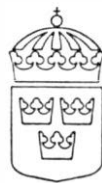


Motion till riksdagen

1988/89: So481

av Bengt Westerberg m. fl. (fp)

Bioteknik



Mot.
1988/89
So481 – 486

Inledning

Biotekniken är ett viktigt tillväxtområde för svensk och internationell forskning och utveckling. De vetenskapliga framstegen kommer snabbt och varnande röster höjs för att vi står mitt i en utveckling vars konsekvenser vi inte överblickar. Därför måste vi innan utvecklingen hunnit för långt ta ställning till nytta och risker samt ekonomiska och etiska konsekvenser av biotekniken.

Begreppet bioteknik

Begreppet bioteknik har dykt upp i vårt språkbruk under de sista 15–20 åren, men biotekniken är för den skull inte ny. Bioteknik innefattar all teknik där man använder mikroorganismer, växter eller djur eller delar av dessa för att framställa eller modifiera produkter, förändra/förbättra växter och djur, eller utveckla mikroorganismer för specifik användning. Viss sådan teknik har jordbruket och livsmedelsindustrin tillämpat sedan länge, exempelvis framställning av mjölkprodukter som yoghurt och ost.

Metoder

Genteknik är den mest revolutionerande metoden inom biotekniken. Den innebär att man använder cell- och vävnadskulturer till att förändra/anpassa/förbättra egenskaper hos växter och djur genom överföring av genetisk information från en cell till en annan. Detta kallas även hybrid-DNA-teknik.

Genom denna metod kan man överföra genetiskt material mellan olika celltyper. Den används för produktion av biologiskt aktiva molekyler som insulin, tillväxthormon, interferon och hepatit-B-vaccin. Dessa produceras sedan kommersiellt i nya värdorganismer, vanligtvis bakterier. Samma teknik kan i princip användas för alla celltyper för att förändra den genetiska arvsmassan.

Protein engineering (närmast översatt till proteinarkitektur) grundar sig på molekylärbiologisk forskning över äggviteämnenas primära, sekundära och högre struktur och hur man bl. a. genom genteknologi och kemiska synteser av äggviteämnen dels kan kartlägga strukturerna, dels kan ändra dem. Man kan i dag i princip konstruera ett äggviteämne med

önskade egenskaper och ändra existerande äggviteämnen i önskad riktning. Metodiken förväntas få särskilt stor betydelse för framställning av nya produkter inom hälso- och sjukvården.

Mot. 1988/89
So481

Teknik med *monoklonala antikroppar* har nära 15 år på nacken. Genom den kan man framställa antikroppar mot olika antigener i stort sett i obegränsade mängder genom att en normal antikroppsbyggande cell smälts samman med en speciell typ av cancercell. Resultatet blir en dottercell som behållit förmågan att producera den specifika antikroppen samtidigt som cellen behållit cancercellens förmåga till "evigt liv".

Mikrobiologin söker få fram mikroorganismer som kan utgöra en källa för enzymer, vilka kan användas i olika industriella processer. Mikrobiologin spelar en viktig roll inom bioteknologins olika delområden, som hälso- och sjukvård, jord- och skogsbruk, industri och avfallshantering.

Användningsområden

Inom hälso- och sjukvården

Metoder som bygger på bioteknik och läkemedel inklusive vacciner framställda med bioteknik finns och används redan inom hälso- och sjukvården och antalet kommer att öka. De mest avgörande framstegen kommer sannolikt att ske inom flera olika områden:

- Med dagens analysteknik kan vi *diagnostisera* anlag för vissa ärftliga sjukdomar innan de brutit ut. Detta kan göras på fosterstadiet, strax efter födelsen och senare i livet. På sikt finns möjlighet att för varje människa ta fram en profil över medfödda riskfaktorer och skapa förutsättningar för förebyggande insatser i god tid innan hälsoproblem hunnit uppkomma samt ge behandling på ett tidigt stadium av sjukdomen. De etiska problem detta skapar redovisas nedan.
- Möjligheterna att genom *vaccinering* förebygga och genom *läkemedels-tillförsel* behandla en rad sjukdomar kommer att öka med bioteknikens hjälp.

Patienter som lider brist på hormoner, koagulationsfaktorer, enzymer i plasma eller andra faktorer som cirkulerar i kroppsvätskorna kan redan i dag behandlas men behandlingen innebär problem, nämligen

- svårigheter att få tag på tillräckligt med material (t. ex. tillväxthormon, hemofilifaktor)
- materialet är förorenat med sjukdomsframkallande ämnen (HIV, Creutz- Jakobs sjukdom m. fl.)
- det tillförda ämnet har antigeneffekt på mottagaren.

Alla dessa problem kan eller är på väg att lösas med preparat framställda med genteknologi. När det gäller ekonomiskt "intressanta" sjukdomar är läkemedel redan tillgängliga eller under utveckling. Insulin och tillväxthormon finns redan. Medel mot blödarsjuka är på väg liksom antitrypsin för patienter som har defekt egenproduktion av detta och därför utvecklar lungförändringar (emfysem) och leversjukdom.

Man räknar också med att kunna framställa ämnen som konkurrerar med kroppsegna ämnen och som kan användas för att förebygga allergiska reaktioner.

En annan utvecklingslinje är användningen av biotekniskt framställda ämnen som förstärker kroppens egna försvarsmekanismer. Ett aktuellt ämne är den vävnadsstimulerande faktor som bidrar till att bryta ner blodproppar i kranskärlen och därmed kan minska riskerna för allvarliga komplikationer vid hjärtinfarkt.

Tillgången på nya antibiotika kan vidare tack vare gentekniken förväntas öka.

Ibland beror en patients hälsoproblem på att ett enzym saknas inne i cellerna, något som är svårt eller omöjligt att behandla. Här öppnar biotekniken nya möjligheter till behandling. Man kan framställa bristfaktorn med hjälp av bioteknik och koppla den till särskilda bärarsubstanser som i sin tur kopplas till de celler som skall ta upp och använda ämnet ifråga. Det kan ske genom att använda en frisk gen i en eller flera typer av stamceller hos patienter, s. k. somatisk genterapi. Detta prövas vid starkt invalidiserande eller dödliga, ärftliga sjukdomar som Lesch-Nyhans syndrom och vissa former av äftlig immunsvikt. Observera att här ändrar man inte det genetiska materialet i patientens könsceller.

- Monoklonala antikroppar mot antigener på cellytan kan bli en viktig framkomstväg när det gäller att rikta cytostatika mot vissa celler som cancerceller.
- Inom rättsmedicinen och transplantationsimmunologin med dithörande diagnostik kommer ämnen framställda med bioteknik att spela en ökande roll liksom tester för att påvisa mutagena och carcinogena egenskaper hos miljöfaktorer och kemiska ämnen. Också kunskaperna om cancersjukdomarnas och övriga viktiga sjukdomars ärftliga, miljömässiga och andra orsaker kan öka med hjälp av biotekniken.

På djur

Veterinärmedicin samt husdjursgenetik utgör områden där moderna bioteknologiska metoder som mylekylärbiologi och genteknik kan få viktiga tillämpningar.

Bioteknologin ger möjlighet till kartläggning av gener. Resultaten kan bl. a. användas när det gäller att ta fram arter med ökad sjukdomsresistens och möjliggöra genterapi.

Ett speciellt område som diskuterats mycket framför allt i USA är möjligheten att ta patent på genetiskt förändrade försöksdjur, vilka skulle kunna användas i utforskningen av nya läkemedel. Med hjälp av bioteknologiska metoder kommer man också att kunna få fram nya diagnostiska metoder och produkter samt bättre och billigare antibiotika och vacciner, vilka kan användas inom veterinärmedicinen.

Bioteknologi kommer att få allt större betydelse inom aquakulturen, dvs. produktionen av växter och djur som lever i vatten. Hittills har användningen gällt produktion av fisk men möjligheter finns att tillämpa tekniken vid odling av skaldjur och även alger och andra växtämnen.

Växtgenetik är ett bioteknologiskt område som tilldragit sig allt större intresse. Liksom på djursidan arbetar man för att utveckla växter som bättre kan klara de klimatförhållanden och övriga miljöförhållanden som råder på den tilltänkta växtplatsen.

Övriga områden

Biokemikalier som kan produceras med hjälp av mikroorganismer, växt- eller djurceller kommer att bli en allt viktigare industriell produktgrupp. Det viktigaste här är framtagandet av nya enzymer och andra biologiskt aktiva molekyler, kolhydrater med nya egenskaper, smakämnen, färg- och tillsatämnen för bl. a. livsmedelsindustrin.

Livsmedelsindustrin har traditionellt utnyttjat bioteknologiska metoder. Såväl mikrober som enzymer isolerade från mikroorganismer, växter och djur används. Biologiska metoder och produkter ersätter allt oftare kliniska processer och tillsatämnen. Utveckling av nya produkter, t. ex. spannmål, växtfett, socker och marina råmaterial med hjälp av nya enzymer ger viktiga möjligheter i framtiden.

Bioenergi och biomassa är ett annat viktigt område. Bioteknologin erbjuder möjligheter till natur- och energibesparande processer, t. ex. inom träförädlingsindustrin.

Inom miljöteknologin har man i många år använt bioteknologiska processer och utnyttjat mikrobcellers förmåga att bryta ned olika organiska substanser. Man har använt dem vid t. ex. kompostering, spillvattenrening och avfallshantering. Också här kan man se en fortsatt utveckling med bioteknologins hjälp.

Etiska aspekter

Biotekniken inrymmer en rad etiska problem som måste lösas innan man tar ställning till hur metoderna skall användas.

En detaljerad kartläggning av den enskilda människans gener ger självklart upphov till problem på olika plan som i punktform kan belysas med följande exempel:

- a) Skall man rapportera anlag för sent uppträdande ärftliga sjukdomar som Huntingtons sjukdom, vilken uppträder i 35–45-årsåldern och karaktäriseras av svåra muskelryckningar, psykos, depression och demens?
- b) Hur skall man förhindra att en individs riskprofil undersöks av en arbetsgivare eller ett försäkringsbolag? Allt man behöver är 10–20 ml blod från personen i fråga.
- c) Skall man rapportera anlag för sjukdom där individen själv eller vederbörandes läkare inte kan göra något för att förebygga sjukdom?
- d) Skall man genom könsbestämning av foster kunna välja kön på sitt barn? Hur långt skall vi gå med fosterdiagnostiken?

Somatisk genterapi som alltså inte förändrar själva arvsmassan utan är att se som ren behandling, ingår i sig inte några etiska betänkligheter. Problemet ligger i utprovningen av metoden, t. ex. en ny operationsmetod.

Också inom djurområdet har gentekniken givit upphov till etisk debatt. Hur långt skall t. ex. förädlingen gå när det gäller att säkra djurens fysiologiska balans, hållbarhet och motståndskraft mot sjukdomar och förmåga att utnyttja fodret?

Framställningen av försöksdjur med hjälp av genteknik leder omedelbart till frågan om man skall framställa sjuka djur för utprovning av läkemedel innan de provas på patienter och därmed kanske utsätts för lidande.

Även andra aspekter bör beaktas. Utsläpp av organismer modifierade med bioteknik, främst genteknik, kan framkalla bestående skador på miljön. U-ländernas situation kan bli särskilt utsatt genom den biotekniska utvecklingen.

Reglering av bioteknik

Utländsk nationell reglering

Bland de s. k. industriländerna är variationen stor när det gäller reglering av biotekniken. Danmark har en lag som innehåller ett generellt förbud att frisläppa genetiskt modifierade organismer eller celler. I särskilda fall kan miljöministern bevilja tillstånd efter att ha hört folketinget. I Norge har man tillsatt en utredning (1988) som skall behandla biotekniken. I Västtyskland avlämnades i januari 1987 ett betänkande om möjligheter och risker med genteknologi. Man föreslog ett principiellt förbud mot frisläppning av virus och ett femårigt moratorium när det gällde andra mikroorganismer. Beträffande växter fordras tillståndsprövning liksom för större djur.

I Storbritannien har man arbetat fram ett förslag som innebär att avsiktligt frisläppande skall anmälas till en särskild myndighet. I Frankrike och Italien saknas i princip riktlinjer.

USAs regelsystem har beskrivits som ett lappverk med många inblandade myndigheter.

Internationell reglering

Det finns för närvarande inte någon särskild konvention om bioteknik. Däremot får gällande konventioner om patentskydd och växtsortsskydd stor betydelse på det biotekniska området. Inom OECD finns vissa allmänt hållna riktlinjer för bioteknikens utveckling och tillämpning.

Det pågår ett intensivt arbete på många håll i världen för att skapa en internationell reglering för det biotekniska området. Här kan nämnas de viktigaste organen. WIPO (World Intellectual Property Organization) ägnar sig åt hela immaterialrätten medan UPOV (Union pour la Protection des Obtentions Vegetables) koncentrerar sig på växtskyddsfrågor. Inom EG pågår förstas arbete men även Nordiska rådet har engagerat sig. Frågorna behandlas även inom OECD och GATT.

Här skall kortfattat redogöras för situationen i respektive organ.

I WIPO pågår diskussioner och senaste mötet avhölls i oktober 1988. Huvudsyftet sägs vara att göra deltagande länder medvetna om de frågor som uppkommer genom bioteknikens utveckling. Särskilt har berörts frågor om patentskydd för levande organismer. Det är oklart om målet är att skapa en konvention beträffande bioteknik. Arbetet fortsätter genom ett planerat gemensamt möte mellan WIPO och UPOV, sannolikt under 1989.

För UPOV gäller arbetet främst växtförädlingsrätten och då närmast en ändring av gällande konvention. En anpassning till den biotekniska utvecklingen är uppenbart nödvändig. Emellertid hänger växtförädlarskydd och patentskydd ihop. Därför planeras nämnda gemensamma möten mellan UPOV och WIPO.

Inom EG har man kommit mycket långt i sitt regleringsarbete. EG-kommissionen har lämnat förslag till direktiv för det biotekniska området. Förslaget innehåller bl. a. ett omfattande patentskydd för genmanipulerade produkter och för processer att framställa sådana. Direktivförslaget övervägs nu i ministerrådet. De antagna direktiven kommer naturligtvis att få viktiga följd effekter. Förändringar av de nationella patentlagarna kommer att framtvings. En revidering av gällande patentkonvention blir nödvändig.

Inom Nordiska rådet har en utredning gjorts angående patentproblem beträffande biotekniska uppfinningar och levande organismer. Utredningsresultatet är avsett att efter viss remissomgång utgöra grund för ett politiskt ställningstagande. Det gäller då den framtida utvecklingen på området inklusive behovet av en rättslig harmonisering.

Även EFTA har startat ett arbete med de biotekniska frågorna. I OECD pågår arbete med översyn av nu gällande riktlinjer på det biotekniska området.

I GATT ställer USA långtgående krav på förbättrat internationellt immaterialrättsligt skydd. Dessa krav gäller särskilt bioteknik och patentskydd. Många u-länder har dock motsatt sig detta. Resultatet har blivit att arbetet har bromsats upp.

Svenska situationen

Regelsystem

I vårt land finns ingen direkt övergripande lagstiftning för det biotekniska området. Vissa lagar har dock stor betydelse för biotekniken. Det gäller främst patentlagen, växtförädlarrättslagen, läkemedelslagen och djurskyddslagen. Däremot saknar vi lagar om koncessionsplikt för bioteknisk produktion, arbetsmiljö vid biotekniskt arbete, granskning av biotekniska bekämpningsmedel och utsläpp av biotekniska substanser, t. ex. gentekniskt förändrade organismer.

Frågan om etiska normer för gentekniken har 1984 behandlats av utredningen Genetisk integritet. Utredningens förslag har inte föranlett något regeringsförslag men enligt uppgift kommer förslag under våren 1989.

Rådgivande organ

På det biotekniska området har vissa rådgivande organ en viktig funktion när det gäller att ta ställning till olika frågor som fosterdiagnostik och bedömning av olika forskningsprojekt som inlämnats av enskilda forskare till forskningsråden eller aktualiserats av biotekniska företag.

De olika rådgivande organ som utnyttjas är följande:

- Statens medicinsk-etiska råd
- Socialstyrelsens rådgivande etiska nämnd
- Forskningsetiska kommittéer vid medicinska högskolor (6 st)
- Arbetsgruppen för samordning av de regionala forskningsetiska kommittéerna (Medicinska forskningsrådet)
- Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådets etikkommittéer
- Djurförsöksetiska nämnder (5 st)
- Centrala försöksdjursnämnden
- Delegationen för hybrid-DNA-frågor
- Delegationen för hybrid-DNA-frågor, vilken inrättades 1979 och som 1987 fick en ny och vidare instruktion är till sin karaktär rådgivande och skall främja säkerheten vid användning av hybrid-DNA-tekniken. Den skall sprida kunskap om utvecklingen på området. Under det senaste året har den ägnat sig åt frågor kring genteknik och miljö, etiska frågor, informationsfrågor samt praktiska industriella aspekter med gentekniska metoder. Den har också diskuterat risker med gentekniskt modifierade mikroorganismer, djur- och genteknik, växter och genteknik samt patentfrågor.

Internationellt samarbete

Sverige har tillträtt och är därmed bundet av ett flertal överenskommelser på patentområdet och även konventionen om skydd för växtförädlade produkter.

Genom sin bundenhet till Europapatentkonventionen "drabbas" Sverige dessutom av Europapatentorganets rättstillämpning.

I samtliga ovannämnda internationella organ deltar Sverige främst genom experter eller sakkunniga och i något fall genom representant från regeringen. På de flesta håll bedrivs ett intensivt arbete med de biotekniska frågorna.

Regeringen har byggt upp en särskild organisation för de europeiska integrationsfrågorna. Under statsråds- och statssekreterargrupperna finns en särskild beredningsgrupp med tillgång till flera arbetsgrupper. Den här aktuella arbetsgruppen handlägger immaterialrättsfrågor, t. ex. patenträtts- och växtsortsskydd, och består av tjänstemän främst från departementen. Till arbetsgruppen har kopplats fem referensgrupper bestående av experter. En sådan grupp är inriktad på bioteknik.

Utgångspunkt

Biotekniken och dess utveckling aktualiserar många och grannliga frågor av stor betydelse för alla människor. Men området är nationellt rättsligt oreglerat i väsentliga delar. Det finns t.ex. behov av en lagstiftning för utplantering/spridning av gentekniskt förändrade organismer. Vidare saknas effektiv insyn i och kontroll över utvecklingen. Dessutom pågår ett omfattande internationellt regleringsarbete där Sverige deltar utan att som grund ha en parlamentariskt grundad nationell policy. Mot denna bakgrund vill folkpartiet framlägga följande två förslag.

Parlamentarisk utredning

Det är nu i hög grad nödvändigt att omedelbart tillsätta en parlamentarisk utredning med uppgift

- att precisera etiska och moraliska aspekter på biotekniken
- att lägga fram en genomarbetad ståndpunkt för hela bioteknik-området
- att föreslå en lagstiftning och annan samhällskontroll över den biotekniska utvecklingen
- att lämna förslag till privaträttsligt skydd, eventuellt som en övergripande förädlarrätt
- att beakta behovet av internationell harmonisering av bioteknikreglering.

Interimistiskt tillsynsorgan

Den här föreslagna utredningen tar en viss tid att genomföra. Men under tiden går den biotekniska utvecklingen ovedersägligen vidare. Därför måste denna utveckling noga följas och erforderliga åtgärder vidtagas under tiden. Detta uppdrag bör lämpligen anförtros ett parlamentariskt organ. Uppdraget kan tills vidare – i avvaktan på den nämnda utredningens slutresultat – anförtros förslagsvis delegationen för Hybrid-DNA-frågor. Dess uppdrag skulle alltså utvidgas till att omfatta hela bioteknik-området med uppgift

att följa utvecklingen inte bara inom hybrid-DNA-teknikens område utan hela det biotekniska fältet

att särskilt beakta nya förhållanden som har eller kan få betydelse för samhällets insyn i och tillsyn av användningen av bioteknik

att hålla sig underrättad om de projekt som kan anses vara förenade med risker och ta initiativ i frågor när det gäller bedömning av nytta, risker och etiska principer

att lämna information till berörda tillsynsmyndigheter om de projekt som är förenade med särskilda problem

att föreslå försiktighetsmått och andra åtgärder som bedöms behövliga

att ta andra erforderliga initiativ

För detta fordras ett resurstillskott om 1 miljon kronor, som alltså bör anvisas till ändamålet.

Hemställan

Mot. 1988/89
So481

Med hänsyn till vad som ovan anförts hemställs

- [1. att riksdagen beslutar hos regeringen begära tillsättning av en parlamentarisk utredning om bioteknik i enlighet med motionen,¹]
2. att riksdagen beslutar anslå ytterligare 1 milj. kr. till Hybrid-DNA-delegationen för budgetåret 1989/90.

Stockholm den 23 januari 1989

Bengt Westerberg (fp)

Ingemar Eliasson (fp)

Karin Ahrland (fp)

Charlotte Branting (fp)

Sigge Godin (fp)

Ingela Mårtensson (fp)

Jan-Erik Wikström (fp)

Bengt Harding Olsson (fp)

Kerstin Ekman (fp)

Karl-Göran Biörsmark (fp)

Birgit Friggebo (fp)

Elver Jonsson (fp)

Anne Wibble (fp)

Barbro Westerholm (fp)

Ingrid Ronne-Björkqvist (fp)