sig. Flera tillsynsmyndigheter har utfärdat föreskrifter om genetiskt modifierade organismer. De angivna reglerna har miljöbalken som huvudsaklig grund. Hälso- och sjukvård regleras på annat sätt, och där är Socialstyrelsen ansvarig myndighet.

Vi har tidigare redovisat den nuvarande kontrollorganisationen i delbetänkandet SOU 1999:70 Gentekniknämnden. Bland de ändringar som skett sedan delbetänkandet skrevs kan nämnas följande. Det har inrättats ett tillsyns- och föreskriftsråd som är ett samrådsorgan för myndigheternas arbete i frågor som rör tillsyn och föreskrifter enligt miljöbalken. Rådet, som är administrativt knutet till Naturvårdsverket, för ett register över samtliga förordningar och föreskrifter som är utfärdade med stöd av miljöbalken samt över de allmänna råd inom miljöbalksområdet som är utfärdade av de centrala myndigheterna. Registret omfattar även EG-förordningar och EG-direktiv som berör miljöbalksområdet samt uppgifter om genomförande av direktiven. Rådet lämnar varje år en skriftlig rapport till regeringen om sin verksamhet.

En sammanfattning av en rapport av juris doktor Charlotta Zetterberg om tillämpningen av gällande regler i miljöbalken, som mynnar ut i kritik avseende Jordbruksverkets handläggning av ärenden, redovisas i bilaga 6.

Överväganden och förslag

Den nuvarande uppdelade kontrollen av biotekniska tillämpningar kan medför att praxis, riskbedömningar och grundläggande etiska värderingar skiljer sig åt mellan olika myndigheter, på områden där

en enhetlig bedömning är önskvärd. Det finns inte någon samordning vad gäller bioteknikens användning på människa och dess användning på växter, djur och mikroorganismer. Uppdelning av kontrollen gör det svårt för allmänhet såväl som politiker att få en överblick över verksamheten. Även om den nuvarande kontrollen fungerar i huvudsak väl när det gäller skydd av hälsa och miljö, anser vi att det finns brister i handläggningen av vissa ärendetyper, att den etiska bedömningen bör lyftas fram och fördjupas samt att överblicken av bioteknikens utveckling borde förbättras. Kontrollen bör samordnas. Allmänhetens synpunkter bör efterfrågas och beaktas när det gäller styrningen av den framtida biotekniken.

Med tanke på den moderna bioteknikens nya möjligheter och risker är det nödvändigt att samhället har insyn i och kontroll över bioteknikområdet. Vi menar således att kontrollen bör förändras på ett genomgripande sätt. Gentekniknämndens verksamhet skall därvid utökas och förändras. Denna nyordning bör också leda till att nämnden byter namn till Bioteknikinspektionen.

Den övergripande framtida kontrollen bör koncentreras på det som är nytt. Den verksamhet som däremot kan anses etablerad och accepterad bör Bioteknikinspektionen inte ägna sig åt. Den kan skötas uteslutande av respektive fackmyndighet. I stora drag innebär detta att Bioteknikinspektionen på eget initiativ bör kunna ingripa på hela bioteknikområdet, men alltid vara engagerad när tillämpningen är så ny och oprövad att särskild kontroll är befogad.

Ansvarsområde

Vi anser att hela den del av biotekniken, som räknas till den moderna, avancerade biotekniken, skall kontrolleras av den föreslagna Bioteknikinspektionen. Vi anser vidare att konventionell bioteknik, som kan innebära stora risker, bör handhas av inspektionen. Bioteknikinspektionen skall alltså ha hela biotekniken i en mycket vid bemärkelse som sitt arbetsområde.

Bioteknikinspektionen bör som exempel övervaka användningen av avancerad bioteknik. Den nya myndigheten får således ett övergripande ansvar för till exempel xenotransplantation, genterapi och kloning. Inspektionen får också ansvar för allt som i dag faller under 13 kap. miljöbalken samt biotekniska organismer och biologiska bekämpningsmedel. Även om den avancerade biotekniken kommer att bli Bioteknikinspektionens huvudsakliga arbetsområde, kommer dess verksamhet genom dess övergripande

tillsynsansvar att omfatta även otillåten gentestning, hantering av information i anslutning till genetisk testning, konstgjord befruktning, preimplantatorisk genetisk diagnostik, biobanker m.m. Ytterligare ansvarsområde för inspektionen bör vara utsättning av organismer som inte tidigare finns i det aktuella området och införande av djur och växter.

Bioteknikinspektionen bör även delta i internationellt samarbete i frågor som ligger inom dess verksamhetsområde.

Genom att Bioteknikinspektionens verksamhetsområde görs så brett, bör det inte uppstå några problem huruvida inspektionen har möjlighet att ingripa i ett visst fall.

Tillstånd

De myndigheter som hanterar bioteknik skall i många fall ge tillstånd till en verksamhet eller en anläggning. Så är fallet till exempel på genteknikområdet. I dessa ärenden bör respektive fackmyndighet fråga Bioteknikinspektionen om dess inställning när det är fråga om en tidigare oprövad typ av verksamhet eller tidigare oprövade typer av organismer. Det ankommer sedan på den ansvariga fackmyndigheten att besluta i tillståndsärendet, men tillstånd får inte ges utan att inspektionen har lämnat sitt godkännande.

Bioteknikinspektionen har härutöver möjlighet att på eget initiativ granska de tillstånd som getts samt undersöka huruvida en viss verksamhet sker i enlighet med givna tillstånd.

För att inspektionen skall få vetskap om det som händer på området, kan det vara lämpligt med en rapporteringsskyldighet för fackmyndigheterna. Det kan också övervägas att ålägga de forskningskommittéer som vi föreslår en motsvarande rapporteringsskyldighet. På så sätt får också allmänhetens företrädare i inspektionen information om alla ärenden som förekommer.

Arbetsätt

Eftersom Bioteknikinspektionen i princip skall pröva endast det som inte är etablerat och accepterat, bör ärendena avgöras av styrelsen i dess helhet. De snabba handläggningstider som krävs av bland annat EG-regler innebär dock att beslutanderätten i vissa fall måste delegeras till olika avdelningar och enskilda tjänstemän. Den

etiska granskningen bör ske genom att en etisk expert alltid skall granska ett ärende innan det avgörs.

Inspektionen bör dessutom ha möjlighet att – tillsammans med fackmyndigheterna men även självständigt – utöva tillsyn genom att företa inspektioner.

Vi menar att inspektionen och fackmyndigheterna bör ha ett omfattande samarbete, vilket naturligtvis inte innebär att fackmyndigheternas nuvarande samarbete skall minska i omfattning. Samarbetet mellan inspektionen och fackmyndigheterna kan avse till exempel att upprätta mål och policy för verksamheten på respektive område och vidareutbildning av personalen.

Departementsanknytning

Bioteknikinspektionen skall som arbetsfält ha ett område som för närvarande (år 2000) ligger under flera departement. Detta område utgör dessutom ett av de områden som har en särskilt stor utvecklingspotential och med all sannolikhet kommer att vara föremål för ett särskilt intresse från statsmakternas sida. Bioinformatiken har ett mycket nära samband med andra IT-frågor, som genom IT-beredningen ligger under Statsrådsberedningen. Enligt vår mening talar detta för att Bioteknikinspektionen bör ligga under Statsrådsberedningen.

Ledning

Vi anser att styrelseformen är den mest effektiva för Bioteknikinspektionen. Ansvar för myndighetens ledning bör således ligga på ett kollektivt organ i stället för på en enrådig myndighetschef. Ett viktigt skäl för detta är att allmänheten genom företrädare i styrelsen därigenom kan få ett inflytande på inspektionens verksamhet. Styrelsen skall ha ett totalt ansvar för verksamheten. Myndighetschefen, det vill säga Bioteknikinspektionens generaldirektör, bör ingå i styrelsen.

I styrelsen bör därutöver finnas företrädare för olika vetenskapliga discipliner som omfattas av den moderna biotekniken. Också två etiskt sakkunniga bör finnas i styrelsen. Vidare bör allmänheten företräddas av ledamöter från samtliga riksdagspartier. Vi anser att producent- eller konsumentintressen däremot inte bör företräddas i styrelsen. Deras medverkan i arbetet och möjlighet till

information bör tillgodoses dels genom att allmänheten kan tillfrågas i vissa tillståndsärenden (något som föreslås bli infört i EG-direktivet om avsiktlig utsättning), dels genom att ett Teknologiråd inrättas (se nedan).

Kansli

Vår uppfattning är att den verksamhet som Gentekniknämnden bedrivit måste utvidgas väsentligt. Det bör finnas kanslipersonal som är sakkunnig när det gäller bioteknikens användning på människa. Vidare bör finnas personer som behärskar områdena växter, djur och mikroorganismer. Bioteknikinspektionens utåtriktade verksamhet föreslås få en central ställning, varför även informationskunniga personer bör finnas. Personal kan också anställas för vissa projekt och anlitas på konsultbasis. En uppskattning av antalet anställda skulle ligga kring tio-tolv personer.

Utöver de personer som angetts är det vår uppfattning att betydande kompetens kan hämtas från olika vetenskapliga råd, särskilt när det gäller medicinsk sakkunskap.

Ekonomi

Vi beräknar att kostnaden för den verksamhet som Bioteknikinspektionen skall bedriva uppgår till 15–20 miljoner kronor om året. Gentekniknämnden har en budget om knappt tre miljoner kronor. Vi anser att inspektionen bör ses som ett tillskott till den kontroll som finns, varför fackmyndigheternas budget inte bör påverkas.

Den ökning av statens utgifter som förslaget innebär är liten. Vi avstår därför från att ge förslag till finansiering av kostnadsökningen.

En organisationskommitté

Vi har inte haft möjlighet att lägga fram ett mer detaljerat förslag till omorganisation av Gentekniknämnden. En Bioteknikinspektion bör dock inrättas inom en nära framtid. Vi anser därför att det snarast bör tillsättas en särskild organisationskommitté för att förbereda och genomföra omorganisation.

Övrigt

Vi har under vårt arbete från olika håll fått kännedom om frågor som behöver besvaras. Således har det framkommit vissa svårigheter med gränsdragningen avseende den nuvarande uppdelningen myndigheter emellan. En diskussion har uppstått om gränsdragningen mellan Läkemedelsverkets, Arbetarskyddsstyrelsens och Kemikalieinspektionens ansvarsområden när det gäller de genetiskt förändrade virus som används som vektorer vid genterapi. En annan fråga är huruvida så kallade funktionella livsmedel (functional foods) skall anses som livsmedel eller läkemedel. Vi menar att dessa frågor bör lösas genom tillägg till aktuell förordning, för att därigenom undanröja rådande oklarhet och för att minska risken för att fattade beslut och utfärdade föreskrifter blir verkningslösa. Därvid bör beaktas hur frågorna har lösts utomlands. Det kan tilläggas att också detta är en fråga som Bioteknikinspektionen bör följa.

Ett flertal förslag på bioteknikens område har lämnats under senare tid. Vad som därvid sagts om till exempel etiska forskningskommittéers lagreglering, xenotransplantation och biobanker påverkar den kontroll som vi anser vara nödvändig. Vårt förslag bör därför koordineras med andra förslag som finns på området.

När det gäller avgifter menar vi att Bioteknikinspektionen inte skall finansiera sin verksamhet på detta sätt. Vidare bör fackmyndigheterna även i framtiden själva bestämma storleken på de avgifter de tar ut. Att avgifternas storlek därvid kommer att bli olika är en naturlig följd av att biotekniken kan avse vitt skilda verksamheter och att myndigheterna finansierar sin verksamhet på olika sätt.

Etiska kommittéer

I förslaget till lag om användning av bioteknik på människor har angetts att det krävs en prövning i en etisk kommitté. Detta gäller även forskning på människor och har föreslagits beträffande biobankerna. Även xenotransplantation skall föregås av en liknande prövning. Vi menar att denna verksamhet bör kunna samordnas i en enda organisation, där nuvarande struktur för etikprövning av forskningsanslag kan utgöra en utgångspunkt. Den som skall vara huvudman för kommittéerna bör få vara med om att utforma organisationen.

Av direktiven till denna kommitté framgår att gränsdragningen mellan Gentekniknämnden och Statens medicinsk-etiska råd inte är helt klar när det gäller genteknik använd på människor. Som angetts ovan kommer Bioteknikinspektionen att ha ett stort ansvar också för frågor inom hälso- och sjukvården. Inspektionen måste därvid komma att uttala sig i en rad etiska frågor på området. Däremot är det inte tänkt att den verksamhet som bedrivs av Statens medicinsk-etiska råd skall påverkas av vårt förslag.

Teknikvärdering – ett Teknologiråd

Det har ofta framhållits att teknikutvecklingen, inte minst när det gäller den moderna biotekniken och IT-tekniken, går så snabbt att det är svårt för såväl politiker som övriga medborgare, som inte är verksamma inom området i fråga, att hålla sig informerade. Den kunskap som behövs för att kunna delta i en diskussion om konsekvenserna av utvecklingen på ett sådant område är oftast svårtillgänglig. Den diskussion som förs är till stor del förbehållen berörda forskare och andra experter. Medborgarna i gemen utestängs från inflytande över en utveckling som i hög grad kan få konsekvenser för dem och för samhället, den kan till och med vara livsavgörande för enskilda personer. Detta är ett demokratiskt problem.

De bristande möjligheterna att hålla sig informerad och det bristande medinflytandet kan skapa ett misstroende mot forskare, när det gäller hur de bedriver sin forskning och vilka syften de har med den. Förhållandena kan resultera i en negativ hållning till stora delar av utvecklingen inom till exempel bioteknikområdet och också i en likgiltighet inför politiken på området.

Det är därför angeläget att det skapas former för en levande dialog mellan forskare, politiker och övriga medborgare när det gäller teknikutvecklingen. En förutsättning för en sådan dialog är att politikerna och övriga medborgare kontinuerligt får tillgång till lättillgänglig information om planerad och pågående forskning, syftet med den, möjliga tillämpningsområden och tänkbara konsekvenser av forskningsresultaten för den enskilde och för samhället.

Detta gäller inte bara för bioteknikområdet. Teknologiska aspekter är ofta involverade också inom andra politikområden, till exempel när det gäller trafik, energi och utbildning, för att nämna några.

I Sverige finns det ingen organisation som arbetar med enbart teknikvärdering. Dock skall varje myndighet följa utvecklingen på

sitt område, sprida information och rapportera till regeringen när så behövs. Inom riksdagen finns Föreningen riksdagsmän och forskare (RIFO) för utbyte av kunskap och erfarenheter. Föreningen har ett tiotal möten per år för sina medlemmar (bland annat riksdagsledamöter, före detta riksdagsledamöter och omkring 400 forskare), varvid forskare från ett visst område bjuds in till diskussion och utfrågning. Allmänheten deltar inte i diskussionerna.

Sveriges Tekniska Attachéer, som drivs som en offentlig stiftelse och finansieras genom anslag från Näringsdepartementet, arbetar utifrån Sveriges ambassader och konsulat och rapporterar hem om olika tekniska företeelser.

I en delrapport den 7 augusti 2000 från Organisationskommittén för Ny myndighetsorganisation för forskningsfinansiering anges att det så kallade Forskningsforum som föreslås, som en av sina uppgifter har att främja kontakt och dialog mellan forskare, forskningsfinansiärer, avnämare, den offentliga sektorn, föreningsliv, fackliga organisationer och allmänhet. Forum bör därför samla olika organisationer till forskningsdebatt. Det praktiska genomförandet skall skötas av de olika myndigheterna och intresseorganisationer, där forskningsråden har viktiga uppgifter. Nödvändiga studier, undersökningar, seminarier skall finansieras av Forskningsforum genom Vetenskapsrådet och/eller andra finansiärer.

Teknologivärdering internationellt

Internationellt förekommer teknikvärdering på flera håll. I Norge och Danmark har särskilda teknologiråd inrättats under senare år. Frågorna diskuteras också inom övriga Europa och på global nivå.

Danmark

Det danska Teknologirådet¹ är en oberoende institution som upprättades av folketinget år 1995. Rådet ersatte Teknologinämnden, som startades år 1986, och har fyra huvuduppgifter: 1) att utföra självständiga teknologivärderingar, 2) att genomföra helhetsvärderingar av teknologins möjligheter och konsekvenser, 3) att förmedla resultaten till folketinget, till samhällets övriga

¹ Mer information kan fås på rådets hemsida: www.tekno.dk

politiska beslutsfattare och till allmänheten samt 4) att ge råd till folketinget och regeringen. Teknologirådet är alltså inrättat för att sprida kunskap om teknologi och dess möjligheter och konsekvenser för människor, samhälle och miljö. Rådet skall därför främja debatten om teknologi, värdera teknologin och ge råd till folketinget och regeringen i teknologiska spörsmål.

Teknologirådet erhåller årligen omkring tio miljoner danska kronor. Forskningsministeriet utövar tillsyn, och Forskningsutskottet är dess fasta kontakt med folketinget. En gång om året redovisar rådet sin verksamhet till folketinget och regeringen.

Teknologirådet består av en styrelse, ett representantskap och ett sekretariat. Styrelsen består av tio ledamöter samt rådets ordförande. Forskningsministern utser ordföranden och tre ledamöter. De övriga utses efter förslag från olika organisationer i samhället, till exempel LO, Kommunernes Landsforening och de statliga forskningsråden. Representantskapet består av 50 medlemmar. Det fungerar som ett forum för en öppen debatt om aktuella ämnen med anknytning till teknologivärdering. Till uppgiften hör att komma med förslag och idéer till nya initiativ och att diskutera de initiativ som rådet har genomfört. Sekretariatet tar egna initiativ och har till uppgift att genomföra och förmedla Teknologirådets aktiviteter. Det är tolv personer fast anställda, vartill kommer projektmedarbetare och konsulter.

Rådgivningen till folketinget och regeringen består bland annat i att besvara konkreta frågor från medlemmar av folketinget och att arrangera hearings för folketingets utskott. Sådana hearings har sin utgångspunkt i en förfrågan från ett eller flera utskott i folketinget. Förfrågningarna har ofta sin grund i en aktuell teknologisk debatt, som kräver ett politiskt ställningstagande. Vid dessa tillfällen väljer politikerna vilka experter som skall kallas in och frågas ut av dem. Rådet kan också vända sig till ett statsråd i samband med en aktuell teknologisk fråga. Även övriga projekt väljs och genomförs så att de är relevanta för beslutsfattare. Teknologirådet ger också ut ett nyhetsbrev, *Fra Rådet til Tinget*, som redovisar aktuella teknologiska förhållanden, utifrån utländsk forskning och teknikvärdering.

Rådets teknikvärdering baseras på de danska, demokratiska traditionerna, på vetenskap samt på medverkan från medborgare i deras roll som användare, arbetare, konsumenter och intressenter som berörs av den aktuella teknologin. Rådet använder därför olika arbetssätt för att värdera teknologi. Ett av de mest kända är konsensuskonferenser, det vill säga en dialog mellan experter och

medborgare på medborgarnas premisser. Ett annat är scenarierverkstad, där politikernas, tekniska experters, företagens och medborgares visioner om ett givet teknologiskt ämne undersöks. Teknologirådet använder sig också av andra arbetssätt, som involverar både "vanliga" medborgare, intresseorganisationer, politiker och experter.

När rådet bestämmer vilka ämnen som skall tas upp läggs särskild vikt vid att belysa samspelet mellan teknologi, samhälle och människa, det vill säga ämnet skall vara väsentligt (från demokratisk, ekonomisk eller miljömässig synpunkt) för många människor eller ha avgörande betydelse för en mindre del av befolkningen. Under de senaste åren har rådet startat projekt avseende till exempel trafik (Köpenhamns tunnelbana), energi (rollspelet PowerPlay), lantbruk (ett helt ekologiskt lantbruk), hälsa (telemedicin), utbildning (folkskolan i förändring), kultur (framtidens bibliotek), forskning (klonade djur), information (IT-politiken), miljö, näring (teknologisk framsyn) och bioteknik (genetiskt förändrade livsmedel).

Teknologirådet koordinerar och deltar aktivt i åtskilliga internationella nätverk och i internationell metodutveckling.

Norge

Teknologirådet,² som startade sin verksamhet år 1999, är ett oavhängigt, rådgivande organ för teknologivärdering. Rådet skall värdera den teknologiska utvecklingen på alla samhällsområden och främjar en offentlig teknologidebatt.

Teknologirådets uppgifter är att följa den teknologiska utvecklingen, hämta in förslag till relevanta problemställningar, starta utredningar och göra helhetsvärderingar av teknologins möjligheter och konsekvenser, stimulera till en offentlig teknologidebatt samt förmedla resultatet av sitt arbete till riksdagen, regeringen, övriga myndigheter och samhället i stort.

Rådet väljer självt sina frågeställningar och vilka arbets- och värderingsmetoder som skall användas samt lägger vikt vid metoder som involverar allmänheten. Rådet samarbetar med andra organ med angränsande arbetsuppgifter och kommer överens om lämplig arbetsfördelning. Rådet följer den teknologiska utvecklingen både nationellt och internationellt och förmedlar upplys-

² Mer information kan fås på rådets hemsida: www.teknologiradet.no

ningar om andra länders metoder och aktiviteter vad gäller teknologivärdering.

Medlemmarna i teknologirådet utnämns av Kungen för fyra år åt gången, med möjlighet till fortsatt förordnande en gång. Utnämningen sker fritt, men intresserade parter kan komma med förslag. Första utnämningen skedde den 30 april 1999, ledamöterna var då nominerade av kyrko-, utbildnings- och forskningsdepartementet.

Rådet är administrativt knutet till Norges forskningsråd. Det drivs dock med egna, öronmärkta medel; forskningsrådet styr inte heller inriktningen. Teknologirådet har tolv ledamöter och ingen rådgivande församling. Rådet planeras ha fem personer i sekretariatet och en projektkoordinator. Teknologirådet är samlokaliserat med de tre nationella forskningsråden och Bioteknologinämnda i Oslo.

Rådet har lagt vikt vid att finna en långsiktig strategi för verksamheten. Det har bland annat anordnat en lekmanakonferens angående "Äldre och informations- och kommunikationsteknologin". Från och med år 2000 ligger rådet under Närings- och handelsdepartementet. Den ansvarige ministern har uttryckt en önskan om ett råd som arbetar offensivt i förhållande till näringslivet.

Övriga länder

Flera länder har organ som arbetar med samma frågor som de danska och norska teknologiråden. Här kan nämnas Rathenauinstitutet i Nederländerna, Parliamentary Office of Science and Technology i Storbritannien, Office Parlementaire d'Evaluation des Choix Scientifiques et Technologiques i Frankrike, das Büro für Technikfolgen-Abschätzung (TAB) beim Deutschen Bundestag i Tyskland och Scientific Technological Options Assessments i Belgien. Inom EU samarbetar dessa organ genom European Parliament Technology Assessment, EPTA, där Danmark företräds av dess teknologiråd. Sverige är inte representerat inom EPTA.

Något teknologiråd som motsvarar de i Danmark och Norge finns inte i Finland. Däremot har det finska Handels- och industriministeriet utarbetat en plan för den finska teknologipolitiken, men någon värdering av teknologin motsvarande den i till exempel Danmark, är det inte fråga om. Finland har också en

parlamentarisk framtidskommitté (the Parliamentary Committee for the Future), som är representerad inom EFTA.

På global nivå verkar International Association for Technology Assessment and Forecasting institutions (IATAFI), skapat genom FN:s försorg. Sammanslutningen startade i juli 1993 med ett sekretariat i Bergen, Norge. Målet är att utveckla det internationella samarbetet mellan institutioner som arbetar med värdering och förutsägelser av ny teknologi. Detta sker genom att sammanslutningen delar med sig av kunskap, metoder, data och annan väsentlig information. Genom att bygga upp lokala möjligheter till teknikvärdering och förutsägelser vill sammanslutningen få bättre beslut för varaktig utveckling i utvecklingsländerna. Sammanslutningen har etablerat ett elektroniskt nätverk i Bergen. Sverige har ingen representant i dess styrelse.

Överväganden och förslag

Det är angeläget att de enskilda medborgarnas möjligheter att få insyn, vara delaktiga och utöva inflytande när det gäller teknikutvecklingen i samhället förbättras väsentligt. Behovet av en dialog mellan dessa, experter och politiker måste också tillgodoses. Varken existerande organisationer eller de nu föreslagna organisationerna inom forskningsområdet har till uppgift att göra heltäckande teknikvärderingar på samma sätt som teknologiråden i Danmark och Norge. Således kommer Forskningsforum inte att ta upp konsekvenser av redan existerande teknik som inte kräver ytterligare forskningsinsatser.

Vi menar att Sverige bör inrätta ett teknologiråd av den modell som finns i Danmark. Rådet bör ha ett brett arbetsområde omfattande olika typer av teknologier.

Rådet skall främja debatten om teknologi, det vill säga teknik och dess användning. Rådet skall också värdera teknologin – alltså peka på teknologins problem och möjligheter, på behov av ställningstaganden och på lösningar – och ge råd till riksdagen och regeringen i teknologiska frågor. Sammantaget kan sägas att Teknologirådet skall organisera och bedriva teknikvärdering på ett nationellt plan.

Teknologirådet bör bestå av en styrelse, ett representantskap och ett sekretariat. I styrelsen ingår lämpligen omkring tio ledamöter, som utses av regeringen på förslag från olika intressenter som forskningsråd och arbetsmarknadens parter.

Representantskapet kan bestå av omkring 50 ledamöter och fungera som ett forum för en öppen debatt om aktuella ämnen med anknytning till teknologivärdering. Representantskapet bör ha en betydligt bredare anknytning till samhället än styrelsen, bland annat genom företrädare för konsumenter, producenter och miljöorganisationer och olika ungdomsorganisationer. Sekretariatet bör ha både fast anställda samt projektledare och konsulter. En viktig fråga för kansliet är att nå ut med information och att kunna beställa relevanta utredningar. Informations- och beställarkompetens bör således finnas inom kansliet.

Rådet bör självt bestämma vilka frågor som skall tas upp. Såväl regeringen och dess organ som riksdagen har möjlighet att ge förslag på arbetsuppgifter. Även organisationer och enskilda har naturligtvis denna möjlighet. Rådet kan också självmant ta upp områden där arbete bör utföras. Dess arbetssätt måste vara sådant att det skapar en brygga mellan medborgare, forskare eller andra experter och politiker.

Teknologirådet bör ha kontakter med sina systerorganisationer i andra länder och följa vad som händer på teknologiområdet, inte bara i Sverige utan även internationellt.

Teknologirådet bör vara en myndighet under riksdagen och löpande lämna rapporter till riksdagen, regeringen och allmänheten. Lämpligen utvecklas dess verksamhet successivt för att få fram en bra arbetsmetodik. Rådet behöver inte bli särskilt kostsamt, så till exempel har, som nämnts, det danska rådet en årlig budget på 10 miljoner danska kronor. Rådet bör självständigt få avgöra hur pengarna skall användas. Vi har inte haft möjlighet att lägga fram ett mer detaljerat förslag till organisation av ett Teknologiråd. Rådet bör dock, liksom Bioteknikinspektionen, inrättas inom en nära framtid. Vi anser därför att det bör snarast tillsättas en särskild organisationskommitté för att förbereda och genomföra organisationen av rådet.

Reservation och särskilda yttranden

Reservation av Per Landgren (kd)

Kommittén har enigt slagit fast att alla människors okränkbara värde och mänskliga fri- och rättigheter skall ligga till grund för svensk bioteknisk lagstiftning och verksamhet. Denna människosyn, där alla människor oavsett ras, kön, ålder och ställning har samma värde och rättigheter, går i vår kulturkrets tillbaka på den kristna traditionen i kombination med judendomen och delar av det klassiska kulturarvet. Samma människosyn och etik har sina mest kärnfulla uttryck i tio Guds bud, Bergspredikan, Den gyllene regeln och de senaste 250 årens olika deklARATIONER om mänskliga fri- och rättigheter.

Genom sin rationella natur har människan friheten och möjligheten att göra moraliska val. Hon är ett moraliskt subjekt och därmed ansvarig för sina handlingar. Hon har rättigheter såväl som skyldigheter. Det absoluta människovärdet innebär att människan är ett mål i sig. Ingen annan människa får äga henne eller på ett kränkande sätt använda henne som ett medel. Det faktum att människan i olika skeden av sitt liv och i olika situationer inte kan handla rationellt upphäver inte hennes rationella natur. När en vuxen människa sover eller när barnet utvecklas i moderlivet är människan lika fullt rationell till sin natur, även om det inte då kommer till fullt uttryck. Denna människosyn brukar beskrivas som att människan är en person. Hennes människovärde är knutet till hennes existens, inte till olika stadier eller situationer i hennes livscykel.

Denna kristna och humanistiska människosyn är grundläggande och nödvändig för en rättsstat och ett i övrigt civiliserat samhälle. Enligt min mening borde således texterna under rubrikerna Genetisk embryo- och fosterdiagnostik, Användning av vävnad från foster och Användning av stamceller i avsnittet Etik och moral haft en annan ordalydelse med ett väsentligen annorlunda innehåll.

I sina nuvarande lydelse harmonierar inte de nämnda utredningsavsnitten med den deklarerade etiken. Eftersom människovärdet är knutet till människolivet borde kommittén med en logisk etisk argumentation utifrån människovärdesprincipen samt försiktighetsprincipen sagt nej till sånt som utsorterande fosterdiagnostik inklusive utsorterande kromosomundersökningar och utsorterande preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD), nej till användning av vävnad från människofoster och nej till forskning på mänskliga stamceller från embryon samt formulerat lagtexter utifrån dessa klara ställningstaganden. Detta innebär inte ett nej till diagnostik i sig, utan ett ja till terapeutisk inriktning i linje med människovärdesprincipen. Utifrån uppfattningen att människovärdet följer av människans existens reserverar jag mig även mot de övriga skisserade lagförslag som strider mot detta.

Ökade möjligheter till tidig utsorterande detektion av sjukdomsanlag kan leda till att vi värderar människor olika. Det gäller inte bara det anlagsbärande mänskliga embryot eller fostret utan även dem som lever i samhället med just dessa sjukdomar eller funktionshinder.

Kommittén refererar i avsnittet Hälso- och sjukvård helt korrekt att Sveriges regering och riksdag enhälligt manade till stor restriktivitet, när frågan om PGD senast behandlades i ett lagförslag (prop. 1994/95:142 och socialutskottets betänkande 1994/95:SOU18). I ett interpellationssvar i frågan den 4 maj 1999 menade dessutom socialministern Lars Engqvist att det inte finns ”skäl att frångå det tidigare ställningstagandet”.

Nuvarande kliniska verksamhet med PGD samt kommitténs ställningstagande innebär dock att en glidning av praxis accepteras. Detta öppnar för en generell screening av till exempel ärftligt betingade sjukdomar i akt och mening att möta diagnos med abort. Vi riskerar att vara på väg in i ett nytt vårdparadigm, där ”vården” kan komma att innebära elimination av den sjuka individen. Vi har då fört in en allvarlig praxis i sjukvården, vilket har kallats för mikroeugenik, det vill säga rasbiologi på mikronivå, av Marc Lappé i artikeln *Eugenics, Encyclopedia of Bioethics* (1995). Detta är ett avsteg från den människovärdesprincip vi alla vill värna. Denna praxis utgör ett hot såväl mot människan i hennes tidigaste levnadsstadium som mot den svaga och sjuka vuxna människan. Därför borde kommittén hållit fast vid riksdagens, regeringens och socialministerns deklarerade linje.

Särskilt yttrande av Lennart Brunander (c)

Arbetet i utredningen har fungerat väl. Vi har haft målsättningen att resonera oss fram till gemensamma ståndpunkter, vilket vi också gjort. Biotekniken och då speciellt gentekniken är komplicerad och förknippad med svåra ställningstaganden. Det kan därför vara vanskligt att slå fast vad som är definitivt rätt i dag, och än mindre i ett längre perspektiv. Gentekniken tvingar fram etiska ställningstaganden som inte alltid är givna på förhand, och kan kräva ingående diskussioner och besinning. Jag står bakom de överväganden och förslag som läggs fram i betänkandet, men vill på några punkter utveckla min syn på dem.

Bioteknik är ett stort och viktigt område med många möjligheter men även risker. Vad som i framtiden kommer ut av denna teknik beror på hur den används. Inom medicin och sjukvård har det redan gjorts stora framsteg. På övriga områden ligger det mesta framför oss. Vad jag framför allt anser viktigt är att alla skall kunna känna trygghet inför ianspråktagande av forskningens framsteg inom genteknik och annan bioteknik. Mot den bakgrunden anser jag att den Bioteknikinspektion som vi föreslår är central och nödvändig för att hos människor skapa det förtroende för tekniken som är så viktigt och som är en nödvändig förutsättning för en positiv teknikutveckling till gagn för såväl de enskilda medborgarna som samhället. Den kompetens som skall finnas hos Bioteknikinspektionen, och den kontrollfunktion som myndigheten skall ha, skall tillsammans med den lagstiftning, som vi har skisserat, borge för att människor kan känna trygghet inför teknikutvecklingen.

Det är min uppfattning att vi med de 21 konkreta förslag som vi lägger fram i betänkandet, lägger en sådan grund inför den fortsatta utvecklingen att människor kan känna sig trygga när det gäller biotekniska tillämpningar inom såväl forskningen som hälso- och sjukvården och vad gäller djur och växter. Det måste samtidigt eftersträvas en ansvarsfull hantering av tekniken hos företagen, vilket förutsätter att det finns klara riktlinjer för deras handlande.

Av punkt sju i förslagen framgår att vi anser att Sverige bör verka för att riskbedömning av produkter, som innehåller eller består av gentekniskt förändrade organismer, skall utvecklas till en teknikneutral risk- och nyttabedömning. Denna bedömning bör gälla alla produkter oavsett framställningsmetod. Det primära är således produkten och dess egenskaper, inte framställningssättet. Detta betyder inte att framställningssättet är ointressant. Det har

naturligtvis betydelse om en produkt tillverkas på ett etiskt och miljömässigt acceptabelt sätt eller ej. Punkt sex kan därför enligt min mening inte ses isolerad, utan måste sättas in i sitt sammanhang som ett av flera förslag som hänger ihop. Så, till exempel, föreslår vi i punkt fyra att konsumenternas krav på ett fritt och informerat val när det gäller livsmedel måste tillgodoses och att gentekniskt framställda produkter skall omfattas av krav på obligatorisk märkning under hela framställningsprocessen från råvara till slutprodukt.

Att använda genteknik för att framställa effektivare läkemedel eller för att förbättra behandlingen av sjukdomar är positivt. Bioteknikkommittén ställer sig bakom ett förbud mot genterapi på könsceller och kloning av människa. I den skiss till lag om användning av bioteknik på människor, som läggs fram i betänkandet, har dock vissa, om än begränsade, möjligheter öppnats för dessa tillämpningar (efter särskilt tillstånd). Enligt min mening bör sådana möjligheter inte finnas.

Hos många människor finns ett starkt motstånd mot livsmedel med genförändrade ingredienser. Förekomsten av genförändrade växter är dock liten. Men det faktum att så gott som samtliga genförändrade grödor som odlas i dag är tåliga mot kemikaliska bekämpningsmedel är högst otillfredsställande. Det stämmer inte med samhällets ambition att minska på gifthanvändningen i naturen. Därför tycker jag att det är helt fel att introducera gentekniken, som främst tillfredsställer kemiföretagen. Det är också de som driver utvecklingen mot odling av genförändrade växter. Efterfrågan på genförändrade produkter kommer varken från bonden eller konsumenten. Uppgifter om att användningen av gifter minskar när genförändrade grödor odlas, menar jag måste tas med stor försiktighet. Det är min förhoppning att användningen av genteknik skall kunna begränsas till utveckling av grödor med högre kvalitet och passas in i ett system med minskad användning av gifter.

Den monopolbildning som kemiföretagen skaffat sig genom köp av växtförädlingsföretag, ger dem makten över växtförädlingen. I dag finns knappast några självständiga växtförädlingsföretag kvar och det ser jag som en stor risk för framtiden. Kemiföretagen får en alltför stark ställning. De eventuella vinster, som verksamheten med genförändrade växter kan komma att ge, kommer att stanna hos dem. Vinsterna kommer varken bonden eller konsumenten till del.

Patent eftersträvas på växter och djur som konstrueras med genteknik. Några sådana patent har dock ännu inte getts. Min uppfattning är att det inte heller i framtiden skall ges några patent på växter och djur. De skyddsformer som finns på detta område är fullt tillräckliga för att växtförädlingsföretagen skall få arbetsro. Jag anser dessutom att varje bonde skall ha rätt att ur sin skörd ta utsäde för nästa års sådd utan att växtförädlingsföretaget (kemi-jätten) skall ha rätt att ta ut avgift. Detta är inte minst viktigt för utvecklingsländernas bönder.

Det förespeglas att gentekniken skall lösa problemen med undernäring och svält i utvecklingsländerna. Det finns enligt min mening inte mycket som talar för att så skall ske, även om gentekniken skulle innebära grödor som kunde ge bättre skördar och vara mer tåliga mot torka m.m. Ekonomin sätter stopp för denna lyckliga utveckling, som ofta förespeglas av kemiföretagen. Om viljan att hjälpa de fattiga och svältande människorna i världen verkligen fanns kunde det ske redan i dag, utan genförändrade växter. Sädesslag som kan ge utvecklingsländerna betydligt bättre skördar än i dag finns till exempel i konventionella sorter som tagits fram med vanlig växtförädling.

En ökad satsning på bioteknik kan få stora positiva effekter för miljön, med eller utan genteknik. Genteknik kan troligen öka möjligheterna att ersätta mineraloljeprodukter. Skall detta bli möjligt måste det bli tillåtet att ha en annan och mildare beskattning på biobaserade produkter än på mineraloljebaserade produkter. Därför måste till exempel EU:s mineraloljedirektiv ändras. I dag förbjuder det att skatten sätts lägre på en miljöriktig produkt.

Särskilt yttrande av Tanja Linderborg (v)

Frågor om bioteknik engagerar och berör i dag allt fler människor. Gentekniskt förändrade grödor (GMO) är kanske den fråga som engagerar allmänheten mest. Tvekan inför den så kallade genmaten beror inte i första hand på misstanken att den skulle vara farlig att äta, det handlar mer om vad som är rätt och fel och vad som är naturligt eller onaturligt. Konsumenterna frågar i allt större utsträckning efter hur varorna är producerade och varifrån de kommer. Efterfrågan på ekologiskt odlade livsmedel ökar hela tiden.

De företag som utvecklar och säljer genmodifierade grödor kan i dag inte uppge vilka långsiktiga konsekvenser det får i naturen. Det finns exempel på att genmodifierad majs har spridit giftigt pollen, som sedan oväntat dödat fjärilar som inte skulle påverkas. Det finns även exempel på kemikalier och andra ämnen, som under åren har introducerats och släppts ut i naturen när människan, ofta med goda avsikter, försöker omorganisera naturen. Detta har i vissa fall fått katastrofala följder för miljön. Skillnaden mellan kemikalier och genetiskt förändrade organismer är att kemikalierna i många fall är nedbrytbara i naturen. GMO däremot är levande och kan därför inte bara sprida sig utan också föröka sig. Enligt min uppfattning måste vi därför dra lärdom av detta och skynda långsamt när det gäller införande av ny teknik.

Förutom osäkerheten om vilka konsekvenser GMO kan medföra är GMO även en maktfråga. De stora kemikalie- och utsädesbolagen skräddarsyr i dag nya växtsorter för att de skall passa deras egna bekämpningsmedel och deras egen konstgödning. De kan till exempel göra "sina" sorter sterila så att jordbrukarna inte har någon möjlighet att odla eget utsäde. Parallellt med att makten över växtförädlingen koncentreras till ett fåtal företag, utarmas kunskapen om alternativa metoder eftersom traditionell växtförädling och äldre sorter tas ur bruk. På så sätt tillskansar sig de transnationella företagen makten över hela produktionskedjan från sådd till skörd. Det är därför viktigt att utveckla och bevara alternativa metoder för växtförädling, liksom metoder och kunskaper som den enskilde jordbrukaren själv kan äga och använda för att anpassa sorter till lokala förutsättningar och egna behov. I tredje världen, där beroendet av de transnationella bolagen kan få betydligt större konsekvenser än i Sverige, är det ännu viktigare att bevara traditionella sorter och förädlingsmetoder så att

jordbrukarna inte skall bli helt utlämnade till den transnationella kemikalieindustrin.

Svenska Naturskyddsföreningen har krävt ett femårigt stopp för **kommersiell** odling av genmodifierade grödor, vilket också Vänsterpartiet ställer sig bakom. Ett sådant stopp är nödvändigt av olika skäl. Det behövs avsevärt mycket mer forskning om genteknikens risker och effekter på den omgivande miljön. Det är också nödvändigt att människor ges möjlighet att delta i debatten om gentekniken och därigenom få ett medinflytande över teknikutvecklingen. I dag rusar den tekniska utvecklingen före, opinionen och den demokratiska processen riskerar att bli överkörd. En användning av gentekniken i jordbruket kräver ett regelverk, såväl nationellt som internationellt, som garanterar att tekniken tillämpas på ett säkert sätt.

Särskilt yttrande av Gudrun Lindvall (mp)

Bioteknikutredningens betänkande belyser många aspekter på den nya tekniken. Främst gentekniken väcker många frågor och kräver en bred debatt. Jag delar utredningens slutsatser och förslag till ny bioteknikpolitik, som just syftar till att få till stånd en bred debatt.

Inom ett område delar jag inte utredningens bedömningar. Det gäller genteknikens tillämpning inom jord- och skogsbruk och inom livsmedelsproduktionen.

Enligt min uppfattning är genmodifiering av grödor, träd och husdjur inte en önskvärd användning av gentekniken. Jag anser inte att den är en del av den ekologiskt hållbara utveckling som är nödvändig i framtiden. Jag anser att en utveckling av ett ekologiskt lantbruk är en förutsättning för att kunna eliminera många av de problem dagens jordbruk resulterar i och för att skapa en hållbar jordbruksproduktion och säker livsmedelsförsörjning. Det gäller såväl i utvecklingsländer som i den mer utvecklade delen av världen. Den bild som ges i betänkandet av möjligheterna med genteknik i jord- och skogsbruket anser jag för glättig, dessutom tonas riskerna ner.

Med gentekniken kan artbarriärer korsas på ett sätt som inte sker i naturen. Hur dessa nya arter kommer att påverka miljön vet man inte i dag. Det finns många fall där en art som inte hör hemma i en miljö orsakar stora problem, till exempel signalkräfta i Sverige, nilaborre i Victoriasjön och vattenhyacint i Nilen. Risken finns att de genmodifierade nya arterna kan uppföra sig på motsvarande sätt. Genmodifierad lax, som växer fortare och blir könsmogen tidigare, kan medföra ekologiska konsekvenser som kan bli mycket svåra att reparera. Hur genmodifierade träd kommer att bete sig och påverka miljön och andra arter i skogsekosystem, är mycket lite känt.

Att gener kan spridas i naturen är klart. Det är dock inte klarlagt hur denna "genkontaminering" påverkar ekosystem och närbesläktade arter. Som exempel kan nämnas Bt-gener, som inte bara tar död på de insekter som kallas skadeinsekter, utan också på många andra arter. Om sådana gener sprids kan ekosystemen påverkas i stor utsträckning. Detsamma kan gälla gener som ger nya växter möjlighet att binda luftens kväve. Även virusgener och nakna hoppande gener kan orsaka problem som i dag är dåligt kartlagda. De ekologiska riskerna talar alltså för stor försiktighet och återhållsamhet.

Dagens genförändrade grödor är ofta anpassade till olika bekämpningsmedel. Detta låser enligt min uppfattning fast jordbruket i ett kemikaliejordbruk, som vare sig är ekologiskt långsiktigt hållbart eller skapar livsmedelssäkerhet. Utvecklingen borde istället vara den motsatta – mot ett allt mindre kemikaliserat jordbruk.

Jag delar inte uppfattningen om att gentekniken kan bli en ny Grön revolution för jordbruket. Sextitalets så kallade Gröna revolution skapade många problem för u-länder. De grödor som introducerades var inte anpassade för de förhållanden som rådde i de länder där de skulle odlas. De krävde dyra kemikalier, gödsel och konstbevattning. Många fattiga bönder klarade inte detta utan slogs ut. Resultatet har på många håll blivit att den kortsiktiga ökningen av produktionen förbyttes i dess motsats. Dessutom försvann många lokalt anpassade sorter. Som exempel kan nämnas att det i Indien odlades 30 000 olika rissorter tidigare. I dag odlas på 75 procent av Indiens risareal endast tio sorter. Den koncentration av produktionen av utsäde och kemikalier som sker i världen riskerar att skapa en liknande situation. De stora multinationella företagen tvingar mer eller mindre återigen på producenterna nya sorter och ny odlingsteknik. Med tanke på den långsiktiga livsmedelssäkerheten, både vad avser tillgång och kvalitet, talar mycket för stor försiktighet och återhållsamhet med gentekniken.

Hur de gener som placeras in i den framtida maten påverkar människan är inte känt. Människan utsätts för ett ”fullskaleförsök”. Det kanske inte är så underligt att producenterna av genförändrade grödor och andra organismer motsätter sig ett ekonomiskt ansvar. Konsumenterna har inte efterfrågat de nya grödorna. Att nya gener kan ge allergiska reaktioner visar paranötsgener i soja. Idag vet man ingenting om hur hälsoeffekterna blir av det så kallade gyllene riset med betakaroten.

Det finns således en kunskapsbrist, som manar till stor försiktighet. Dessutom finns många andra frågor som inte är klarlagda vad gäller livsmedelsproduktion med genteknik till exempel patentfrågor, användning av genteknik på djur för livsmedelsproduktion och skadeståndsansvar för företag som tar fram genförändrade organismer (GMO).

För den ekologiska lantbrukaren medför odling av GMO hos konventionellt odlade grannar att gröda inte enbart kan väljas utifrån de egna önskemålen och behoven utan också utifrån grannars val. Detta för att undvika att den egna grödan, till

exempel raps, blir kontaminerad med gener från GMO-grödor via insekter eller vind.

Jag och Miljöpartiet de gröna delar Svenska Naturskyddsföreningens krav på ett femårigt moratorium för kommersiell odling av genmodifierade organismer. Vi anser också att stor restriktivitet bör tillämpas för försöksodlingar.

Särskilt yttrande av Lennart Rohdin (fp)

Biotekniken kommer med stor sannolikhet att kunna revolutionera förutsättningarna för att människor ska kunna leva ett värdigare liv. Samtidigt berör den på djupet många frågor om vad liv är och vilka etiska principer som bör gälla för detta. Det ställer stora krav på en omsorgsfull etisk prövning, också när tempot i den biotekniska forskningen och angelägenhetsgraden i de nya forskningsrönen gör, att det för de närmast berörda kan synas innebära onödig tidsspillan.

Bioteknik i sig är inte farlig – inte heller genteknik. Den ger människan möjligheter av stor betydelse. Samtidigt innebär den att människan i sin hand tagit ett instrument, där hon har möjlighet att överföra genetiska anlag över artgränser på ett sätt, som naturen inte tidigare känt till. Det innebär också att vi ännu inte kan överblicka eller ens föreställa oss eventuella konsekvenser, som vi idag inte skulle vilja se förverkligade. Forskningen måste därför med nödvändighet vara fri. Endast så kan vi öka vår kunskap på området. Men det innebär också ett ansvar för samhället att värdera och sätta ramar för tillämpningen av de nya forskningsrönen.

Debatt om bioteknik är välkommen. Endast så kan en förankring ske bland människor för de överväganden som måste göras. Den allmänna debatt som förs i främst Västeuropa och i Nordamerika kan synas nymornad. Men debatt handlar inte om rätt eller fel, utan om att människor har rätt att ställa sina frågor och att framlägga sina värderingar och slutsatser. Den myndiga människan i det moderna samhället ska tillförsäkras största möjliga valfrihet att välja själv – till exempel ekologiskt odlad mat eller icke genmodifierad mat. Det finns inget "rätt" val, bara den enskilda individens rätt att välja själv.

Det finns en uppenbar risk att försiktighetsåtgärder som vidtas i demokratiska stater gör att den biotekniska forskningen och tillämpningens gränser tillåts sprängas i stater, där människor inte ges samma möjligheter till inflytande över utvecklingen. Detta riskerar att i sin tur sätta en press på mer försiktiga stater att tillåta sådant som ändå tillåts i mindre nogräknade sammanhang. Det sker lätt med hänvisning till att forskning och/eller forskningsresurser annars riskerar att flytta utomlands.

Bioteknik på människan

Kommittén har valt att i sin skiss till lag om användning av bioteknik på människor endast inkorporera gällande lag, där sådan föreligger. Jag är överens om det upplägget. Kommittén har inte haft förutsättningar att framlägga ett mer genomarbetat förslag. Det innebär att frågan om en ny lag måste bli föremål för ytterligare och omsorgsfull prövning. Det är särskilt angeläget att då också pröva delar av nu gällande lag så att helheten blir konsekvent bland annat i synen på mänskligt liv i dess olika stadier. Ökade möjligheter att välja får inte heller leda till ett synsätt, där det "avvikande" människolivet i allt högre grad väljs bort.

Vad gäller kommitténs skiss till lag om forskning på människor har den tillkommit så sent i kommitténs arbete, att den enligt min mening inte hunnit få en tillfredsställande behandling. Den borde således inte framläggas i denna form som kommitténs förslag.

Jag delar fullt ut kommitténs uppfattning att genterapi på könsceller liksom reproduktiv kloning av människor skall vara förbjuden. Det rör sig om så allvarliga frågeställningar att en förändring av förhållningssättet till dem måste föregås av en omsorgsfull prövning och översyn av lagstiftningen. Plötsliga nya forskningsrön är inte skäl att göra den processen snabbare.

Jag anser däremot att rättsläget i ett par avseenden inte är tillfredsställande. Olika föreskrifter har tillkommit vid olika tidpunkter och utan en samlad helhetssyn. Det gör att det kan tyckas saknas konsekvens i bakomliggande etiska bedömningar. Till exempel ställs mycket långtgående krav på när preimplantatorisk diagnostik får göras medan abort kan göras oavsett vilka skälen är. Rimligen borde synen på fostrets utveckling till människa innebära att det etiskt är ett större ingrepp ju senare i livscykeln det sker. Någon enkel lösning på detta ser jag inte.

När det gäller reglerna för insemination, som nu är under omprövning för att eventuellt också kunna komma ifråga för homosexuella kvinnor, knöts de i början mycket till att det blivande barnet skulle ha rätt att få veta vem den biologiske fadern är. Det tycks bli alltmer uppenbart att den rätten alldeles för ofta är rent fiktiv, då barnets legala föräldrar över huvud taget inte upplyser barnet om dess tillkomst. Då finns det inte heller någon anledning för barnet att fråga. Då bör frågan ställas om inseminationen egentligen ägt rum på rätt premisser. Den har helt ägt rum på föräldrarnas villkor utan att hänsyn tagits till barnets berättigade krav.

Det kan ibland synas som att det inte längre skulle föreligga någon etisk konflikt då man tagit ställning för rådande lagstiftning på abortområdet. Tvärtom handlar det enligt min mening som så ofta om att ta ställning till två, eller fler alternativ, där varje alternativ är behäftat med etiska betänkligheter, men där inte heller att avstå innebär att man undandrar sig etiska problem. För mig går en gräns vid när mänskligt liv får användas uteslutande för en annan människas eller för andra människors skull.

Jag ser utvecklingen, när det gäller stamceller som ett banbrytande framsteg. Vi vet på långt när inte hur denna teknik kan komma att utvecklas. På nuvarande forskningsstadium kan det se ut som att forskning på embryonala stamceller vore ofrånkomlig. Det står emellertid i direkt strid med uppfattningen att också ett mänskligt embryo omfattas av synen att inte få användas för någon annans skull. Den forskningen finner jag således inte etiskt försvarbar. En hel del talar för att man framöver kan komma att hitta andra vägar med mindre etiska konflikter. Att i ett övergångsskede tillämpa ett annat synsätt medverkar dock till att successivt trubba av respekten för denna etiska grundprincip.

Styrinstrument

Kommittén förordar en rad åtgärder för att stötta, stimulera och främja forskning och kommersiell tillämpning av biotekniska forskningsrön. Avsikten är givetvis vällovlig. Det visar sig emellertid nästan alltid att den typen av riktade, selektiva stödåtgärder från samhällets sida i bästa fall bara är en mindre effektiv användning av samhällets resurser. I sämsta fall styr den utvecklingen fel. Forskning och företagande sker bäst i ett klimat med stor frihet och en generell och gynnsam forsknings- och företagarefrämjande politik.

Litteraturförteckning

- Achen, T. (1997). *Den bioetiske udfordring*. Linköpings universitet.
- ActionAid (1999). *AstraZeneca and its genetic research. Feeding the world or fuelling hunger?* London.
- Backlund, A. m.fl. (1998). *Biotechnology and Pharmaceuticals – a literature study*. Stockholm: NUTEK.
- Berg, P. m.fl. (1974). *Potential biohazards of recombinant DNA molecules*. Science 185:303.
- Berg, P. m.fl. (1975). *Asilomar conference on recombinant DNA molecules*. Science 188:991-994.
- Berg, P. och Singer, M. (1995). *The recombinant DNA controversy: Twenty years later*. Proc. Natl. Acad. Sci. 92:9011-9013.
- Betsholtz, C. (1997). *The mouse as a genetic model organism. I: Transgenic animals and food production*. Kungliga Skogs- och Lantbruksakademiens tidskrift Nr 20, 1997.
- Bjornson, C. R. R., m.fl. (1999) *Turning Brain into Blood: A Hematopoietic Fate Adopted by Adult Neural Stem cells in Vivo*. Science 283:534-537.
- Chen, C. H. och Wu, T. C. (1998). *Experimental vaccine strategies for cancer immunotherapy*. J. Biomed. Sci. 5:231-252.
- Christian Aid (1999). *Selling suicide, farming, false promises and genetic engineering in developing countries*. London.
- Clarke, D.L. (2000) *Generalized Potential of Adult Neural Stem Cells*. Science 288:1660–1663.
- Department of Health (2000). *Stem Cell Research: Medical Progress with Responsibility*. Storbritannien.
- Downy, R. K. (1992). *Biosafety of transgenic oilseed Brassica species. I: Proceedings of the second international symposium on the biosafety results of field tests of genetically modified plants and microorganisms*. Goslar, Braunschweig: BBA, s. 17–21.
- Ds 1996:13. *Genetisk integritet*. Socialdepartementet.

- Elliot, E. (1997). *AqAdvantage salmon: Issues in the introduction of transgenic foods*. I: Transgenic animals and food production. Kungliga Skogs- och Lantbruksakademiens tidskrift Nr 20, 1997.
- Ernst & Young (1998). *European Life Sciences 98, Continental Shift*. London.
- Ernst & Young (1999). *European Life Sciences 99, Communication Value*. London.
- EU-kommissionen (1997). *The Europeans and modern biotechnology*. Eurobarometer 46.1. Bryssel-Luxemburg.
- Fagerström, T (1999). Svenska Dagbladet den 5 september 1999.
- Fjaestad, B. och Olsson, S. (1997). *Därför tycker vi inte om gentekniken*. Forskning och framsteg nr 6, s. 11–15.
- Fjaestad, B. m.fl. (1998). *Sweden*. I: Biotechnology in the public sphere, Science Museum, London.
- Forskningsrådsnämnden (1997). *Kunskap på gott och ont. Översikt över bioteknologins användning, risker och möjligheter*. Stockholm: FRN.
- Forskningsrådsnämnden (1998). *Gentest – för vem?* I: Källa nr 50. Stockholm: FRN.
- Furedi, F. (1999). *Consuming democracy: activism, elitism and political apathy*. European Science and Environment Forum.
- Gaskell, G m.fl. (2000). *Biotechnology and the European public*. Nature Biotechnology. Vol. 18:935–938.
- Gentekniknämnden (1997). *Genteknik, Ekologi och Etik*. Stockholm: Gentekniknämnden.
- Glimelius, K. (1997). *Yttrande till Jordbruksdepartementet. Dnr Jo 97/1913*.
- Goto, F. m.fl. (1999). *Iron fortification of rice by the soybean ferritin gene*. Nature Biotechnology 17:282–286.
- Greene, A. E. och Allison, R. F. (1994). *Recombination between viral RNA and transgenic plant transcripts*. Science 263:1423–1425.
- Grönberg, A-M. (1999). *The development of the Scandinavian biotech industry and funding mechanisms available*. Bioprint AB, Huddinge.
- Gudmundsson, M. och Ideland, M. (1999). *Styrs Dolly av stjärnorna? Identitet mellan tro och vetenskap*. Tvärsnitt nr 1, s. 32–37.
- Gustafson, J. M. (1990) *Etik för en biologisk tidsålder*. Vår Lösen 7–8/90.

- Hansel, A. och Lindblad, P. (1998). *Towards optimization of cyanobacteria as biotechnologically relevant producers of molecular hydrogen, a clean and renewable energy source*. Appl. Microbiol. Biotechnol, 50:153–160.
- Harding, K. och Harris, P. S. (1997). *Risk assessment of the release of genetically modified plants: A review*. Agrofood-Industry Hi-Tech, s. 8–13.
- Harris, R. m.fl. (1997). *Genetic services in Europe. A comparative study of 31 countries by the concerted action on genetic services in Europe*. European J. Hum. Genet. 1997:5, suppl. 2.
- Hashimoto, W. m.fl. (1999). *Safety assessment of genetically engineered potatoes with designed soybean glycinin: compositional analysis of the potato tubers and digestibility of the newly expressed protein in transgenic potatoes*. Journal of the Science of Food and Agriculture 79:1607–1612.
- Hedlund, F. (1998). *Framtidens vacciner kommer att hjälpa mot både cancer och diabetes*. Läkemedelsvärlden 102:42–43.
- Hindar, K. (1993). *Genetically engineered fish and their possible environmental impact*. NINA. Oppdragsmelding 215. Oslo: NINA.
- Hoffman, R. M. m.fl. (1995). *The feasibility of target selective gene therapy of the hair follicle*. Nature Medicine 1:705–706.
- Holtzman, N. A. (1999). *Are genetic tests adequately regulated?* Science 286: 409.
- Högskoleverket (1999). *Högskoleutbildade – tillgång och efterfrågan*. Stockholm.
- Jarlbo, G. (1996). *Rädsla för mat – svenskars bedömning av hälsorisker*. SOM-rapport nr. 18, s. 233–243.
- Jarlbo, G. (1997). *Effektiv riskkommunikation – en fråga om förtroende?* SOM-rapport nr. 20, s. 115–123.
- Jeffner, A. (1992). *Aktuella värdeförskjutningar kring människa och natur*. I: Makt, media och miljö. Kungliga Skogs- och Lantbruksakademien, Rapport nr 59, Stockholm.
- Jordbruksutskottets betänkande JoU9 (1989/90). *Bioteknik*.
- Koenig, B. A. och Silverberg, H. L. (1999). *Understanding Probabilistic Risk in Predisposition Genetic Testing for Alzheimer's Disease*. J. Genetic Testing 3:55–63.
- Käppeli, O. och Auberson, L. (1998). *How safe is safe enough in genetic engineering*. Trends in Plant Sci. 3:276–281.
- Levy, R. (1999). *Immunotherapy of lymphoma*. J. Clin. Oncol. 17:7–12.

- Lindblad, P. (1999). *Sustainable H₂-production using solar energy and water – a research overview*. I: The Hydrogen Society – Reality or Fiction? Referat från ett internationellt seminarium, arrangerat den 22 november 1999. Stockholm: H₂forum, IVA och MISTRA.
- Losey, J. E. (1999). *Transgenic pollen harms monarch larvae*. Nature 399:214.
- Lööv, H. (1990). *Hakkorset och Wasakärven, en studie av nationalsocialismen i Sverige 1924–1950*. Stockholm.
- McCreath, K. J. m.fl. (2000). *Production of gene-targeted sheep by nuclear transfer from cultured somatic cells*. Nature 405:1066–1069.
- McLaughlin, P. m.fl. (1998). *Rituximab chimeric anti-CD20 monoclonal antibody therapy for relapsed indolent lymphoma: half of patients respond to a four-dose treatment program*. J. Clin. Oncol. 16:2825–2833.
- MacRae, S. (1997). *Prospects for Eucalyptus transformation*. I: Biological Sciences Symposium. TAPPI Proceedings: 313–326.
- Marasas, W. O. F. (1995). *Fumonisin: their implications for human and animal health*. Natural toxins 3:193–198.
- Martin, P.A. (1998). *Inventory and analysis of biotech programmes and related activities in all countries participating in the Biotechnology Programme 1994–1998, National report of Sweden*. SPRU, Brighton.
- Medicinska forskningsrådet (1996). *Riktlinjer för etisk värdering av medicinsk humanforskning. MFR-rapport 2*. Stockholm.
- Menrad, K. (1998). *Framework conditions of using biotechnology*. I: Biotechnology in the food chain. New tools and applications for future foods. VTT Symposium 177, s. 205–214.
- Millstone, E. m.fl. (1999). *Beyond "substantial equivalence"*. Nature 401:525–526.
- Miraglia, M. m.fl. (1998). *Safety assessment of genetically modified food products: an evaluation of developed approaches and methodologies*. Microchemical Journal 59:154–159.
- Munkvold, G. P. m.fl. (1997). *Reduced Fusarium ear rot and symptomless infection in kernels of maize genetically engineered for European corn borer resistance*. Phytopathology 10:1071–1077.
- Myrdal, A. och G. (1935). *Kris i befolkningsfrågan*. Stockholm: Bonnier.
- Nature Biotechnology (1998). *Researchers wary of fear-based ban on lentivirus gene therapy*. Vol. 16:407–408.

- Naturvetenskapliga forskningsrådet och Stiftelsen för strategisk forskning (1995). *Naturvetenskapen åt skogen*. Stockholm: NFR.
- Nielsen, K. M. m.fl., (1998). *Horizontal gene transfer from transgenic plants to terrestrial bacteria – a rare event?* FEMS Mic. Rev. 22:79–103.
- Nordberg, Å. m.fl. (1998). *Biogaspotential och framtida anläggningar i Sverige*. Uppsala: Jordbrukstekniska institutet.
- NUTEK (1998). *Den biomedicinska industrin i Sverige. En kartläggning av nuläge och utvecklingsförutsättningar kompletterad med fallstudier*. Stockholm: NUTEK.
- NUTEK (1998). *The Swedish National Innovation System – A Quantitative Study*. Stockholm: NUTEK.
- NUTEK (2000). *A Study of Swedish biotechnology innovation systems using bibliometry*. Stockholm: NUTEK.
- NUTEK (2000). *Det svenska biotekniska innovationssystemet: Drivkrafter och hinder för innovationer och tillväxt*. Stockholm: NUTEK.
- Owusu, A. (1999). *GM technology in the forest sector. A scoping study for WWF*.
- Pedersen, C. Å. (1997). *Oversigt over landforsoegene*. Århus: Landbrugets Rådgivningscenter, Landskontoret for planteavl.
- Potrykus, I. m.fl. (2000). *Engineering the provitamin A biosynthetic pathway into (carotenoid-free) rice endosperm*. Science 287:303–305.
- Pursel, V.G. m.fl. (1989). *Genetic engineering of livestock*. Science 244:1281–1288.
- Ramel, C. (1997). *Frågor kring genomets stabilitet*. I: Kunskap på gott och ont. Stockholm: Forskningsrådsnämnden.
- Ramel, C. (1997). *Yttrande till Jordbruksdepartementet*. Dnr Jo 97/1913.
- Rehbinder, E. (1994). *The precautionary principle in an international perspective*. I: Basse, E. M. (red.) *Miljörettens grundspörsmål: bidrag til en nordisk forskeruddannelse*. Köpenhamn: G E C Gad.
- Regeringens proposition 1993/94:177. *Utbildning och forskning. Kvalitet och konkurrenskraft*.
- Regeringens proposition 1994/95:142. *Fosterdiagnostik och abort*.
- Regeringens proposition 1999/2000:81. *Ny organisation för forskningsfinansiering*.
- Regeringens proposition 2000/01:3. *Forskning och förnyelse*.

- Rheeder, J. P. m.fl. (1992). *Fusarium moniliforme and fumonisins in corn in relation to human esophageal cancer in Transkei*. *Phytopathology* 82:353–357.
- Risikollegiet (1991). *Att jämföra risker*. Risikollegiets skriftserie, Stockholm.
- Rogers, H. J. och Parkes, H. C. (1995). *Transgenic plants and the environment*. *J. Exp. Bot.* 46:467–488.
- Sandoe, P. och Hjort, P. (1996). *Etiske grænser for anvendelse af bioteknologi på dyr*. Offentligt möte den 3 juni 1996. Det Dyreetiske Råd, Köpenhamns Universitet och Det bioetiska forskningsprojektet GRAN.
- Senker, J. m.fl. (1996). Discussion Paper No 33, SPRU, University of Sussex, Brighton.
- Scientific Committee for Animal Nutrition (1996). *Report of the scientific committee for animal nutrition on the safety for animals of certain genetically modified maize lines notified by CIBA-GEIGY in accordance with Directive 90/220/EEC for feedstuff use*. Bryssel.
- Science (1999). *New genes boost rice nutrients*. 285:994–995.
- Scientific Committee for Food (1996). *Opinion on the potential for adverse health effects from the consumption of genetically modified maize (Zea mays L)*. Bryssel.
- Schubbert, R. m.fl. (1994). *Ingested foreign (phage M13) DNA survives transiently in the gastrointestinal tract and enters the blood stream of mice*. *Mol Gen Genet* 242:495–504.
- Schubbert, R. m.fl. (1997). *Foreign (M13) DNA ingested by mice reaches peripheral leucocytes, spleen and liver via the intestinal wall mucosa and can be covalently linked to mouse DNA*. *Proc Natl Acad Sci* 94:961–966.
- Shamblott, M. J. m.fl. (1998). *Derivation of pluripotent stem cells from cultured human primordial germ cells*. *Proc Natl Acad Sci* 95:13726–13731.
- Singer, M. och Soll, D. (1973). *Guidelines for DNA hybrid molecules*. *Science* 181:1114.
- Sinhart, J. (1998). *Från forskningsanslag till patent*. Göteborg: Chalmers Tekniska Högskola.
- Skogforsk (1995). *Strategi för framtida skogsträdsförädling och framställning av förädlad skogsodlingsmaterial i Sverige*. Uppsala: Skogforsk.
- Smith, N. m.fl. (2000). *Seeds of opportunity: an assessment of the benefits, safety and oversight of plant genomics and agricultural biotechnology*. Report prepared by the subcommittee on basic

- research and transmitted to the committee on science for the one hundred sixth congress second session. US Congress Committee on Science.
- Socialstyrelsen (1999). *Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården*. Socialstyrelsens rapportserie 1999:12.
- SOU 1998:157. *Biogas som fordonsbränsle*. Stockholm: Fritzes.
- SOU 1999:63. *Att lära och leda. En lärarutbildning för samverkan och utveckling*. Stockholm: Fritzes.
- SOU 1999:70. *Gentekniknämnden*. Stockholm: Fritzes.
- SOU 1999:120. *Från en art till en annan –transplantation av organ från djur till människa*. Stockholm: Fritzes.
- SOU 1999:122. *KY Kvalificerad yrkesutbildning*. Stockholm: Fritzes.
- SOU 2000:1. *En uthållig demokrati!* Stockholm: Fritzes.
- Stankiewicz, R. (1997). *The development of beta blockers at Astra-Hässle and the technological system of the Swedish pharmaceutical industry*. I: Technological systems and industrial dynamics. Kluwer Academic Publishers.
- Statens jordbruksverk (1999). *Ökad användning av glyfosat. Beskrivning och orsaker*. Rapport 1999:15, Jönköping: Statens jordbruksverk.
- Statens medicinsk-etiska råd (1997). *Etik – en introduktion*. Stockholm: Fritzes.
- Stokstad, E. (1999). *Humane science finds sharper and kinder tools*. Science 286:1068–1071.
- Sveriges Tekniska Attachéer (2000). *Innovation och tillväxt i bioteknikindustrin – en global studie*. Stockholm: STATT.
- Taylor, N. B. m.fl. (1999). *Compositional analysis of glyphosate-tolerant soybeans treated with glyphosate*. Journal of Agriculture and Food Chemistry 47:4469–4473.
- The Nuffield Foundation (1999). *Genetically modified crops: the ethical and social issues*. London.
- Thompson, J. A. m.fl. (1998). *Embryonic stem cell lines derived from human blastocysts*. Science 282:1145–1147.
- Thornström, C-G. (1999). *Genetic policy in developing countries*. Currents nr 17/18, s. 4–9.
- Tils, C. och Sörup, P. (1997). *Biotechnology as a cleaner production technology in pulp and paper*. IPTS Report Nr 16, s. 5–12.
- Torstensson, L. (1985). *Behaviour of glyphosate in soil and its degradation*. I: The herbicide glyphosate. Butterworths, s. 137–150.
- Uddenberg, N. (1995). *Det stora sammanhanget*. Nora: Nya Doxa.

- Uddenberg, N. m.fl. (2000). *Gentekniken och allmänheten*. I: Det givna och det föränderliga, En antologi om biologi, människobild och samhälle. Nora: Nya Doxa.
- Utbildningsdepartementet (2000). *Tio forskarskolor. Ett förslag till utveckling av forskarutbildningen. Slutrapport*. Stockholm.
- Utter, F. och Ryman, N. (1993). *Genetic markers and mixed stock populations*. Fisheries 18:11–21.
- Wadelius, C. (1999). *Omvälvande framsteg förutspås när sjukvården präglas av genetik*. Läkartidningen 96:4524–4526.
- Wagner, P. A. (1994). *Sociology of modernity*. London.
- Wambugo, F. (1999). *Why Africa needs agricultural biotech*. Nature 400:15–16.
- Wibeck, W. (1998). *Föreställningar om genmodifierade livsmedel. Delrapport 1*. Tema kommunikation, Linköpings Universitet.
- Wibeck, W. (1999). *Pressröster om genmodifierade livsmedel*. Tema kommunikation, Linköpings Universitet.
- Wraight, C. L. m.fl. (2000). *Absence of toxicity of Bacillus thuringiensis pollen to black swallowtails under field conditions*. Proc Natl Acad Sci (97):7700-3.
- Zetterberg, C. (1997). *Miljörättslig kontroll av genteknik*. Uppsala: Iustus Förlag.
- Ziegler, B. L. m.fl. (1999). *KDR receptor: A key marker defining hematopoietic stem cells*. Science 285:1553–1558.
- Östman, A. (1998). *Etanolutvecklingsprogrammet 1993–97. Slutrapport (ER:13:1998)*. Eskilstuna: Energimyndigheten.