

# Till statsrådet och chefen för Utbildningsdepartementet

Genom beslut den 16 oktober 1997 bemyndigade regeringen chefen för Utbildningsdepartementet att tillkalla en kommitté med högst tio ledamöter med uppdrag att utreda bioteknikens möjligheter och risker. Chefen för Utbildningsdepartementet beslutade den 16 februari 1998 att förordna följande personer att ingå i kommittén: Generaldirektören Marianne Håkansson, ordförande, riksdagsledamöterna Alf Eriksson, Per Landgren, Tanja Linderborg och Gudrun Lindvall, dåvarande riksdagsledamoten Anita Persson, riksdagsledamoten Bertil Persson, dåvarande riksdagsledamoten Lennart Rohdin, riksdagsledamoten Majléne Westerlund Panke och dåvarande riksdagsledamoten Marie Wilén.

Genom beslut den 6 november 1998 entledigades Marie Wilén från sitt uppdrag och utsågs i hennes ställe förre riksdagsledamoten Lennart Brunander.

Genom beslut den 28 maj 1998 förordnades universitetslektorn Aija Sadurskis till sekreterare i kommittén. Rådmannen Thore Brolin och departementssekreteraren Lennart Pettersson förordnades till sekreterare den 30 oktober respektive den 18 december 1998. Informationschefen Gunilla Wiklund förordnades till sekreterare den 14 februari 2000. Kommittéassistenten Berit Jigvall har varit assistent åt kommittén.

Kommittén, som har antagit namnet Bioteknikkommittén, överlämnade i maj 1999 ett delbetänkande avseende Gentekniknämndens uppgifter och sammansättning (SOU 1999:70). Kommittén överlämnar härmed slutbetänkandet *Att spränga gränser, bioteknikens möjligheter och risker* samt ett särtryck av sammanfatt-

ningen *Att spränga gränser, en svensk bioteknikpolitik*. Med detta är uppdraget slutfört.

Stockholm den 1 december 2000

Marianne Håkansson

Lennart Brunander

Alf Eriksson

Per Landgren

Tanja Linderborg

Gudrun Lindvall

Anita Persson

Bertil Persson

Lennart Rohdin

Majléne Westerlund Panke

/Thore Brolin

Lennart Pettersson

Aija Sadurskis

Gunilla Wiklund

# Innehåll

## **Att spränga gränser. En svensk bioteknikpolitik. Sammanfattning och förslag**

<b>Biotekniken inför 2000-talet .....</b>	<b>13</b>
Bioteknik – en spetsteknik .....	14
Biotekniken i dag och i morgon. Möjligheter och risker.....	15
En etik för biotekniken.....	24
Utbildning och utbildningsbehov .....	26
Ett internationellt perspektiv .....	27
Lagar och andra regler.....	29
Medborgarnas möjligheter till insyn, delaktighet och medinflytande .....	30
En svensk bioteknikpolitik i 21 punkter .....	31

## **Vårt arbete .....**

**39**

### **1 Vad är bioteknik?**

<b>Bioteknik – en basteknologi .....</b>	<b>47</b>
Definition.....	47
Biotekniken i praktiken .....	48
Traditionell bioteknik .....	48
Traditionell växtförädling .....	49
Modern bioteknik.....	50
Genteknik .....	50

## 2 Biotekniken i praktiken

<b>Forskning .....</b>	<b>55</b>
Betydelsefulla forskningsområden .....	56
Användning av djur i forskningen .....	59
Bioteknikens etiska, legala och sociala konsekvenser .....	61
Utvecklingen i Sverige .....	63
Finansiering.....	64
<b>Industri .....</b>	<b>67</b>
Många tillämpningar .....	68
Biotekniska metoder i industrin .....	69
Kunskapsbaserade bioteknikföretag.....	72
Samarbetspartners över hela världen .....	75
Hinder och flaskhalsar.....	81
Stimulans för nyföretagande och tekniköverföring i Europa .....	86
<b>Hälso- och sjukvård .....</b>	<b>93</b>
Stora förhoppningar – men också farhågor.....	94
Bioteknisk diagnostik ökar känsligheten, snabbheten och precisionen .....	95
Ny teknik ger nya vacciner .....	101
Biotekniska metoder revolutionerar behandlingen av sjukdomar.....	103
<b>Jord- och skogsbruk m.m. ....</b>	<b>113</b>
Jordbruk .....	113
Skogsbruk.....	124
Husdjur och fisk .....	127
<b>Livsmedel och foder .....</b>	<b>133</b>
Livsmedelstillgången påverkar synen på nya livsmedelsgrödor ..	133
<b>Bioteknik för en bättre miljö.....</b>	<b>145</b>
Miljöbioteknik .....	145
Bioenergi .....	150
Biokemikalier .....	153

<b>Patent och växtförädlarrätt .....</b>	<b>155</b>
Patenträtt .....	156
Växtförädlarrätt .....	162
<b>3 Bioteknikens risker</b>	
<b>Bedömning av risker.....</b>	<b>167</b>
Riskbedömningar .....	169
Tänkbara risker vid bioteknisk verksamhet.....	171
<b>4 Biotekniken och etiken</b>	
<b>Etik och moral .....</b>	<b>187</b>
Vad är etik? .....	188
Etiken i lagar, andra regler och riktlinjer .....	193
Etiken vid olika biotekniska tillämpningar .....	201
Forskarens ansvar .....	210
Samtal med trossamfund och intresseorganisationer.....	212
Två seminarier om etik.....	214
Genetik och etik .....	216
En nordisk rättspolitisk studie .....	218
En etik för biotekniken.....	223
<b>5 Biotekniken i ett internationellt perspektiv</b>	
<b>Biotekniken kan påverka utvecklingen i de flesta länder .....</b>	<b>227</b>
USA, Japan, Frankrike, Storbritannien och Tyskland.....	228
Europeiska unionen.....	234
Utvecklingsländerna.....	237

## 6 Biotekniken och utbildningen

<b>Utbildning och utbildningsbehov.....</b>	<b>249</b>
En kunskapsgrund .....	249
Att öka intresset för naturvetenskap och teknik.....	252
Att välja naturvetenskapliga eller tekniska studier .....	258
Utbildning för industrins behov.....	261
Vårdens behov av utbildning.....	267

## 7 Biotekniken, kontrollen och inflytandet

<b>Öppenhet och insyn nödvändiga förutsättningar.....</b>	<b>275</b>
Förväntningar och förtroende .....	275
Naturen och människan .....	276
Insyn, delaktighet och medinflytande.....	277
<b>Lagar och andra regler .....</b>	<b>281</b>
Svenska regler.....	282
EG-rätt .....	287
Överväganden och förslag.....	299
Skiss till lag om användning av bioteknik på människor .....	300
Skiss till lag om biomedicinsk forskning på människor.....	313
<b>Kontroll – en Bioteknikinspektion .....</b>	<b>321</b>
Nuvarande organisation .....	321
Överväganden och förslag.....	323
<b>Teknikvärdering – ett Teknologiråd .....</b>	<b>331</b>
Teknologivärdering internationellt .....	332
Överväganden och förslag.....	336
<b>Reservation och särskilda yttranden .....</b>	<b>341</b>
<b>Litteraturförteckning .....</b>	<b>357</b>

**Bilagor**

<i>Bilaga 1:</i> Kommittédirektiv .....	367
<i>Bilaga 2:</i> Finansiering av bioteknisk forskning i Sverige .....	377
<i>Bilaga 3:</i> Bioteknikföretag i Sverige .....	385
<i>Bilaga 4:</i> Internationella organisationer och överenskommelser.....	391
<i>Bilaga 5:</i> Genteknikens användning på människan – rättsliga aspekter med särskild inriktning på Sverige och övriga Norden. Av docenten Elisabeth Rynning .....	405
<i>Bilaga 6:</i> Utsättningar av genetiskt modifierade organismer. Sammanfattning Av juris doktorn Charlotta Zetterberg .....	469

# Biotekniken inför 2000-talet

Biotekniken används främst inom hälso- och sjukvården, jord- och skogsbruket, livsmedelsproduktionen och miljösektorn. Områden som är av central betydelse för människans hälsa och livskvalitet. Antalet bioteknikföretag och biotekniska produkter blir allt fler och bioteknikens betydelse för den ekonomiska utvecklingen ökar. Antalet tillämpningar liksom handeln med biotekniska varor och tjänster ökar och väntas öka ännu snabbare i framtiden. Biotekniken kan komma att påverka livssituationen och utvecklingen för alla jordens människor. Tillsammans med informationstekniken väntas biotekniken bli det viktigaste utvecklingsområdet under det närmaste århundradet.

Mest framgångsrik har biotekniken varit inom hälso- och sjukvården. Förväntningarna på tekniken är mycket höga. Den fortsatta utvecklingen kommer med all sannolikhet att innebära en revolution inom området. Den kommer att ge bättre möjligheter att diagnostisera, bota och förebygga många sjukdomar.

Den moderna biotekniken har utvecklats som en följd av ett antal genombrott inom den naturvetenskapliga grundforskningen. I flera fall har dessa inneburit att gränser sprängts. Det som tidigare ansågs omöjligt är nu fullt möjligt – och i vissa fall rutin. Gener kan flyttas mellan arter och organ kan transplanteras från djur till människa. Kloningen<sup>1</sup> av fåret Dolly kullkastade en vetenskaplig dogm, som innebar att växter, men inte djur, kunde klonas med utgångspunkt från specialiserade vävnader.

Tekniska möjligheter ger emellertid inte bara upphov till framtidstro och optimism, utan också till skepticism och oro. Den snabba biotekniska utvecklingen gör att det kan vara svårt att förstå vad som händer. Medborgarnas möjligheter till insyn och medinflytande är otillräckliga. Det är ett uppenbart demokrati-

---

<sup>1</sup> Forskare i Skottland lyckades år 1997 skapa en genetisk kopia av ett får, Dolly, genom att föra över kärnan från en juvercell i ett obefruktat ägg (så kallad reproduktiv kloning).



problem. Det måste finnas utrymme för diskussion och medinflytande när det gäller en teknik som i så hög grad berör varje medborgare, ja, som bokstavligt talat rör livets grundläggande beståndsdelar. Behovet av en dialog mellan forskare och andra experter, politiker och andra medborgare är mycket stort.

Användningen av bioteknik kräver ofta etiska ställningstaganden. Det står helt klart att medborgarna anser att de etiska frågorna är betydelsefulla. Det är ett stort ansvar för nuvarande generationer att ta tillvara teknikens möjligheter och att använda dem på ett ansvarsfullt sätt i samklang med grundläggande värderingar i samhället. För att biotekniken skall kunna infria de högt ställda förväntningarna, måste dess tillämpningar vara etiskt acceptabla samtidigt som de inte hindrar en socialt, ekonomiskt och ekologiskt hållbar utveckling.

Sverige saknar en sammanhållen och långsiktig bioteknikpolitik. Samhällets hantering av biotekniken karakteriseras av splittring. Ansvaret för dess delområden ligger på flera olika departement och myndigheter. Även den legala regleringen är splittrad. Sverige saknar en sammanhållen och långsiktig bioteknikpolitik.

Biotekniken inför 2000-talet är Bioteknikkommitténs förslag till riktlinjer för en svensk bioteknikpolitik samtidigt som den utgör en sammanfattning av slutbetänkandet (SOU 2000:103).

## **Bioteknik – en spetsteknik**

Bioteknik är ett samlingsbegrepp för användning av mikro-, cell- och molekylärbiologiska metoder för tekniska ändamål. Det är en basteknologi med många användningsområden. Till de mera kända hör framställning av läkemedel, produktion av livsmedel och rening av avloppsvatten. Bioteknik förknippas ofta med modern högteknologi. Biotekniska processer har dock använts i tusentals år. Människan har använt sig av egenskaperna hos celler och gener långt innan hon kände till att de fanns.

Traditionella biotekniska produkter är till exempel öl, vin, ost och filmjolk. För drygt hundra år sedan upptäckte man att det var levande organismer, bakterier och svampar, som gjorde att mjölken surnade och ölet jäste. Biotekniken fick därmed en vetenskaplig bas och en snabb utveckling tog sin början. Biotekniska produkter började framställas i stor skala. Det som var ett hantverk utvecklades till en industri.

Den moderna biotekniken växte fram under 1900-talets senare hälft genom framsteg inom den naturvetenskapliga grundforskningen. Särskilt gentekniken har haft stor betydelse. Genteknik är ett samlingsbegrepp för flera olika metoder, som används för att isolera, mångfaldiga, förändra och kartlägga genetiskt material eller för att överföra det mellan organismer. Gentekniken har gjort det möjligt att studera normala livsprocesser och bakgrunden till sjukdomar på molekylär nivå. I den traditionella biotekniken används organismer som förekommer naturligt eller organismer som förändrats genom urval, korsningar eller mutationer. Gentekniken har revolutionerat utvecklingen av läkemedel och gett växtförädlingen nya, effektiva verktyg. Gentekniken gör det dessutom möjligt att skraddarsy organismer eller biologiska molekyler för industriella eller andra praktiska ändamål, till exempel enzymer i tvättmedel.

Genom kartläggningen av människans, bagerijästens, bananflugans och andra organismers arvs massa har forskningen om genernas funktioner och den biotekniska utvecklingen kommit in i en ny fascinerande fas. Biotekniken har blivit en spets teknik. Många anser att 2000-talet kommer att bli bioteknikens århundrade.

## **Biotekniken i dag och i morgon. Möjligheter och risker**

Biotekniken baseras på såväl traditionella metoder som på modern spets teknologi. Under de senaste årtiondena har forskningen lett till produkter och processer som för inte så länge sedan skulle ha betraktats som utopier. Förväntningarna på fortsatta framsteg är stora.

### **Möjligheter**

#### *Forskning*

Under 1900-talet gjordes stora framsteg inom den bioteknikrelaterade grundforskningen. DNA-spiralens struktur bestämdes och den genetiska koden upptäcktes. Gentekniken utvecklades och metoderna inom den strukturbiokemiska forskningen om sambandet mellan biomolekylers struktur och funktion blev allt mer förfinade. Det har lagt grunden till en stark utveckling inom cell- och molekylärbiologin. Det är nu möjligt att studera livsprocesser

och sjukdomsförlopp med en precision som aldrig tidigare varit möjlig.

Ett av de allra viktigaste framtida forskningsområdena är den så kallade funktionsgenomiken, det vill säga forskning som syftar till att ge kunskap om vilka funktioner olika gener har hos människan och andra levande organismer. För att kunna lagra och hantera de stora datamängder som genforskningen genererar, har ett nytt tvärvetenskapligt forskningsområde, bioinformatiken, utvecklats under senare år.

De praktiska konsekvenserna av forskningen om generna och deras funktion väntas bli betydande. Kunskap om genernas exakta uppbyggnad och betydelse för växters, djurs och mikroorganismers egenskaper kan innebära att det utvecklas nya effektiva metoder för att producera livsmedel, tillverka läkemedel och minska miljöförstöringen.

Kunskapen om hjärnan och nervsystemet kommer sannolikt att öka dramatiskt. Minnets, glömskans, sorgens och glädjens fysiologiska bakgrund kommer att klarläggas. Effektiva åtgärder mot sjukdomar som Alzheimers sjukdom, åldersdemens, schizofreni och depressioner kan utvecklas. Minnet kan förbättras.

Inom nanotekniken, där forskare arbetar med strukturer med så små dimensioner som miljondels millimeter, kan samarbetet mellan biologer, kemister och fysiker leda till nya sensorer för medicinska ändamål, till konstgjorda enzymer och till att kiselteknologin ersätts av en teknik där biomolekyler gör datorerna ännu mindre och snabbare.

Den biotekniska forskningen kommer att få betydande konsekvenser för samhället och för människans syn på sig själv som biologisk varelse. Naturvetare, humanister och samhällsvetare kommer att samarbeta för att studera bioteknikens etiska, sociala och legala konsekvenser. Antalet tillämpningar liksom handeln med biotekniska varor och tjänster kommer troligen att öka i framtiden.

### *Näringsliv*

Biotekniken är, liksom informationstekniken, brett användbar inom en rad industrisektorer och används i så skilda sammanhang som för att framställa läkemedel, bleka pappersmassa och utvinna metaller.

Produkter och teknik utvecklas ofta i samarbete mellan större företag, små forskningsföretag och universitetsforskare. Som i andra sektorer sker en fortlöpande koncentration genom att stora företag går samman. Samtidigt bildas nya, innovativa, små företag genom avknoppning från universitetsforskningen och stora koncerner.

Bioteknikområdet är i hög grad internationellt. USA ligger långt före Europa när det gäller den industriella utvecklingen. Sverige har jämförelsevis många bioteknikföretag, de flesta med inriktning på hälso- och sjukvårdsområdet. Användningen av bioteknik i Sverige kommer dock troligen att öka också inom andra branscher, till exempel inom livsmedelssektorn och massa- och pappersindustrin.

### *Hälso- och sjukvård*

Biotekniken har fått sina flesta och mest framgångsrika tillämpningar inom hälso- och sjukvården. Sedan snart 20 år finns genetiskt framställda läkemedel och vacciner på marknaden. Antikroppsdiagnostik och genetisk diagnostik har blivit allt viktigare redskap inom sjukvården. Gentekniken har blivit ett ovärderligt redskap inom läkemedelsforskningen.

Den fortsatta utvecklingen kommer att innebära en revolution på hälso- och sjukvårdens område. Den allt mer detaljerade kunskapen om biomolekylernas tredimensionella struktur ger ökade möjligheter att konstruera läkemedel med bättre effekt och färre biverkningar. Allt fler kroppsegna ämnen av medicinsk betydelse kommer att kunna framställas med bakterier eller andra organismer.

Kartläggningen av människans arvsmassa ökar möjligheten att minska biverkningar och förbättra behandlingsresultat. Läkemedelsbehandlingen kan göras effektivare genom att den skräddarsys för varje patient med hänsyn till hans eller hennes förmåga att tillgodogöra sig och bryta ner läkemedelssubstansen. Med bättre kunskap om hur cancerceller uppstår och utvecklas kan nya läkemedel mot cancer komma att framställas. Kunskap om smittämnen arvsmassa kan ge möjligheter att utveckla nya vacciner och antibiotika för att förebygga och bota sjukdomar som AIDS, malaria, tuberkulos och kolera.

Diagnostiken blir såväl säkrare som känsligare och får allt fler användningsområden. Enkla gentester blir rutin och innebär såväl

bättre sjukdomsdiagnostik som väsentligt utökade möjligheter att undvika framtida sjukdomar och anpassa livsstil efter de genetiska förutsättningarna.

Nya organ och vävnader kan tillverkas med stamceller från den egna kroppen, vilket innebär att riskerna för avstötning minskar eller elimineras. Behandlingen av till exempel diabetes och Parkinsons sjukdom förändras radikalt. Sjukvårdens behov av organ från människor och djur för transplantationsändamål kan bli mindre.

Med hjälp av genterapi kan bland annat en del allvarliga ärftliga sjukdomar botas.

#### *Jord- och skogsbruk m.m.*

Biotekniken används bland annat för att kartlägga arvsmassan hos växter och djur. Resultaten kan användas för att karakterisera sorter, planera traditionell växt- och djurförädling och som underlag för genteknisk förändring. Genteknisk förändring görs främst på jordbruksväxter. Inom skogsbruket och boskapsuppfödningen är användningen liten, men det finns förutsättningar för att den skall kunna bli större. Genteknisk förändring kan få stor betydelse för jord- och skogsbruksnäringen liksom för industrin och konsumenterna. Resultatet kan bli ökade skördar, industrianpassade grödor och bättre näringsvärde.

I USA har gentekniska förändringar medfört att skörde-förlusterna minskat liksom förbrukningen av kemiska bekämpningsmedel och drivmedel. Detta har inneburit att jordbrukets lönsamhet har förbättrats. I Europa är den kommersiella odlingen av gentekniskt förändrade grödor däremot nästan obefintlig.

Gentekniken har hittills mest använts för att förändra egenskaper av intresse för producenterna och industrin. I framtiden kan det komma att utvecklas produkter som mer omedelbart tar sikte på konsumenternas behov; till exempel mer näringsriktiga, hållbara och högvakastande grödor som passar att odla i såväl den industrialiserade världen som i utvecklingsländerna. Ett exempel på en gröda med bättre näringsvärde är det så kallade gyllene riset, som, till skillnad från annat ris, innehåller en högre halt karoten, ett förstadium till A-vitamin. Brist på A-vitamin är ett allvarligt hälsoproblem i många länder med ris som huvudföda.

Nya skogsträd anpassade till industrins behov kan också utvecklas. Trycket på den kvarvarande urskogen kan därigenom minskas och den biologiska mångfalden bevaras.

Egenskaper hos djur, som kan vara särskilt värdefulla för läkemedelsproduktion eller inom jordbruket, riskerar att försvinna hos avkomman vid naturlig förökning. Vid kloning, där avkomman är en genetisk kopia av föräldern, har varje avkomma med säkerhet dessa efterfrågade egenskaper.

### *Livsmedel och foder*

Det produceras för närvarande tillräckligt med livsmedel för att försörja jordens befolkning. Svårt anses av många vara en fråga om hur livsmedelsresurserna fördelas snarare än en verklig livsmedelsbrist. Detta förhållande kan ändras i framtiden. Jordens befolkning ökar, samtidigt som utrymmet för att ta ny mark i anspråk för odling, blir allt mera begränsat. På stora delar av den existerande jordbruksmarken minskar bördigheten till följd av erosion, torra och utarmning. Haven hotas av utfiskning. För bibehållen konsumtion av fisk måste produktionen av odlad fisk öka betydligt. Inom såväl växtodling som djuruppfödning kan gentekniken bli ett värdefullt komplement till andra metoder för att förse kommande generationer med livsmedel.

Inom livsmedelsindustrin används företrädesvis traditionell bioteknik med "naturliga" mikroorganismer och enzymer. Genteknik och annan modern bioteknik skulle emellertid kunna innebära åtskilliga möjligheter även för livsmedelsföretagen. Till möjligheterna hör att använda enzymer som optimerats för industriell användning med hjälp av genteknik, och bioanalytiska metoder, till exempel DNA-diagnostik, för produkt- och processkontroll. En annan möjlighet är att använda gentekniskt förändrade mikroorganismer för att förbättra livsmedlens kvalitet, producera livsmedelstillsatser (aromer, konsistensgivare, konserveringsmedel, aminosyror m.m.) och för att utveckla testmetoder för att påvisa allergiframkallande ämnen. Industrin kan få tillgång till råvaror som har ökat näringsvärde, minskad halt av naturliga gifter och som innebär minskad allergirisk för konsumenten. Tänkbara exempel är ris med ökad järnhalt, glutenfritt vetemjöl och solaninfri potatis. Sannolikt kommer gentekniken också att få stor betydelse när så kallade funktionella livsmedel (functional

foods) utvecklas, det vill säga livsmedel som skall öka välbefinnandet eller förebygga eller bota sjukdomar.

### *Bioteknik för en bättre miljö*

Biotekniska processer är energisnåla och resursbevarande. Jämfört med petrokemisk eller annan kemisk teknik är de emellertid ofta långsamma och olönsamma. Utvecklingsmöjligheterna är dock stora och ökar förmodligen ytterligare om miljövänlig teknik gynnas, till exempel genom miljöskatter.

Biotekniken används för att rena luft, avloppsvatten och förorenad mark. Den används också för att producera bioenergi i form av etanol och biogas och för att ersätta miljöskadliga kemikalier med biologiskt nedbrytbara alternativ baserade på förnybara råvaror.

Växthusprocessen kan bromsas om bioenergi används. Genom växt- och skogsträdförädling ökar kemiföretagens möjligheter att ersätta petroleum med förnybara råvaror. En övergång till miljövänliga drivmedel, till exempel biodiesel och vätgas kan bli möjlig. Dessa kan produceras på bioteknisk väg och kan också i hög grad bidra till att minska koldioxidutsläppen.

Miljöbioteknik baseras huvudsakligen på traditionella biotekniska metoder. Om genteknik används, skulle det kunna innebära ännu större möjligheter att åstadkomma en bättre miljö.

### **Bedömning av risker**

Biotekniken kan, som annan teknik, innebära risker. Vissa risker är oacceptabla, andra kan förmodligen bemästras och åter andra är försumbara.

### *Forskning*

År 1973, när gentekniken var ny, uppstod den första riskdebatten. Den gällde om gentekniskt förändrade bakterier eller virus kunde sprida farsoter. I såväl USA som Europa beslöts att allt arbete med genteknik skulle ske i särskilda säkerhetslaboratorier. Farhågorna bedömdes dock ganska snart som överdrivna. Numera bedrivs genteknisk forskning som regel utan förhöjda säkerhetskrav. Endast när organismer i sig själva utgör en risk, som vid arbete

med HIV eller tyfusbakterier, används säkerhetslaboratorier. Gentekniken har använts i ett stort antal experiment i laboratorier över hela världen utan några dokumenterade allvarliga skador på människor, djur eller miljö.

### *Industri*

Industriella processer med bioteknik kan, liksom annan teknik, innebära risker för dem som arbetar med den. Vid hantering av enzymer finns risk för allergier. Det finns också exempel på att personal i anläggningar för rening av avloppsvatten fått obehag till följd av att den omgivande luften innehållit bakterier.

Genteknisk produktion av läkemedel har pågått i kommersiell skala sedan år 1983, då mänskligt insulin började produceras med hjälp av bakterier. Sedan dess har många andra substanser producerats med genteknik. Inga arbetsskador har rapporterats som en följd av detta. Gentekniska processer är tvärtom ofta säkrare för personalen än processer som baseras på blodplasma eller annat biologiskt material, som bland annat kan innehålla smittsamma virusformer. Av samma anledning är produkterna också säkrare för patienter och sjukvårdspersonal.

### *Hälso- och sjukvård*

Alla läkemedel innebär risk för biverkningar. För att minimera riskerna måste samtliga läkemedel godkännas innan de får släppas ut på marknaden. För godkännande måste deras effekter på patienter undersökas i vetenskapligt upplagda kliniska prövningar.

Under 1970- och 1980-talen befarades att patienter kunde löpa ökad risk att drabbas av feberattacker och sjukdomar på grund av att gentekniskt framställda läkemedel kunde innehålla cellbeståndsdelar från de organismer som använts vid framställningen. Industrins reningsmetoder har dock bedömts vara mycket effektiva och kontrollen är noggrann.

Behandling med stamceller kan innebära risk för att det bildas tumörer. Det beror på att stamceller, särskilt embryonala stamceller, är odifferentierade, det vill säga de kan utvecklas till i princip vilken vävnad eller vilket organ som helst. Således förutsätter behandling med stamceller att det finns en kontroll som säkerställer att de utvecklas som planerat och inte till cancerceller.



Genterapi, som medicinsk behandlingsmetod, är fortfarande på forskningsstadiet. Dödsfall har förekommit. I åtminstone ett fall var det förorsakat av en allergisk reaktion mot det genförändrade virus som användes för att föra in en ny gen i kroppen. Virus som bärare av gener bör troligen genomgå klinisk prövning på ungefär samma sätt som läkemedel innan de tas i bruk.

Vid transplantation av organ eller vävnader från andra djurarter till människa kan det överförda materialet innehålla virus, så kallade retrovirus, som är virusformer som ligger "gömda" i arvsmassan hos den främmande arten. Farhågor finns för att sådana virus skulle kunna aktiveras i människokroppen, spridas till tredje man och utveckla en ny farsot, ungefär som AIDS. Några säkra belegg för sådan aktivering föreligger inte, men ytterligare forskning om riskerna krävs.

Genetiska tester kommer att ge allt mer kunskap om enskilda människors gener och därmed om risken för framtida sjukdomar och andra egenskaper. Sådan integritetskänslig information kan medföra problem, såväl för enskilda personer som för deras anhöriga. Den ställer också stora krav på personalen inom hälso- och sjukvården, som skall tolka och förklara den. Testresultaten skulle också kunna användas av arbetsgivare och försäkringsbolag. Det kan leda till en oacceptabel diskriminering på grund av arvsanlag.

Diagnos av sjukdomar hos embryon innan de planteras in i livmodern i samband med provrörsbefruktning eller på foster, gör det möjligt att välja bort dem som har sjukdomar eller skador. Det kan leda till ett samhälle som strävar efter att skapa den "perfekta" människan. Det kan i sin tur leda till diskriminering av sjuka personer och ett förakt för svaghet. Fosterdiagnostik och aborter av skadade foster kan komma att upplevas som tvingande.

#### *Jord- och skogsbruk m.m.*

Flera gentekniskt förändrade grödor har utvecklats av stora företag, som också tillverkar och säljer bekämpningsmedel. I vissa fall har grödorna varit toleranta mot företagets egna kemikalier. Det har befarats att detta kan leda till monopolställning för företagen och att beroendet av kemiska preparat i jordbruket ökar. Ökningen av vissa kemikalier har dock balanserats av att andra minskat. En del hävdar emellertid att det innebär en risk att odla genförändrade grödor, som tål ogräsbekämpningsmedel, eftersom

en sådan odling kan permanenta kemikalieanvändningen och försvåra en utveckling mot ett jordbruk utan användning av kemiska bekämpningsmedel. Andra hävdar att ett kemikaliefritt jordbruk inte är en realistisk målsättning om effektiviteten i jordbruket skall kunna upprätthållas och på sikt utvecklas, vilket är en förutsättning om hela jordens befolkning skall kunna förses med livsmedel.

Det har befarats att gentekniskt förändrade organismer skulle kunna sprida sig i naturen och bli reella problem. Risken för detta varierar från fall till fall. De flesta husdjur och kulturväxter saknar helt förmåga att överleva i naturen utan människans omvårdnad. Många husdjur och kulturväxter som används i Sverige saknar vilda släktingar som de skulle kunna överföra gener till. Skogsträd, vallväxter och fiskar är emellertid obetydligt domesticerade och har ofta vilda släktingar. För att det skall uppstå problem, måste de nya generna öka mottagarnas konkurrens- och överlevnadsförmåga.

Människans ingrepp i naturen, oavsett om det handlar om jord- och skogsbruk, anläggning av golfbanor eller vattenreglering, innebär att den biologiska mångfalden påverkas. Under 1900-talet har större krav på lönsamhet medfört att jordbruket blivit allt mer rationellt och storskaligt. Metoder som kemisk bekämpning, täckdikning och renare utsäde har inneburit att jordbrukslandskapets biologiska mångfald har minskat. Farhågor finns för att gentekniken ytterligare skall förstärka denna utveckling.

Det har befarats att gener för antibiotikaresistens skall föras över från gentekniskt förändrade grödor till bakterier i människors eller djurs tarmflora eller till bakterier i marken. Det skulle kunna bidra till att det blir svårare att bemästra sjukdomar med antibiotika. Det finns emellertid en rad hinder för att detta skall ske. Inte ens under laboratoriebettingelser har gener kunnat föras över från växtmaterial till bakterier. Antibiotikaresistenta bakterier är dessutom vanliga i naturen. Enligt de flesta experter utgör överföring av antibiotikaresistens<sup>2</sup> från växtmaterial till bakterier knappast någon risk för människors eller djurs hälsa. Att använda gener som gör att växten överlever behandling med antibiotika (antibiotikaresistens) är dock onödigt eftersom det finns alternativa möjligheter.

Insekter kan bli resistent mot såväl bekämpningsmedel, som byggs in i växter med hjälp av genteknik, som mot kemiska bekämpningsmedel. Det kan på sikt innebära risk för att bekämp-

<sup>2</sup> Sjukvårdens problem med antibiotikaresistens beror på en överdriven användning av antibiotika.

ningen blir mindre effektiv. Detta kan dock motverkas genom att grödorna övervakas, så att en eventuell utveckling av resistens upptäcks tidigt. Resistensen kan också begränsas genom växling av grödor och bekämpningsmedel.

Genteknisk förändring för att åstadkomma virusresistens har misstänkts kunna leda till att nya typer av virusangrepp uppstår. Det skulle kunna ske genom att de virusgener, som överförts till en växt och som normalt bara skyddar mot vissa virus, samverkar med andra virusformer, som kan infektera växten. Riskens praktiska betydelse är ännu okänd.

### *Livsmedel och foder*

Många ämnen i livsmedel kan framkalla allergiska reaktioner hos människor som är känsliga för dem. Det är välkänt att vissa ämnen är särskilt allergiframkallande. Om sådana ämnen bildas i växter eller djur, som behandlats med genteknik eller annan teknik, kan det innebära att de livsmedel som produceras av dessa ger allergiska besvär.

När en gen sätts in i en organisms arvs massa placeras den sig som regel slumpmässigt, var som helst. Den nya genen kan skada eller på annat sätt påverka sin nya omgivning. En sådan påverkan har befarats leda till att ämnen med skadlig effekt bildas. Ett livsmedel skulle därigenom kunna bli olämpligt som föda för människor. Det som människan åstadkommer vid genteknisk förändring motsvaras emellertid av naturliga, om än inte så vanliga, förlopp. Såväl hos människan som hos växter och djur förekommer att gener flyttar på sig, så kallade hoppande gener. Enligt tillgänglig kunskap har hoppande gener i jordbruksväxter inte inneburit någon risk för människors hälsa.

### **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 legitimera dess moraliska halt. När man väl, i efterhand, diskuterat igenom och belyst de etiska problemen i samband med en etablerad tillämpning av biotekniken, har man, på grund av den snabba utvecklingen inom området, ställts inför nya biotekniska tillämpningar och nya etiska problem. Den etiska bedömningen har kommit efter tillämpningarna. 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 en bred samsyn. De principer som till exempel Världsläkarförbundet antagit om biomedicinsk klinisk forskning, som omfattar självbestämmande-, godhets-, icke skada- och rättvisepincipen, kan accepteras som grundläggande värden av de flesta människor. Det är svårare att hitta motsvarande allmänt omfattade värden när det till exempel gäller 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 grundläggande

beståndsdelar som både medel och mål. Här blir slutsatsen dock den motsatta. 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 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 i verksamheten redan på forsknings- och utvecklingsstadiet. Ytterligare en viktig faktor är demokratispekten. 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.

### Utbildning och utbildningsbehov

Såväl grundläggande kunskaper i naturvetenskap, som förmåga att värdera och ta ställning till olika tillämpningar av bioteknik förmedlas i skolan. Enligt läro- och kursplaner skall eleverna kunna diskutera genteknikens olika aspekter när de lämnar grundskolan. Inom de naturorienterande ämnena i grundskolan och gymnasieskolan behandlas frågor av relevans för bioteknik, som cellernas och arvsmassans uppbyggnad. Sociala och etiska aspekter på biotekniken kan behandlas inom de samhällsorienterande ämnena och religionskunskapen.

Den vuxne möter biotekniken i stor utsträckning via medierna. Vetenskapsjournalister, allmänjournalister och informatörer granskar och förmedlar nyheter från forskningen och företagen. Dessa gruppers utbildning och kompetensutveckling har stor betydelse för kunskapen om bioteknik.

Utvecklingen inom biotekniken innebär att det också ställs krav på utbildning och vidareutbildning av olika yrkesgrupper inom till exempel industri och vård. 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. En rad initiativ har tagits för att stimulera intresset. För lärare har flera fortbildningsinsatser gjorts för att göra undervisningen i dessa ämnen

mer attraktiv. Ett exempel är de nationella resurscentrum som är knutna till universitet och specialiserade på kemi, fysik, matematik eller teknologi. De medverkar bland annat i lärarfortbildning.

Inom den industri som använder bioteknik behövs fler personer med naturvetenskaplig eller teknisk högskoleutbildning. Det kommer också att behövas personer med mångvetenskaplig kompetens. För att knyta biologi och teknik närmare varandra har flera utbildningar med inriktning på bioteknik eller teknisk biologi, framför allt civilingenjörsutbildningar, startat. Sannolikt kommer efterfrågan på forskarutbildade inom detta område att vara fortsatt stark, liksom efterfrågan på kemister med olika specialiseringar. En koppling mellan IT och biologi eller kemi kommer antagligen också att vara mycket efterfrågad.

Med ökande kunskap om den mänskliga arvsmassan och förändrade möjligheter att diagnostisera och behandla sjukdomar, kommer hälso- och sjukvårdspersonalens behov av kunskap om ärftliga sjukdomar att öka. Likaså kommer kraven på att kunna kommunicera ny kunskap till patienter att öka. Detta kommer att medföra att grundutbildningen av olika personalgrupper inom vården behöver förändras. Det kommer också att ställas högre krav på vidareutbildning.

## Ett internationellt perspektiv

Biotekniken betraktas internationellt som ett framtidsområde med en enorm potential. I alla utvecklade länder – och i åtskilliga utvecklingsländer – satsas stort på forskning och utveckling inom bioteknikområdet. Det är framför allt kartläggning av människans och andra organismers arvs massa (gener), så kallad genomforskning, och forskning om genernas funktion, så kallad funktionsgenomik, som tilldrar sig det största intresset. Kartläggningen av människans arvs massa och arvs massan hos flera växter, djur och bakterier, innebär ett vetenskapligt genombrott. I framtiden kommer bland annat nya och bättre läkemedel, vaccin och utsäden att utvecklas.

Gentekniken utvecklades i USA i början av 1970-talet. USA är det ledande landet inom genteknikforskningen och där finns fler och större biotekniska företag och fler biotekniska produkter än någon annanstans i världen. Även Kanada, Japan och Kina satsar stort på bioteknisk forskning och utveckling. I Europa bedrivs också framstående forskning inom området. De europeiska före-

tagen satsar emellertid generellt mindre på forskning och utveckling än de amerikanska företagen. I Tyskland, Frankrike och Storbritannien görs dock kraftfulla satsningar på att stärka den biotekniska forskningen och stimulera utvecklingen av nya företag baserade på forskningen. Sverige har en stark bioteknisk forskning, även vid en internationell jämförelse, och ligger på fjärde plats i Europa när det gäller antalet små, innovativa bioteknikföretag.

Biotekniken är en avancerad teknik. För att den skall utvecklas krävs betydande resurser i form av kunskap och kapital. Biotekniken har hittills dominerats av de rikare länderna och de stora kemi- och läkemedelsföretagen. I utvecklingsländerna finns farhågor för att den nya tekniken skall öka klyftan mellan rika och fattiga länder ytterligare. I internationella förhandlingar kräver utvecklingsländerna därför tekniskt bistånd för att kunna utveckla sin kompetens på bioteknikområdet. De vill själva kunna ta tillvara teknikens möjligheter och utveckla nya läkemedel, vaccin och växtsorter. Åtskilliga program pågår för att överföra kunskap och praktisk erfarenhet från de rikare länderna till de fattigare. Trots detta tenderar avståndet mellan dem snarare att öka än att minska. I Riodeklarationen om miljö och utveckling (1992) och andra internationella överenskommelser slås fast att de rikare och mera tekniskt avancerade länderna har ett stort ansvar för att de fattigare länderna skall få tillgång till den moderna bioteknikens möjligheter.

Under senare år har det växt fram ett motstånd i Europa mot gentekniskt förändrade grödor och livsmedel som framställts av grödorna. Riskerna uppfattas som okända. Resultatet har blivit att marknaden för genförändrade livsmedel i stort sett är obefintlig. Sedan år 1998 råder det i praktiken ett moratorium för kommersiell odling av gentekniskt förändrade grödor inom EU. Myndigheter och organisationer i USA hävdar att det europeiska motståndet inte är sakligt grundat i den meningen att det inte är baserat på vetenskapligt hållbara argument och att avsikten är att utestänga det effektiva amerikanska jordbruket från den europeiska marknaden. EU och dess medlemsstater hänvisar till försiktighetsprincipen och anser att blotta misstanken om en risk är ett tillräckligt skäl för att kunna motsätta sig användning eller import av gentekniskt förändrade produkter. Meningsmotsättningarna kan leda till en handelskonflikt av samma slag som den som uppstod till följd av EU:s förbud mot import av kött från hormonbehandlade djur.

Även i USA börjar dock ett motstånd mot genförändrade grödor och livsmedel att växa fram. I Australien och Japan har det införts krav på märkning av genförändrade produkter.

I många utvecklingsländer förefaller samtidigt intresset för genteknikens möjligheter att öka. Ett exempel är att Kina och flera andra utvecklingsländer ser en möjlighet att förbättra livsmedelskvaliteten genom att med genteknik framställa det gyllene riset (se ovan). I Tyskland, Frankrike och Storbritannien har det under de senaste åren gjorts stora och målmedvetna satsningar för att stimulera utvecklingen av innovationer och biotekniska företag. Skall Sverige behålla sin ställning och konkurrenskraft internationellt måste ytterligare ansträngningar göras. Resurser måste satsas på forskning och utveckling av hög kvalitet och på överföring av forskningsresultat från universitet och högskolor till näringslivet. Möjligheter måste också ges till förbättrad finansiering av utvecklingsprojekt i ett tidigt projektskede.

## Lagar och andra regler

Biotekniken regleras i Sverige i de flesta fall genom generella bestämmelser, det vill säga genom regler som inte gäller enbart bioteknik. De lagar som finns om sekretess, brott, köp, skadestånd, dataregister m.m. gäller således oavsett vilken teknik som har använts i ett enskilt fall. Även lagarna inom hälso- och sjukvården gäller vanligtvis oavsett vilken teknik som används. I många fall finns en indirekt kontroll av användningen av bioteknik, till exempel genom att det ställs krav på etisk granskning av forskningsprojekt som en förutsättning för finansiering från forskningsråd.

Det finns särskilda regler bland annat när det gäller användningen av genetiskt förändrade växter, djur och mikroorganismer och när det gäller utsläpp av sådana på marknaden. Reglerna, som finns i miljöbalken, bygger i stor utsträckning på EG-rätten. I miljöbalken finns också regler om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel.

Inom hälso- och sjukvården finns det särskilda lagar om användning av genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och om åtgärder i forsknings- och behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Bestämmelserna begränsar bland annat möjligheterna till DNA-analyser i samband med allmänna hälsoundersökningar och förhindrar försök som har till syfte att utveckla



metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Även polisdatlagen innehåller regler om användning av DNA-analyser.

Utöver de angivna lagarna finns ytterligare lagar av betydelse för biotekniken till exempel läkemedelslagen, transplantationslagen, foderlagen och livsmedelslagen samt patentlagstiftningen. Patenträtten skall främja den tekniska utvecklingen bland annat genom att tillförsäkra ett rimligt investeringsskydd för uppfinningar. Uppfinnaren får en tidsbegränsad ensamrätt till kommersiell exploatering av sin uppfinning mot att den offentliggörs. Patenträtten gäller dock inte för växtsorter och djurraser. För växtsorter finns ett patentliknande skydd i form av växtförädlarrätten. Patenträtten gäller inte heller för ”väsentligen biologiska förfaranden”, med undantag för mikrobiologiska förfaranden.

Inom EU finns direktiv om innesluten användning och avsiktlig utsättning av genetiskt förändrade mikroorganismer. Där finns också förordningar som utesluter gentekniskt förändrade organismer vid ekologisk framställning av jordbruksprodukter och om riskbedömning och märkning av nya livsmedel och livsmedels ingredienser. I särskilda direktiv och förordningar finns bestämmelser om bland annat försäljning av och tillsyn över läkemedel, säkerhet och kvalitet på medicintekniska produkter och skydd för biotekniska uppfinningar.

Inom EU pågår en revidering av gällande direktiv och förordningar och ett arbete med att framställa nya sådana. Till exempel pågår arbete med att revidera direktivet om utsättning av genetiskt förändrade organismer. Vidare pågår arbete med en förordning om icke-konventionella fodervaror och en förordning med krav på märkning och spårbarhet genom hela produktionskedjan för produkter som innehåller eller består av gentekniskt förändrade organismer. Däremot saknas ett direktiv om användning av humanbiologiskt material och levande vävnad från djur.

### **Medborgarnas möjligheter till insyn, delaktighet och medinflytande**

Den moderna biotekniken gör det möjligt att hantera och förändra livets grundläggande beståndsdelar. Tekniken används inom områden som har avgörande betydelse för människors hälsa och välbefinnande och berör alla medborgare.

I debatten om biotekniken, och då särskilt gentekniken, intar experter och allmänhet ofta olika ståndpunkter. Grovt förenklat framhåller experterna möjligheterna och allmänheten riskerna. I praktiken ser förhållandena dock lite annorlunda ut. Experter kan vara tveksamma till vissa användningar och stora delar av allmänheten är positiva till användningar inom framför allt hälso- och sjukvården men också inom miljöområdet. Ofta antas att allmänhetens motstånd till vissa biotekniska tillämpningar skulle bero på bristande kunskap. Motståndet skulle då upphöra om informationen och kunskaperna om bioteknik blev bättre. Det har emellertid visat sig att det är bristande insyn, bristande delaktighet och medinflytande samt etiska överväganden, snarare än bristande kunskap, som påverkar människors inställning till bioteknikens olika användningsområden.

Utvecklingen går rasande fort. Den kan gå för fort för såväl experter som allmänhet. Många frågor behöver diskuteras grundligt så att möjligheterna och riskerna klarläggs. Det måste finnas utrymme för en diskussion om etiska frågeställningar.

Myndighetshandlingen är uppdelad på en rad fackmyndigheter som svarar för tillstånd och tillsyn. Det har fått till konsekvens att kontrollen är splittrad och svåröverskådlig och det är svårt att få en samlad bild av hur biotekniken utvecklas.

Medborgerligt förtroende kräver att det finns en samlad kontroll av tekniken och dess användning, en Bioteknikinspektion. Medborgarna måste också ges reella möjligheter till insyn, delaktighet och medinflytande. Ett Teknologiråd skulle kunna erbjuda sådana möjligheter och också bli en bro mellan forskare och andra experter, politiker och väljare.

## **En svensk bioteknikpolitik i 21 punkter**

Förslaget till en svensk bioteknikpolitik syftar till att stärka Sveriges förutsättningar att ta tillvara bioteknikens möjligheter till nytta för de enskilda medborgarna, näringslivet och miljön. Bioteknikpolitiken skall främja kunskapsuppbyggnaden inom området och underlätta att forskningens resultat omsätts i praktiska tillämpningar under etiskt godtagbara former och med bemästrande av risker. Medborgarnas praktiska möjligheter till insyn, delaktighet och medinflytande på det biotekniska området måste förstärkas kraftigt.

1. Myndighetsorganisationen för hantering av genteknik- och andra bioteknikärenden är svåröverskådlig. Med tanke på bioteknikens möjligheter och risker är en ökad samordning önskvärd. Gentekniknämnden bör därför ombildas till en Bioteknikinspektion, som kompletterar övriga myndigheter inom området. Bioteknikinspektionen bör i första hand kontrollera principiellt viktiga och nya tillämpningar samt utöva tillsyn. Bioteknikinspektionen bör ha ett särskilt ansvar för att etiska bedömningar i anslutning till biotekniska frågeställningar görs på sätt som anvisas i slutbetänkandet Att spränga gränser, bioteknikens möjligheter och risker (SOU 2000:103).
2. Biotekniken utvecklas i ett mycket snabbt tempo. Det är därför svårt att hålla sig informerad om teknikens möjligheter och risker. Behovet av teknikvärdering och en bred samhällelig diskussion är stort. Motsvarande behov finns också inom andra teknikområden. Ett Teknologiråd bör därför inrättas. Teknologirådet skall bidra till kunskapsuppbyggnad, sprida information och skapa en levande dialog mellan forskare och andra experter, politiker och övriga medborgare.
3. Bioteknikens tillämpningar på människor saknar till betydande del lagreglering. En lag om förutsättningarna för genterapi, kloning och preimplantatorisk genetisk diagnostik samt om användningen av genetisk information bör införas. En skiss till lagstiftning har lagts fram i slutbetänkandet Att spränga gränser, bioteknikens möjligheter och risker (SOU 2000:103).
4. I Sverige föregås forskning på patienter och andra frivilliga försökspersoner av etisk prövning i en forskningsetisk kommitté. Varken forskningen eller kommittéerna och deras verksamhet är lagreglerad. En sådan lagstiftning bör införas. En skiss till lagstiftning har lagts fram i slutbetänkandet Att spränga gränser, bioteknikens möjligheter och risker (SOU 2000:103).
5. Konsumenternas krav på ett fritt och informerat val när det gäller livsmedel måste tillgodoses. Gentekniskt framställda produkter skall omfattas av krav på obligatorisk märkning

under hela framställningsprocessen från råvara till slutprodukt.

6. Det finns inget EU-direktiv om produkter som innehåller eller består av humanbiologiskt material eller levande djurvävnad. Det kan medföra att länderna utvecklar egna och divergerande regelsystem. Sverige bör påskynda införandet av ett EG-direktiv om hantering av humanbiologiskt material och levande djurvävnad.
7. Sverige bör verka för att riskbedömning av produkter, som innehåller eller består av gentekniskt förändrade organismer, utvecklas till en teknikneutral risk- och nyttabedömning. Denna bedömning bör gälla alla produkter oavsett framställningsmetod. Bedömningen bör utgå från produkternas egenskaper och ta hänsyn till eventuella risker för människors hälsa eller för miljön, såväl vid produktens utveckling och framställning som vid dess användning. All risk- och nyttabedömning bör omfatta en etisk prövning.
8. Internationellt sker stora satsningar på bioteknikrelaterad forskning. Utvecklingen är snabb och väntas leda till betydelsefulla tillämpningar i framtiden. Den bioteknikrelaterade forskningen måste prioriteras. Det statliga stödet till forskning och forskarutbildning inom området bör utökas väsentligt. Satsningarna bör främst fokuseras på områden, där Sverige har internationell spetskompetens eller annars har möjlighet att hävda sig internationellt. Vid prioriteringar mellan olika biotekniska forskningsområden bör den forskning som studerar genernas funktion och betydelse för normala livsprocesser och sjukdomar hos människor och andra organismer inta en särställning. Det är ett gemensamt intresse för industrin och universitet/högskola att den framtida tillgången på forskare säkerställs, liksom tillgången på kvalificerade lärare på högskolenivå. I detta syfte bör konstruktionen av tjänster inom universitet/högskola och förutställningarna för ett samarbete mellan universitet/högskola och industri utredas.
9. Utvecklingsländernas behov av att ta tillvara bioteknikens möjligheter är stora. Möjligheterna begränsas dock av brist på såväl teknisk och juridisk kompetens som ekonomiska

resurser. Utvecklingsländernas möjligheter att dra nytta av den moderna biotekniken bör därför förstärkas genom ökade anslag till relevanta organisationer och forskningsprojekt. Forskningssamarbete och kunskapsöverföring, som bidrar till att öka utvecklingsländernas tekniska och juridiska kompetens och möjligheter att använda och kontrollera tekniken, bör stimuleras.

10. Inom biotekniksektorn pågår, liksom i andra delar av näringslivet, en strukturrationalisering som innebär att de stora företagen tenderar att bli allt större genom uppköp och fusioner. Detta har inneburit framväxt av stora koncerner med intressen inom såväl läkemedel som kemi och livsmedel. Detta kan skapa problem genom att monopol uppstår och konkurrensen sätts ur spel. Risken för att företagen skall missbruka sin dominans måste följas med uppmärksamhet.
11. Forskningen om bioteknikens risker för miljön och dess konsekvenser i övrigt för medborgarna bör förstärkas. Särskilda medel bör avsättas till riktade program.
12. Innan gentekniskt förändrade organismer släpps ut på marknaden är det väsentligt att det finns ett bättre underlag för riskbedömningar från försöksutsättningar än vad som finns för närvarande. Försöksutsättningar av gentekniskt förändrade organismer i naturen bör därför genomföras och utvärderas på ett vetenskapligt godtagbart sätt för att bygga upp så mycket kunskap som möjligt.
13. Avsiktlig utsättning av gentekniskt förändrade organismer med antibiotikaresistensgener i miljön, bör upphöra. Annan och bättre teknik bör utvecklas.
14. Framsteg inom bioteknikområdet har ökat möjligheterna att ersätta försök på djur med försök på cell- och vävnadsodlingar. Samtidigt har gentekniken och den ökade kunskapen om människans och djurens arvsmassa inneburit att försöksdjur nu kan användas för nya ändamål. Det kan leda till att användningen av försöksdjur ökar. Forskning för att ersätta användning av försöksdjur med andra metoder bör stimuleras genom avsättning av medel till särskilda program.

15. Uppfinnare inom forskarsamhället kan behöva hjälp med hur de skall kommersialisera sina resultat. Ofta har de också svårt att hitta finansörer för de tidigaste utvecklingsstegen. Möjligheterna att utveckla forskningsresultat till produktidéer bör förbättras. Kostnadsfri rådgivning om affärsutveckling bör tillhandahållas. Samhället och näringslivet bör gemensamt underlätta kontakterna mellan forskare och företag för att öka tillgången på så kallad såddfinansiering i ett tidigt utvecklingsskede.
16. Nyföretagande och utveckling av nya produkter inom det biotekniska området sker ofta i den absoluta forskningsfronten. Forskarsamhällets samverkan med näringslivet måste främjas. Detta kan ske bland annat genom utökad satsning på industridoktorander, genom ökade satsningar på att samla forskningsinstitutioner och företag i innovationscentrum, genom att personalutbytet mellan den akademiska världen och näringslivet främjas samt genom att näringslivssamarbete, patent och utveckling av produkter får meritvärde för forskarna.
17. Industriell och annan exploatering av forskningsresultat bör underlättas. Det har bland annat visat sig att offentligt tillgängliga forskningsansökningar kan bli ett hinder för framtida patentering och exploatering av resultaten. Det bör därför utredas om ansökningar om forskningsmedel kan bli föremål för temporär sekretess.
18. Det finns behov av ytterligare bioteknisk kompetens för arbetsmarknadens behov. Basen för detta är skolan. För att öka intresset på akademisk nivå behöver undervisningen i bioteknik förstärkas i såväl grund- och gymnasieskolan som när det gäller lärarnas grundutbildning och kompetensutveckling.
19. Ett särskilt nationellt resurscentrum med ansvar för pedagogisk utveckling och kompetensutveckling av lärare inom bioteknik bör inrättas. Centrumet bör, liksom de centrum som finns för andra naturvetenskapliga ämnen, förläggas till ett universitet eller en högskola.

20. För att stimulera kunskapsspridning och en bred samhälls-  
diskussion om biotekniken och dess tillämpningar bör sär-  
skilda kurser i naturvetenskap, teknik och etik på akademisk  
nivå erbjudas människor som i sin yrkesutövning kommer i  
kontakt med biotekniska frågor och deras etiska implika-  
tioner.
21. En ökad användning av gentester inom sjukvården medför  
krav på ökade kunskaper för att kunna använda, tolka och  
förklara testresultaten. Utbildningen av läkare, sjuksköterskor  
och andra berörda personalkategorier inom sjukvården bör  
innehålla ett ökat inslag av genetik, molekylärgenetik och etik.  
För att möta det ökande behovet av kvalificerad genetisk  
rådgivning bör en utbildning för genetiska rådgivare inrättas.

# Vårt arbete

Bioteknikkommitténs uppdrag har varit omfattande och avser ett dynamiskt område, där utvecklingen inom de flesta sektorer går mycket fort. Det kan vara svårt att följa och bedöma utvecklingen. Det är också svåra etiska frågor förknippade med flera biotekniska tillämpningar. Vår ambition har varit att så långt möjligt åstadkomma en sammanställning av bioteknikens möjligheter och risker och ett förslag till en svensk bioteknikpolitik, som hela kommittén kan ställa sig bakom.

Vi har byggt upp ett brett kontaktnät och eftersträvat ett så öppet och utåtriktat arbetssätt som möjligt. Vi har anordnat flera öppna föreläsningar i anslutning till våra kommittésammanträden. Vi har träffat och diskuterat med ett sextiotal forskare och andra experter. Vi har också träffat och diskuterat med företrädare för 24 olika intresseorganisationer.

De forskare, företrädare för intresseorganisationer och andra experter, som delgett oss kunskap, erfarenheter och synpunkter har under hand fått del av utkast till olika avsnitt i betänkandet för att kunna ge in kompletteringar och ytterligare synpunkter till kommittén. Vi har vidare öppnat en webbplats. Där har bland annat presenterats arbetsmaterial från kommittén. Där har också funnits länkar till olika myndigheter inom vårt verksamhetsområde.

Vi har följt bioteknikens behandling i massmedierna och i viss mån i utländsk press. Vi har också följt för oss aktuella delar av den vetenskapliga litteraturen.

Kommittén har i maj 1999 till regeringen lämnat delbetänkandet (SOU 1999:70) Gentekniknämnden.



## Sammanträden samt egna föreläsningar och seminarier

Vi hade vårt första sammanträde den 17 mars 1998 och har haft sammanlagt 31 sammanträden.

Den 11 och 12 augusti 1998 anordnade Bioteknikkommittén ett internt seminarium om etiska aspekter på bioteknik och biotekniken inom industrin med 21 inbjudna forskare och andra experter. Docenten Christian Munthe, Göteborgs universitet, föreläste om vad etik är och hur olika synsätt skiljer sig åt, om riskvärdering och försiktighet samt om att välja barn på genetiska grunder, professorn Britt-Marie Sjöberg, Stockholms universitet, föreläste om informationsspridningens konsekvenser för forskningen, docenten Lynn Åkesson, Lunds universitet, om genetik, genteknik och vardagsetik, docenten Thomas Anderberg, Uppsala universitet, om djuren och etiken, professorn Magnus Nordenskjöld, Karolinska institutet, om diagnos av ärftliga sjukdomar, filosofie doktorn Nina Nikku, Linköpings universitet, om information som etiskt dilemma, professorn Sven-Olof Enfors, Kungl. tekniska högskolan (KTH), om biotekniken inom industrin, professorn Bo Ekstrand, Institutet för livsmedel och bioteknik (SIK), om livsmedel och bioteknik, professorn Kristina Glimelius, Statens lantbruksuniversitet (SLU), om biotekniken inom växtförädling, teknologie licentiaten Ingela Ljusegren, Iggesund Paper Board, om biotekniken inom massa- och pappersindustrin, docenten Carl-Gustaf Rosén, Abitec AB, om bioteknisk rening av jord och grundvatten, filosofie licentiaten Ulf Lundkvist, Apropos Research AB, om bioteknik inom medicin, professorn Bo Öberg, Medivir AB, om bioteknik inom medicin, filosofie doktorn Jan Brundell, Sangtec Medical AB, om bioteknik och diagnostika, docenten Erik Helgstrand, Projipharma AB, om bioteknik och vacciner, teknologie licentiaten Harald Skogman, Bio-Gaia AB, om funktionella komponenter i livsmedel och foder, docenten Ulf Jönsson, Biacor AB, om biosensorteknologin som ett redskap i den vetenskapliga forskningen, verkställande direktören Per Lindström, Eurna Medical AB, om utvecklingen av individanpassade läkemedel och överingenjören Ragnhild Walles, Patentverket, om patentfrågor.

Vid fem av sammanträdena var föreläsningarna (med sammanlagt tio forskare och andra experter) öppna för journalister m.fl. Den 7 oktober 1998 föreläste professorn Björn Fjaestad, Mitthögskolan, Östersund och doktoranden Susanna Olsson, Mitthögskolan, Östersund, om gentekniken och allmänheten, doktoranden Katarina Westerlund, Uppsala universitet, om

livsåskådning och attityder till genteknik och doktoranden Malin Ideland, Lunds universitet, om massmedier och genteknik. Den 12 november 1998 föreläste adjunkten Margareta Johansson, Gensyn Svalöv, om genteknik i grundskolan och gymnasiet och doktoranden Peter Bomgren, Göteborgs universitet, om utbildning i genteknik av olika yrkeskategorier. Den 2 december 1998 föreläste filosofie doktorn Leif Carlsson, Umeå universitet och docenten Lars Ährlund-Richter, Karolinska institutet, om stamceller. Den 17 februari 1999 redogjorde docenten Siv Ljungqvist, Kemikalieinspektionen, för ett kunskapsdokument om användningen av antibiotikaresistensgener och den 17 mars 1999 redogjorde departementssekreteraren Robert Andrén, Miljödepartementet, för förhandlingarna dels om biosäkerhetsprotokollet i anslutning till konventionen för biologisk mångfald, dels om revideringen av EU-direktivet 90/220.

Dessutom har ytterligare 13 forskare och andra experter hörts vid kommitténs sammanträden. Den 7 maj 1998 informerade kanslichefen Gustaf Brunius och ordföranden Göran Wahlgren om Gentekniknämndens verksamhet, den 9 juni 1998 föreläste professorn Elisabeth Haggård, Stockholms universitet, om genetik, den 20 januari 1999 informerade medicinalrådet Per Swartling och byrådirektören Harriet Malmquist, Socialstyrelsen, om arbetet i styrelsen med en kunskapsöversikt om genetik och genteknik samt om indikationerna vid användning av preimplantatorisk genetik diagnostik, och hovrättsassessorn Johan Alvner om arbetet med en utredning om genetisk integritet, den 21 april delredovisade Ulf Lundkvist ett uppdrag om bioteknikens betydelse för industrins utveckling, den 9 juni 1999 redovisade docenten Folke Sitbon ett uppdrag om genöverföring till växter, den 22 september 1999 talade docenten Mats G. Hansson, Uppsala universitet, om etiska aspekter på olika tillämpningar av bioteknik, den 20 oktober 1999 informerade professorn Matthias Kaiser om det nyinrättade norska teknologirådet, den 17 november 1999 informerade sekretariatschefen Lars Klöver om det danska teknologirådet och den 15 december 1999 informerade professorn Marianne Levin och doktoranden Li Westerlund om rättsläget när det gäller patent inom bioteknikområdet. Den 2 och 3 mars 2000 deltog konsument- och miljöinformatören Gunnar Björkman, Kooperativa förbundet, professorn Kristina Glimelius, Sveriges lantbruksuniversitet, ombudsmannen Barbro Gregorson, De handikappades riksförbund och professorn Mathias Uhlén, Kungl. tekniska högskolan och diskuterade olika aspekter på biotekniken. Den 5 juni 2000 hölls ett

heldagssammanträde om etik, med följande inbjudna talare: professor Lennart Kaijser, Huddinge sjukhus, docenten Birgitta Forsman, Göteborgs universitet, professorn Stefan Einhorn, Karolinska institutet, docenten Christian Munthe, Göteborgs universitet, professorn Torbjörn Tännsjö, Göteborgs universitet, och professorn Göran Lantz, Uppsala universitet.

### **Studiebesök**

Vi har gjort fyra studiebesök; den 14 januari 1999 på Kliniskt genetiska avdelningen vid Karolinska sjukhuset, där docenten Elisabeth Blennow, biträdande överläkaren The Hung Bui, docenten Annika Lindblom och professorn Magnus Nordenskjöld informerade om diagnostik av ärftliga sjukdomar (diagnostik av ärftlig cancer och andra sjukdomar hos foster och före implantation med hjälp av FISH-teknik och DNA-diagnostik), den 4 mars 1999 på Institutionen för bioteknologi vid KTH, där professorn Mathias Uhlén, doktoranden Cecilia Williams, professorn Karl Hult, doktoranden Peter Savolainen och professorn Sven-Olof Enfors informerade om institutionen och dess biotekniska forskning och tillämpningar av den (mekanismer för canceruppkomst, enzyrobiokemi, kriminologiska tillämpningar av DNA-analys och bioprocesser med mikroorganismer), den 26 april 1999 på Institutionen för cell- och molekylärbiologi vid Karolinska institutet, där professorn Urban Lendahl informerade om transgena djur och den 3 maj 1999 på Svalöf Weibull, där företrädare för Svalöf Weibull AB (verkställande direktören Sten Moberg, forskningschefen Anders Nilsson, förädlingsledaren Bo Gertsson, projektledaren Per Hofvander och projektledaren Kristofer Vamling) och Novartis Seeds AB (verkställande direktören Jacob Iversen, forskningschefen Paul Tenning och avdelningschefen Mats Levall) informerade om växtförädling.

### **Konferenser m.m.**

Företrädare för kommittén har deltagit i sammanlagt 33 konferenser, seminarier och andra sammankomster, som arrangerats av regeringskansliet, universitet och högskolor, NUTEK, SIK, Forskningsrådsnämnden, Gentekniknämnden, UNIDO, Kungl. ingenjörsvetenskapsakademien (IVA), Sällskapet riksdagsmän och forskare (RIFO), Kungl. vetenskapsakademien, Teknisk framsyn,

Sveriges tekniska attachéer och Kristdemokraterna om DNA och livskvalitet, extremofila mikroorganismer, alternativ till djurförsök, växtbioteknik, den medicinska biobanken i Umeå, genvägar till ny mat, naturvetenskap för ett uthålligt samhälle, revideringen av direktiv 90/220 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer, bioteknik i samhället, patentering inom bioteknik, bioteknisk forskning, forskardagar om livsmedel, gentestning, biologi och teknik i samverkan, bioteknik och etik, xenotransplantation, toxikologisk genomforskning, ekologiska risker med genmodifierade organismer, förmedling av forskning, kloning, bioteknisk tillväxt, transgen fisk, funktionell genomforskning, genteknikens möjligheter och risker, bioteknik i Mälardalen, medicinska tillämpningar av gendiagnostik, genterapi, vägval för forskningen, bioteknik, design och kompetensutveckling, innovationsprocesser i bioteknikindustrin, miljövard och bioteknik, genetiska resurser i framtidens samhälle, "risk, konflikt och tabu", forskningskommunikation, innovation och tillväxt i bioteknikindustrin samt möjligheter och faror med genteknik.

Dessutom har sekretariatet sammanträffat med företrädare för Kommittén om forskningsetik (U97:11) och Lärarutbildningskommittén (U97:07).

### Hearings och expertrapporter

Vi har anordnat fyra hearings om bioteknikens möjligheter och risker. Vid varje tillfälle har diskuterats hur kunskapen om biotekniken kan göras tillgänglig för större grupper, etiska problem förknippade med biotekniken och utbildningsbehov. Diskussionerna har förts med företrädare för konsument- och producentorganisationer (den 20 januari 1999), för miljö- och djurrättsorganisationer (den 17 februari 1999), för handikapp- och patientorganisationer (den 17 mars 1999) och för trossamfund (den 21 april 1999).

Forskningsrådsnämndens kunskapsöversikt Kunskap på gott och ont har utgjort ett underlag för vårt arbete liksom följande rapporter som skrivits på uppdrag av kommittén: Forskarens ansvar och forskningens konsekvenser (docenten Wilhelm Agrell), Teknikens konflikter: historiskt perspektiv (professorn Andrew Jamison), Miljöbioteknik – möjligheter och problem (professorn Bo Matthiasson), Rättsliga aspekter avseende genteknikens användning på människa med särskild inriktning på Sverige och

övriga Norden (docenten Elisabeth Rynning), Genöverföring till växter (filosofie doktorn Folke Sitbon), Bioetik (professorn Torbjörn Tännsjö), Toxikologiska frågeställningar (docenten Anderz Uggla), Patent på biotekniska uppfinningar (doktoranden Li Westerlund) och Utsättningar av genetiskt modifierade organismer och handel med GMO-produkter (juris doktorn Charlotta Zetterberg).

# Bioteknik – en basteknologi

## Definition

Enligt Nationalencyklopedin avses med bioteknik "det tekniska utnyttjandet av celler eller cellbeståndsdelar för att framställa eller modifiera produkter som används inom samhällssektorer som hälsovård, livsmedelshantering och jordbruk. Till biotekniken räknas således inte användandet av hela, flercelliga organismer såsom djur och växter".

Den europeiska bioteknikfederationen European Federation of Biotechnology (EFB) beskrev år 1978 bioteknik som "en syntes av biokemi, mikrobiologi och ingenjörsvetenskaper för att använda egenskaperna hos mikroorganismer, odlade celler eller delar därav i tekniska sammanhang". Senare ändrades definitionen till "Bioteknik är en syntes av naturvetenskaper och ingenjörsvetenskaper för att använda egenskaperna hos organismer, celler, delar därav eller molekylära analoger i produkter eller tjänster". I dagligt tal skulle man kunna säga att bioteknik är när man utnyttjar egenskaper hos celler eller celldelar i tekniska sammanhang.

Till biotekniken räknas teknisk användning av mikroorganismer som bakterier, jäst och mögelsvampar eller cellbeståndsdelar som enzymer, antikroppar, hormoner eller DNA-fragment. Till biotekniken räknas också processer som baseras på odling av celler från högre stående växter och djur, medan biologisk produktion inom jord- eller skogsbruk inte räknas dit. Till biotekniken räknas inte heller traditionell växt- och djurförädling, medan förädling med hjälp av genteknik, som innebär användning av celldelar i form av gener, andra DNA-strukturer och speciella enzymer, räknas dit.

Gränsdragningen mellan forskning och praktisk tillämpning är oskarp. Kommittén behandlar därför också bioteknikrelevant forskning, det vill säga förutom tillämpad bioteknisk forskning,

även grundforskning inom områden som cellbiologi, molekylärbiologi och strukturbiokemi.<sup>1</sup>

### Biotekniken i praktiken

Biotekniska metoder används inom många områden och för mycket skiftande ändamål, till exempel för

- medicinsk diagnostik, livsmedelsanalys samt process- och miljömätteknik,
- att framställa läkemedel och vacciner,
- att framställa livsmedel och foder,
- att producera bulkkemikalier, till exempel för att ersätta petrokemiska produkter,
- att framställa specialkemikalier, till exempel färgämnen, aromer eller enzymer avsedda som processhjälpmedel i industriella processer,
- att utveckla biosensorer, det vill säga sensorer som innehåller biologiska komponenter,
- att rena vatten, luft och mark,
- att producera energibärare, till exempel etanol och metan (biogas),
- att framställa biomaterial för medicinskt och annat bruk, till exempel cellulosa tillverkad av bakterier för användning i hörlurar,
- att utvinna metaller genom bakteriell lakning,
- växt- och djurförädling och för
- rättsmedicinsk analys.

### Traditionell bioteknik

Även om bioteknik förknippas med modern högteknologi är den en gammal teknik. Åtskilliga biotekniska processer har använts i tusentals år. Människan har använt sig av egenskaperna hos celler långt innan hon visste att det fanns några celler alls. Dessa äldre tillämpningar kallas ibland traditionell bioteknik.

Traditionella biotekniska produkter och förfaranden är en del av vardagen. Exempel på välkända biotekniska produkter är öl, vin, ost, sojasås och filmjolk. Alla som bakat eller komposterat har

---

<sup>1</sup> Med strukturbiokemi avses forskning om sambandet mellan biomolekylers struktur och egenskaper.

också använt sig av ett biotekniskt förfarande. Andra exempel på biotekniska förfaranden är ensilering av djurfoder och framställning av surkål och pickels.

Den traditionella biotekniken har alltså sina främsta tillämpningar inom livsmedelstekniken. I slutet av 1800-talet, när vetenskapsmannen Louis Pasteur visat att jäsningsprocesser sker med hjälp av levande celler, inleddes en vidareutveckling av livsmedelstekniken. Sedan medicinaren Robert Koch bevisat att sjukdomar kan framkallas av bakterier, påbörjades en utveckling av medicinsk bioteknik som accelererade när fysiologen Frederick Banting och mikrobiologen Alexander Fleming under 1920-talet upptäckte insulinet respektive penicillinet.

## Traditionell växtförädling

Lagarna för nedärvning av anlag studerades av den österrikiske munken Gregor Mendel redan på 1860-talet, men hans rön föll i glömska. När Mendels arbeten återupptäcktes år 1900 och djur- och växtförädlingen fick en vetenskaplig bas, ökade tempot och effektiviteten i förädlingsarbetet dramatiskt. Korsningsförädlingen utvecklades och nya metoder introducerades. Bland annat visade genetikern H.J. Muller år 1927 att det var möjligt att använda röntgenstrålar för att framkalla ärftliga förändringar. Inducerade (konstgjorda) mutationer blev därmed en viktig metod för att öka tillgången på intressanta gener inom växtförädlingen.

Traditionell växtförädling och djuravel innebär ett urval av vilka gener som skall finnas i arvsmassan och i vilka kombinationer. I viss utsträckning har ny genetisk variation, som uppkommit genom spontana förändringar i generna (till exempel genom kosmisk strålning), tagits tillvara och bidragit till att förädlingen varit framgångsrik. För de växter som tidigast togs i bruk, till exempel vete, har sådana förändringsprocesser pågått under 10 000–12 000 år. Till en början var förädlingen antagligen omedveten; människan sparade och sådde de frön som överlevt torkan, frosten eller angreppen från parasiter och sjukdomar. På så sätt eliminerades en del gener medan frekvensen av andra ökades. Senare blev urvalet mera medvetet och de plantor som gav störst skördar eller hade andra efterfrågade egenskaper valdes ut. Sådana processer ägde antagligen rum i alla jordbrukarsamhällen och resulterade i en mängd lokalt anpassade så kallade lantsorter, som i allmänhet avvek avsevärt från det vilda ursprungsmaterial de



utvecklats från. Detta diskuterades ingående redan av Charles Darwin, som i sin bok ”Animals and plants under domestication” från 1868 konstaterar att husdjuren och kulturväxterna har mer eller mindre onaturliga egenskaper som är nyttiga för människan, men som gör dem ur stånd att existera som vildformer.

I början av 1930-talet utvecklades hybridmajsens genom att man lärde sig utnyttja den vitalitets- och avkastningsökning som blir resultatet då utvalda inavelslinjer korsas. Med hjälp av cellfusions-teknik och så kallade korsningsbryggor har det blivit möjligt att föra över gener mellan växter som normalt inte kan korsas med varandra.

## Modern bioteknik

Den moderna biotekniken bygger på ett antal genombrott inom den naturvetenskapliga grundforskningen under 1900-talets senare del. Av särskild betydelse är den forskning som resulterade i hybrid DNA-tekniken och andra gentekniker. Ytterligare nya metoder som hybridomtekniken och tekniken att fästa biomolekyler på kiselplattor eller andra material, har lett till att biotekniken är en brett användbar basteknologi.

Biotekniken är ett kunskapsintensivt område. Nya produkter och processer utvecklas i nära samarbete mellan forskning och företag. Området är mångvetenskapligt och inbegriper forskare från ett stort antal discipliner. Specialister som på olika sätt deltar i den biotekniska utvecklingen är mikrobiologer, biokemister, molekylärbiologer, cellbiologer, immunologer, processtekniker, medicinare, materialtekniker, miljötekniker och mättekniker.

Biotekniken gränsar till och överlappar en rad andra teknikområden som, liksom biotekniken, i betydande utsträckning baseras på biologisk kunskap, till exempel medicinsk teknik, jordbruks-teknik, livsmedelsteknik och miljöteknik. Vissa delar av den biotekniska utvecklingen sker i samarbete med verkstadsindustri och IT-företag.

## Genteknik

Avgörande för den moderna bioteknikens utveckling är framstegen inom molekylärbiologin, där särskilt gentekniken har haft – och har – stor betydelse. Med genteknik avses en rad tekniker för att

isolera, studera och hantera gener och gendata. Viktigast är tekniker för att syntetisera gener eller genfragment med kemisk metodik, avläsa den genetiska koden (sekvenseringsteknik), masskopiera genfragment med PCR-teknik (Polymerase Chain Reaction), överföra genetiskt material mellan arter (hybrid DNA-teknik, rekombinant DNA-teknik) och för att hantera gendata (bioinformatik).

Gentekniken har haft störst betydelse för den naturvetenskapliga och medicinska grundforskningen. Med genteknikens hjälp har det blivit möjligt att studera biomolekyler och organismer med en precision som tidigare inte var möjlig. Det är också möjligt att förstå de normala livsprocesserna och bakgrunden till sjukdomar hos människor, djur och växter på molekylär nivå. Inom strukturbiokemin har gentekniken medverkat till en allt bättre förståelse av sambandet mellan biomolekylernas struktur och funktion. Kartläggningen av människans och andra organismers totala arvsmassa kommer att få stor betydelse för till exempel utvecklingen av bättre diagnostik, bättre läkemedel och bättre behandlingsmetoder inom den profylaktiska hälso- och sjukvården.

Gentekniken har också legat till grund för en rad tillämpningar, främst inom områden som diagnostik och läkemedel, men även inom växtförädlingen. Dessutom är läkemedel, som inte är biotekniskt framställda, ofta ett resultat av forskning där gentekniken använts för att till exempel bestämma struktur och funktion hos biomolekyler som hormoner, enzymer eller receptorer – som sedan kan påverkas med hjälp av skraddarsydda kemiska substanser.

Gentekniken är dock omdiskuterad. Ända sedan genteknikens introduktion på 1970-talet har det bland annat ifrågasatts om människan har rätt att ändra sin egen och andra arters arvsmassa.

Gentekniken utvecklades ur grundforskning som bland annat gällde speciella enzymer, så kallade restriktionsenzymer, som har egenskapen att kunna klyva DNA-molekyler på ett specifikt sätt. Genom att andra enzymer kan användas för att "klistra" in nya DNA-fragment på de platser där klyvningen skett, är det i princip möjligt att föra över gener från en organism till vilken annan organism som helst. Det är också möjligt att förstärka eller försvaga uttrycket av organismens egna gener. Den gentekniska förädlingen av växter och djur kan beskrivas som ett tekniskt och vetenskapligt språng men också som ett steg i en kontinuerlig utveckling av förädlingsmetodiken.

# Forskning

Nittionhundratalet har inneburit stora framsteg inom den naturvetenskapliga grundforskningen. Svensk forskning har varit framgångsrik inom flera biotekniska områden. Sedan början av 1970-talet har de internationella satsningarna på bioteknikrelaterad forskning ökat, främst inom det biomedicinska området. USA leder utvecklingen, med såväl akademiska institutioner som företag starkt engagerade. I Europa finns en stark grundforskning vid universitet, högskolor och forskningsinstitut. Företagens insatser är förhållandevis små.

Inom biotekniken är kopplingen mellan forskning och tillämpning mycket stark. Den akademiska forskningen har stor betydelse för bioteknikföretagen, som oftast bygger upp egna forskningsorganisationer för att samverka med och vidareutveckla resultat från grundforskningen. Universitet och högskolor fungerar också som konsulter eller regelrätta samarbetspartners till företagen och utbildar den kvalificerade arbetskraft som behövs inom bioteknisk forskning och utveckling. Tillgång till kunskap och utbildade forskare är en viktig faktor vid lokalisering av företagens utvecklingsavdelningar.

Metoderna inom forskningen har utvecklats ur den forskning om nukleinsyror och proteiner som bedrevs tidigare under 1900-talet och som bland annat resulterat i flera nobelpris. Bestämningen av DNA-spiralens struktur och kartläggningen av den genetiska koden har, tillsammans med nya metoder inom strukturbiokemin, lagt grunden till en stark utveckling inom den cell- och molekylärbiologiska forskningen. Sedan gentekniken introducerades i början av 1970-talet har den utvecklats snabbt och utgör motorn i den biologiska och medicinska forskningen. Nya metoder gör att livsprocesser och sjukdomsförlopp kan studeras med en precision som inte tidigare varit möjlig. Gentekniken har gjort det möjligt att ställa och få svar på helt nya frågor. Detta har

stimulerat till ytterligare teknikutveckling. De som för 25 år sedan utarbetade de grundläggande metoderna kunde antagligen inte förutse den snabba utveckling som skulle komma. Att isolera gener har blivit en rutinåtgärd, liksom att syntetisera gener på kemisk väg. Det är också rutin att avläsa den genetiska koden och snabbt producera miljontals kopior av gener eller genfragment. Vidare är det möjligt att gå in och förändra generna på ett kontrollerat sätt och därmed få organismer som kan producera proteiner med nya egenskaper.

Gentekniken är ett oundgängligt redskap inom forskningsområden som cell- och molekylärbiologi, mikrobiologi och fysiologi. Inom områden som taxonomi,<sup>1</sup> ekologi och etologi<sup>2</sup> används molekylärbiologiska metoder i allt större utsträckning.

### Betydelsefulla forskningsområden

Mot bakgrund av utvecklingen inom den bioteknikrelaterade forskningen och kommande satsningar inom den Europeiska unionen (EU) samt i USA och Japan, är det troligt att bland annat följande områden kommer att bli föremål för stora forskningsinsatser såväl i Sverige som internationellt under den närmaste tioårsperioden: Funktionsgenomik, bioinformatik, biochips, protein engineering, rationell läkemedelsdesign, utvecklingsbiologi, celltillväxtens reglering och neurobiologi.

#### *Funktionell genom- och proteinforskning (funktionsgenomik)*

Arbetet med att kartlägga människans arvs massa, det så kallade HUGO-projektet (Human Genome Project) kommer att fortsätta. Inom en snar framtid kommer det att finnas en detaljerad bild av människans alla gener, inklusive ett stort antal defekta gener som kan orsaka sjukdomar.

Från att initialt ha varit inriktat enbart mot den mänskliga arvs massan, har projektet breddats till att gälla en hel rad organismer. Kompletta genkartor finns för till exempel bananflugan, bagerijäst och ett 20-tal bakterier. Nästa steg, som påbörjats, är att ta reda på vilken funktion de olika generna har, i vilka celler de uttrycks och när. Forskningsområdet brukar kallas funktionell genomforskning

<sup>1</sup> Taxonomi är detsamma som systematik, det vill säga vetenskapen om organismers klassificering.

<sup>2</sup> Vetenskapen om djurens beteende.

och kommer att bli av strategisk betydelse för bioteknikens fortsatta utveckling. Forskarna kartlägger också i vilka celler ett protein bildas, när det bildas, var i cellen proteinet finns och om det är relaterat till speciella tillstånd, till exempel sjukdomar. I all denna forskning är data från HUGO-projektet en ovärderlig kunskapsbas. De internationella satsningarna är stora.

De berörda forskningsråden bildade i oktober 1999 en grupp för att bedöma hur svensk forskning skall kunna möta den allt större internationella konkurrensen inom området. Inför forskningspropositionen år 2000 överlämnade forskningsråden ett gemensamt strategidokument om funktionsgenomikens stora betydelse för bioteknikens framtida utveckling till regeringen. I forskningspropositionen (prop 2000/01:3) är området biovetenskap och bioteknik prioriterat. För åren 2001 – 2003 bör, enligt propositionen, 120 miljoner kronor fördelas till området av de nya resurser för forskning och forskarutbildning, som riksdagen anvisat.

### *Bioinformatik*

Bioinformatiken, det vill säga databashantering av biologiska data, har utvecklats mycket snabbt under senare år. Allt pekar på en fortsatt snabb utveckling och ett brett mångvetenskapligt samarbete. De tydligaste kontaktytorna är mot genomforskning, strukturbiokemi och datalogi/matematik.

Bioinformatiken har fått allt större betydelse på grund av genomforskningens behov av att lagra, sammanställa och analysera stora datamängder. Viktiga användningsområden är olika former av sekvensjämförelser och sekvensanalyser, struktur- och funktionsprediktion, molekylär evolution, genidentifiering, genkartläggning, jämförande genomanalys och modellering av ämnesomsättningen hos levande organismer.

### *Biochips*

Metoder att ordna biomolekyler i mönster på ytor, biochips, kan användas för att analysera aktiviteten hos gener. Metoden öppnar också vägen för utveckling av nya sensorer. Enzymer, antikroppar eller DNA-trådar fästs på chipset och den biologiska aktiviteten kan avläsas med hjälp av mätinstrument. Det har länge spekulerats i

att man genom att använda biochips skulle kunna konstruera nya, biokemiska datorer.

#### *Skräddarsydda proteiner (protein engineering)*

De proteiner som finns i naturen är utvecklade för att fungera optimalt i sin naturliga miljö. I och med att människan tagit proteiner i sin tjänst för tekniska ändamål, vill hon ibland ha proteiner som till exempel tål högre temperaturer eller är mer stabila. Sedan ett tiotal år pågår forskning och utveckling inom området protein engineering. Det innebär att man på ett kontrollerat sätt byter ut enskilda delar av proteinmolekylen mot andra för att ändra proteinets egenskaper. Forskningen har redan gett praktiska resultat. Många tvättmedel innehåller till exempel enzymer som modifierats för att fungera bättre under de förhållanden som råder vid tvätt med moderna tvättmedel.

#### *Läkemedelutveckling genom rationell läkemedelsdesign*

Genom kunskap om strukturen på kroppens proteiner finns möjlighet att designa substanser som interagerar med proteinerna. Som hjälpmedel används avancerade datorprogram där molekyler kan roteras, ytegenskaper beräknas och där man kan göra dockningsförsök med andra molekyler. Ett annat sätt att utveckla läkemedel med bättre effekt är att syntetisera ett stort antal likartade substanser och testa om de fungerar bättre än det ursprungliga läkemedlet. Båda dessa tekniker väntas få stor användning vid utveckling av framtidens läkemedel.

#### *Utvecklingsbiologi*

Gentekniken har starkt bidragit till utvecklingen inom utvecklingsbiologin, det vill säga vetenskapen om hur den färdiga vuxna individen utvecklas från det befruktade ägget. Sannolikt kommer utvecklingsbiologin att expandera när man vet mer om hur det befruktade ägget differentieras och hur organ och vävnader utvecklas. Utvecklingsbiologin väntas få stor betydelse inom den framtida medicinen och läkemedelsutvecklingen och innebära nya möjligheter för odling av vävnad för transplantationer.

### *Celltillväxtens reglering*

Gentekniken har också bidragit till ökad kunskap om vad som styr och kontrollerar cellcykeln, det vill säga cellens delningar. Störningar i kontrollmekanismerna kan leda till att cellerna växer okontrollerat och att det bildas tumörer. Förhoppningen är att det i framtiden skall bli möjligt att sätta in effektiv terapi mot cancer. Likaså hoppas man kunna utveckla bättre metoder för tidig diagnos och läkemedel som kan få cancercellerna att inte växa på ett okontrollerat sätt.

### *Neurobiologi*

Genom att kombinera traditionella metoder för att studera hjärnans funktion och nya metoder för att studera vad som händer på molekylär nivå ökar möjligheterna att förstå hur den mänskliga hjärnan fungerar. Troligen kommer gentekniken att bli ett viktigt redskap för att öka kunskapen om psykiatriska och neurologiska sjukdomar.

## **Användning av djur i forskningen**

Inom den biomedicinska forskningen används sedan länge djur, som modeller för olika sjukdomar. Genteknik kan användas för framställning av transgena djur<sup>3</sup> för sådana ändamål. Exempelvis finns musmodeller för många cancertyper. Det mest kända exemplet är den så kallade onkomusen, som utvecklats och patenterats av ett amerikanskt kemi- och läkemedelsföretag och som har en gen som gör att den mycket lätt får bröstcancer. Transgentekniken har också kommit till stor användning inom immunologisk forskning och bidragit till kunskapen om autoimmuna sjukdomar, till exempel allergier, och de avstöttningsreaktioner som ofta blir resultatet vid transplantation av främmande vävnad. Vidare används transgena djur i utvecklingsbiologisk forskning, ett område som kan bidra till ökad kunskap om fosterskadande ämnen.

Transgena möss kan antingen framställas med hjälp av mikroinjektionsteknik eller med så kallad knock-out teknik. Den senare tekniken är betydligt mera precis, men är samtidigt tidsödande och dyr. För att framställa en musstam med knock-out teknik behövs

<sup>3</sup> Inte bara växter utan även djur kan förändras med hjälp av genteknik. Djuren kallas då i allmänhet för transgena.

ett års arbete för en tränad forskare. Kostnaden kan beräknas till en miljon svenska kronor (Betsholtz, 1997).

Djurmodeller kan utvecklas med såväl äldre som modernare metoder, det vill säga genom traditionell avel eller genom ett specifikt ingrepp i djurets arvs massa. Den resulterande förändringen kan orsaka djuret ett större eller mindre lidande. Enligt en rapport från Det Dyreetiske Råd i Danmark (Sandoe och Hjort, 1996) finns det däremot inget som tyder på att själva metoden som använts för att framkalla en genetisk förändring gör någon skillnad för djurens välfärd.

Inom såväl Sverige som EU finns emellertid en ambition att minska användningen av försöksdjur inom undervisning, forskning och kvalitetskontroll. Inom EU uttrycks denna strävan dels i rådets direktiv 86/609/EEG, dels i Europeiska unionens femte miljöhandlingsprogram, där målet att halvera användningen av försöksdjur anges till år 2000. Bland de möjligheter som står till buds är att ersätta försöksdjuren med biotekniska metoder i form av försök på odlade celler eller vävnader.

Andra metoder är under prövning. Exempelvis pågår försök att utvärdera möjligheterna att använda stamceller i stället för levande djur vid test av risk för fosterskador. Biotekniska metoder kan således bidra till att minska användningen av djur för försöksändamål. Samtidigt innebär biotekniken att det numera finns möjlighet att skräddarsy försöksdjur för nya användningar. Om biotekniken totalt sett har minskat eller ökat användningen av försöksdjur är oklart, eftersom transgena djur inte särredovisas i den svenska försöksdjursstatistiken. Uppgifter från Storbritannien visar emellertid att medan det totala antal försöksdjur per år sjunkit från cirka 3,5 till ungefär 3 miljoner under perioden 1991 till 1998, har antalet transgena försöksdjur ökat från cirka 50 000 till drygt 450 000 under samma period (Stokstad, 1999). Gentekniken kan således leda till att antalet försöksdjur åter börjar öka.

Vid Bioteknikkommitténs hearing den 17 februari 1999 ansåg Djurens vänner och Stiftelsen forskning utan djurförsök att den moderna biotekniken kan innebära såväl möjligheter som risker med hänsyn till användningen av försöksdjur. Biotekniken anses ge möjligheter att utveckla alternativ till djurförsök. Samtidigt innebär den också att djur kan användas för nya ändamål inom forskningen, med risk för att de tillfogas onödigt lidande. Utveckling av nya läkemedel innebär också att dessa måste testas på djur.

Djurskyddsorganisationerna är oroliga för vad den nya tekniken kan betyda för synen på djur och efterlyser en utökad debatt om de



etiska frågorna, det vill säga om vad människan har rätt att göra med djur. Organisationerna anser vidare att det för en meningsfull debatt behövs betydligt mera information och kunskap. De betonar också att det vid all bedömning av djurförsök måste vara konsekvenserna för det enskilda djuret och inte tekniken som måste stå i centrum.

I december 1999 beslöt regeringen att göra en särskild översyn för att skärpa den djurförsöksetiska prövningen. I utredningsuppdraget, som skall redovisas den 1 juni 2001, ingår att särskilt belysa de frågor som kan uppkomma i samband med användning av djur som modifierats med genteknik eller som är ett resultat av användningen av andra biotekniska metoder.

### **Bioteknikens etiska, legala och sociala konsekvenser**

Vid sidan av den biologiska/tekniska forskningen har det, såväl i Sverige som i andra länder, vuxit fram en forskning om bioteknikens, särskilt genteknikens, etiska, sociala och juridiska konsekvenser (ELSA-forskning).

I Sverige har forskning av detta slag bedrivits vid flera universitet och institutioner. De huvudsakliga inriktningarna har avsett attityder till och värderingar av genetik/genteknik, samband mellan bioteknisk utveckling och industri samt etiska och sociala konsekvenser av medicinska tillämpningar av bioteknik.

Forskningen har finansierats av en rad bidragsgivare. Av forskningsråden har Forskningsrådsnämnden stött flest projekt, men även Socialvetenskapliga forskningsrådet, Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet och Medicinska forskningsrådet har finansierat projekt. Andra finansiärer är Riksbankens jubileumsfond, Cancerfonden och Närings- och teknikutvecklingsverket (NUTEK). Ett projekt har fått stöd av EU.

Våren 1998 tog ett 30-tal svenska forskare initiativ till ett nationellt forskningsprogram. En ansökan skickades till Stiftelsen för strategisk forskning. Stiftelsen fattade beslut i december 1998 och september 1999 att stödja programmet med totalt 17 miljoner kronor fördelat på fem år. Forskningsprojektet omfattar fyraåriga forskarassistenttjänster, ettåriga stipendier för post-doktorstudier utomlands, tvååriga doktorandtjänster, planeringsbidrag och bidrag för att göra det möjligt att ta emot utländska gästforskare. Det huvudsakliga syftet är att få fram nya projekt och att engagera personer som kan leda forskningen på området. Följande forsknings-

områden har angivits som strategiskt intressanta: Människors värderingar och uppfattningar om livet, genetik inom medicinen, genteknik inom jordbruk, skogsbruk och fiske, beslutsfattande bakom industriell utveckling och genetikens påverkan på andra discipliner.

Inom EU har forskning om bioteknikens etiska, legala och sociala aspekter skilts ut som ett eget område från och med det fjärde ramprogrammet för forskning. Projekt med liknande inriktning har dock funnits redan tidigare. Cirka två procent av unionens budget för livsvetenskaper går till projekt som behandlar sociala, etiska eller legala aspekter. Projekt som fått stöd har till exempel handlat om hur rättsligt skydd för biotekniska produkter bör utformas, vilket skydd ett foster bör ha, hur genetisk information om individer bör skyddas och konsumentattityder till nya livsmedel.

Även inom det femte ramprogrammet (1999–2002) finansieras forskning om bioteknikens etiska, legala och sociala aspekter. Områden som prioriteras är etiska aspekter av teknisk utveckling, som genetisk testning och xenotransplantation, användning av human vävnad, till exempel stamceller samt lagstiftnings- och policyfrågor som patentfrågor och konsekvenser för internationell handel. Liksom för annan forskning, som finansieras av EU, skall flera länder stå bakom projekten, som bör vara av mångvetenskaplig karaktär.

År 1990 startades ett forskningsprogram i USA om etiska, legala och sociala konsekvenser av genforskning på människa (ELSI). Projekt inom detta program har huvudsakligen finansierats genom National Institutes of Health (NIH) och Department of Energy (DOE). Cirka tio miljoner USD per år har avsatts för projektet, vilket motsvarar cirka 3–5 procent av dessa myndigheters budget för kartläggning av människans arvs massa.

Vid en utvärdering år 1996 konstaterades i USA, att det med den dittillsvarande organisationen varit svårt att få den önskade bredden i ELSI-forskningen. Därför gjordes en omstrukturering av ansvaret för programmet år 1997 för att få bättre planering och utvärdering av forskningen. Fem områden prioriteras under åren 1998–2003: Frågor som uppkommer till följd av kunskap om genetisk variation mellan människor, genteknikens och den genetiska informationens införande i vård- och folkhälsoarbete, betydelsen av genteknik och genetisk information på andra områden än vården, hur genetisk kunskap påverkar olika filosofiska, teologiska och etiska frågor samt hur socio-ekonomiska och etniska för-

hållanden påverkar tolkning och användning av genetisk information.

## Utvecklingen i Sverige

Sverige avsätter en jämförelsevis stor andel av samhällets resurser till forskning. Forskning bedrivs främst vid universitet och högskolor. Enligt en undersökning utförd av universitetet i Sussex (Martin, 1998) hade Lunds, Uppsala, Göteborgs, Umeå och Stockholms universitet, Karolinska institutet, Sveriges lantbruksuniversitet och de tekniska högskolorna sammanlagt 464 biotekniska projekt år 1996. Därefter har antalet projekt stigit ytterligare.

Dessutom bedrivs forskning inom industrin. Institutsektorn är relativt liten, men forskning av intresse från bioteknisk synvinkel bedrivs vid Skogsindustrins Tekniska Forskningsinstitut (STFI), Ytkemiska Institutet (YKI) och Institutet för livsmedel och bioteknik (SIK).

Forskningen inom bioteknikområdet sker i stor utsträckning i samarbete med forskargrupper i andra länder. Under 1990-talet har samarbetet med grupper inom Europa ökat allt mer, som en följd av att svenska forskare och företag genom medlemskapet i EU fått bättre möjligheter att delta i EU:s forskningsprogram. På grund av USA:s ledande ställning inom området är det dock fortfarande av stort intresse att samarbeta med forskargrupper där.

Av all forskning i världen står Sverige för ungefär en procent. För den bioteknikrelaterade forskningen är Sveriges andel något större. Av de vetenskapliga utvärderingar, som företagits av forskningsråden och NUTEK, framgår att den svenska forskningen generellt sett håller en internationellt hög nivå. Inom vissa områden intar Sverige en ledande position. En utredning<sup>4</sup> av den vetenskapliga kvaliteten på det svenska deltagandet i det fjärde ramprogrammet visar att projekten inom de bioteknikrelevanta forskningsprogrammen har en hög vetenskaplig relevans.

Ett område där Sverige sedan länge haft en stark ställning avser immobiliserade biomolekyler. Immobilisering innebär att antikroppar, enzymer eller andra biologiska strukturer sätts på en fast bärare, till exempel ytor av glas eller plast som kan användas i diagnostika, i biosensorer, i bioreaktorer och för att rena biotekniskt framställda substanser.

---

<sup>4</sup> Kvalitativa aspekter på det svenska deltagandet i EU:s forskningsprogram: Dokumenta No 66, KVA.

Svensk forskning har också en stark ställning inom bioteknisk processteknik vad gäller såväl själva processteget (bioreaktorn) som den efterföljande reningen av biotekniskt framställda produkter, så kallad down-stream processing. Svenska företag har också varit framgångsrika i utvecklingen av apparatur och instrument för bioteknisk produktion. Svenska forskare har framgångsrikt arbetat med integrering av produktions- och reningsstegen och har också utvecklat metoder för att underlätta utvinningen av biotekniskt producerade proteiner med genteknikens hjälp.

Andra områden där den svenska forskningen är konkurrenskraftig är neurobiologi och vaccinforskning samt molekylär mikrobiell patogenes, ett område som syftar till att förstå vilka mekanismer hos olika sjukdomsframkallande bakterier som framkallar sjukdom hos människa eller djur. Däremot når Sverige inte internationell nivå när det gäller bioinformatik och genterapi.

Några tendenser inom den bioteknikrelaterade forskningen i Sverige är att genomforskning och funktionsgenomik ökar i omfattning och betydelse. Detsamma gäller strukturbiokemi, det vill säga forskning för att öka kunskapen om sambandet mellan molekylernas struktur och egenskaper. Den biotekniska processtekniken utvecklas, främst genom NUTEK:s två kompetenscentrum samt EU:s satsningar och program inom området. Cellfabriker för proteinexpression, växt- och skogsbioteknik, genterapi, neurovetenskap, inflammationsforskning m. m. får ökade resurser genom EU och Stiftelsen för Strategisk Forskning. Den biotekniska forskningen innebär i allt större utsträckning att IT används och att en samverkan sker med forskning och utveckling inom IT-området. En ökad del av forskningen sker i nätverk eller konsortier, där många forskargrupper och universitet samverkar nationellt och internationellt inom gemensamma program. Såväl nationellt som i EU:s forskningsprogram läggs särskild vikt vid teknik- och kunskapsöverföring till små och medelstora företag. Intresset för bioteknikens etiska, legala och sociala konsekvenser ökar liksom kraven på information om forskningens innehåll och tänkbara konsekvenser.

## Finansiering

Liksom annan forskning finansieras bioteknisk forskning på flera olika sätt, från institutionernas basanslag till bidrag från näringsli-

vet. Att uppskatta den totala finansieringens storlek är problematiskt. Gränsdragningen mot andra teknikområden är ofta svår och ibland inte särskilt meningsfull. Totalt sett bedöms bioteknikrelaterad forskning i Sverige få stöd med cirka 5 miljarder kronor per år, varav drygt 1 miljard fördelas via basanslag, forskningsråd, sektorsorgan, stiftelser, fonder och EU:s forskningsprogram. Som framgått prioriteras den bioteknikrelaterade forskningen i forskningspropositionen (prop 2000/01:3). Finansieringen av den biotekniska forskningen beskrivs närmare i bilaga 2.

# Industri

Biotekniken är, liksom informationstekniken, en brett användbar basteknologi med tillämpningar i en rad industrisektorer. Den kan användas i så skilda sammanhang som för att framställa läkemedel, bleka pappersmassa och utvinna metaller. Många tillämpningar är nya, men särskilt inom livsmedelssektorn finns en månghundraårig tradition av att använda mikroorganismer för att bevara och förbättra matvaror. Det var emellertid först mot slutet av 1800-talet som Louis Pasteur gav tekniken en vetenskaplig bas när han kunde visa att jäsningsprocesser beror på aktiviteter hos levande organismer.

Den nya kunskapen ledde till att det under 1900-talets första årtionden utvecklades storskaliga processer för bioteknisk produktion av industrikemikalier som aceton, butanol och glycerol, en produktion som senare trängdes undan av petrokemiska processer. Längre har billig olja och den kostnadseffektiva petrokemiska industrin utgjort ett hinder för att det skall gå att utveckla en bioteknisk kemikalieproduktion som också är lönsam. Först på senare tid har intresset för att ersätta petroleum med förnybara råvaror lett till att intresset för bioteknikens möjligheter inom området åter har ökat.

Under 1900-talets mitt utvecklades en rad processer för framställning av antibiotika som penicillin och tetracyclin. Under 1970-talet ökade intresset för bioteknikens möjligheter på allvar. Gentekniken, hybridomtekniken och den allt bättre tekniken för odling av celler, gjorde det möjligt att skraddarsy organismer för industrins behov, förbättra diagnostiken och producera helt nya produkter. Samtidigt kunde redan existerande processer för att framställa till exempel livsmedel och antibiotika, förbättras. Förväntningarna på stora och snabba vinster var enorma. I praktiken har det emellertid visat sig att vägen fram till marknaden är såväl dyr som tidskrävande. Utveckling av biotekniska processer

måste baseras på en solid vetenskaplig grund. De ursprungliga glädjekalkylerna har ersatts av mera realistiska bedömningar och insikten att biotekniken är en teknik för långsiktiga investeringar snarare än för kortsiktiga spekulanter. Förväntningarna är dock fortfarande stora på den moderna biotekniken, som ofta framhålls som ett av de mest intressanta områdena för detta sekel. Enligt uppgift från Kanada<sup>1</sup> omsatte bioteknikföretagen globalt sett cirka 20 miljarder dollar under år 1998, en siffra som väntas stiga till 50 miljarder dollar år 2005.

### Många tillämpningar

Biotekniken har många industriella tillämpningar. Den används bland annat för att framställa läkemedel och vaccin, livsmedel och foder, specialkemikalier, till exempel färgämnen, aromer eller enzymer avsedda som hjälpmedel i industriella processer och biomaterial för medicinskt och annat bruk. Den används också i samband med medicinsk diagnostik, livsmedelsanalys och i biosensorer för till exempel process- eller miljömätteknik och för att producera bulkkemikalier för att till exempel ersätta petrokemiska produkter samt energibärare som till exempel etanol och metan. Dessutom används bioteknik för att rena vatten, luft och mark, för att utvinna metaller genom bakteriell lakning och inom växt- och djurförädling.

För industrin har det inget egenvärde att använda just biotekniska metoder. Om företagen har större kunskaper och erfarenheter av till exempel kemitekniska metoder krävs övertygande argument för att de skall byta teknik. Det avgörande för industrins teknikval är lönsamheten. Biotekniken är i första hand intressant om det saknas alternativa produktionsmetoder, om den är billigare än alternativa metoder, innebär ökad säkerhet, bättre produktionskapacitet eller högre kvalitet och ger möjlighet att använda nya råvaror samt innebär fördelar från miljösynpunkt.

I flera länder görs stora ansträngningar för att öka samarbetet mellan forskningen och näringslivet. En modell är att bygga upp strategiska forskningscentrum som är tillräckligt stora och mångvetenskapliga med utgångspunkt från redan starka forskningsmiljöer. En annan är att skapa starka forsknings- och utvecklingsmiljöer genom att lokalisera stora och små företag, tillsammans med framstående forskningsinstitutioner, i så kallade kluster. I

---

<sup>1</sup> <http://strategic.ic.gc.ca>

Sverige har de statliga insatserna för att åstadkomma en sådan utveckling varit relativt blygsamma. Av forskningspropositionen (prop. 2000/01:3) framgår dock att en ny myndighet, Verket för innovationssystem, får i uppgift att arbeta med dessa frågor.

## **Biotekniska metoder i industrin**

### *Bioteknisk odling*

Bioteknisk odling innebär att mikroorganismer eller andra celler används för att producera till exempel livsmedel, vaccin, läkemedelssubstanser och enzymer eller för att behandla samhällets eller industrins avfallsprodukter. Vid utveckling av biotekniska odlingsprocesser anpassas odlingsmediet, temperaturen och andra processbetingelser så att bästa möjliga utbyte, produktivitet och produktkvalitet kan fås till bästa möjliga ekonomi. Styrning av biotekniska odlingar innebär att via kontroll av miljön i odlingskärlet styra och kontrollera miljön i cellerna, där den egentliga processen äger rum. Som regel krävs ingående kunskaper om hur cellernas tillväxt och produktbildning regleras.

### *Genteknisk framställning*

Genteknisk framställning sker i princip på samma sätt som andra biotekniska odlingar. Skillnaden är att mikroorganismerna eller cellerna är gentekniskt förändrade. Genteknisk produktion sker ofta i den vanliga kolibakterien, *Escherichia coli*, som är lätt att odla och vars genetik och fysiologi är väl utforskad. Kolibakterier används exempelvis vid framställning av relativt enkla proteiner som mänskligt tillväxthormon och insulin. Genom att framställa dessa ämnen med hjälp av bakterier i stället för att utvinna dem ur hypofyser från avlidna eller bukspottkörtlar från svin, har risken för infektioner och överkänslighetsreaktioner minskat. Övergången till biotekniska metoder har samtidigt sänkt kostnaderna för framställningen och ökat produktionen. Ämnen som har mer komplicerad struktur kan inte alltid framställas i bakterier. I sådana fall kan produktion ske med hjälp av gentekniskt förändrad bagerijäst eller med däggdjurs- eller insektsceller.



*Biotechnisk framställning med transgena djur*

Ett alternativ till att framställa biotekniska produkter med hjälp av cellodling kan vara att använda kor, får eller getter, som gjorts transgena (genförändrats) för den motsvarande genen och som utsöndrar proteinet i sin mjölk. Proteinets kan sedan relativt enkelt renas fram ur mjölken. Ett exempel är att använda transgena får för att framställa mänskligt alfa-1-antitrypsin för behandling av patienter med cystisk fibros.<sup>2</sup> En likartad utveckling kan tänkas på fjäderfäsidan. Metoden att framställa transgena fåglar är mindre utvecklad än för däggdjuren, men om tillförlitliga och säkra metoder kan utvecklas öppnas möjligheten att framställa mänskliga hormoner eller andra substanser av intresse i hönsens ägg.

*Utvinnings- och reningsteknik*

Efter en bioteknisk odling kan produkten utgöras av antingen det behandlade substratet utan avskiljning av cellerna (t.ex. filmjolk och ensilage), av enbart cellerna (t.ex. bagerijäst) eller av speciella ämnen som cellerna bildat i samband med processen (t.ex. insulin, tillväxthormon och andra produkter som framställs med genteknik). Utvinningen och reningen av produkten är ofta komplicerad med ett stort antal delsteg. Ofta svarar reningskostnaderna för cirka 75 procent av den totala framställningskostnaden. Svenska forskare har framgångsrikt arbetat med metoder för att förbättra processen, bland annat genom att med hjälp av genteknik förse produkten med "handtag" som underlättar den slutliga reningsprocessen.

*Enzymteknik*

Enzymer har en vidsträckt teknisk användning. De stora mängderna enzymer används i tvätt- och rengöringsmedel eller som processhjälpmedel inom industrin. Inom livsmedelsindustrin används exempelvis amylaser för att bryta ner stärkelse till maltsocker. Inom massa- och pappersindustrin används enzymer för att underlätta blekningen av papper och för att avlägsna hartser. Cellulosa-nedbrytande enzymer används i tvättmedel. Enzymer kan vidare användas som komposteringshjälpmedel, för att behandla blod-

---

<sup>2</sup> Det brittiska företaget PPL Therapeutics i Skottland.

proppar inom sjukvården och för att framställa finkemikalier för olika ändamål.

Enzymer tillsätts oftast direkt till den lösning eller det ämne som skall behandlas. Ett alternativ är att fästa enzymerna på en fast bärare. Tekniken har fördelen att enzymerna kan återanvändas, att processen kan göras kontinuerlig och att produkten inte blir förorenad genom tillsats av enzym. En nackdel är att enzymets stabilitet ofta är för låg vid praktisk användning. Flera enzymer är redan förändrade med hjälp av genteknik för att bättre motsvara tekniska krav. I framtiden kan antalet enzymer, som förändrats på detta sätt, öka.

### *Hjälpmedel*

Biotekniska hjälpmedel för analys och diagnostik kan bestå av diagnostika eller biosensorer. Även om de flesta diagnostika kräver tillgång till speciell utrustning finns en tendens att utveckla tester som är enkla, billiga och snabba och som kan användas i primärvården, av veterinärer eller bönder på gårdarna eller av allmänheten i samband med egendiagnostik. Biotekniska diagnoshjälpmedel innebär som regel att man använder antikroppar eller tillverkar ett stort antal kopior av en gen med PCR-teknik, vilket är en förutsättning för fortsatt analys av DNA.

PCR-tekniken utvecklades kring år 1990 och har fått stor användning främst inom mikrobiologisk och virologisk diagnostik. Tekniken innebär att man på kort tid kan producera ett mycket stort antal kopior av den DNA-sekvens man önskar analysera. Därigenom blir det möjligt att detektera smittämnen i mycket låga koncentrationer. I princip är det möjligt att påvisa så litet som en enda viruspartikel i ett prov. Tekniken är dyrare än immunanalys och torde knappast gå att använda vid utveckling av enkla metoder för primärvården eller allmänheten.

Biosensorer är instrument där en biologisk komponent, vanligen ett enzym eller antikroppar, reagerar med sitt substrat eller antigen, varvid det sker en förändring som registreras av en mätare. Biosensorer kan användas för analys av uttagna prov eller för kontinuerlig analys. Det har exempelvis under många år pågått arbete för att utveckla biosensorer för kontinuerlig mätning av blodsockerhalten hos diabetiker.

## Kunskapsbaserade bioteknikföretag

Den biotekniska industrin har sina rötter i såväl gammal tradition som modern spetsforskning. I "äldre" bioteknikföretag baseras metoderna ofta på traditionell kunskap om jäsningsprocesser och bygger som regel mera på erfarenhet än på teoretiska modeller. Den moderna typen av kunskapsbaserade bioteknikföretag uppkom i USA i mitten av 1970-talet. Då startade forskare vid amerikanska universitet företag för att exploatera resultaten av sin forskning. Framväxten av bioteknikföretag stimulerades av en stark forskningsbas, nya idéer, entreprenörskap och tillgång till riskvilligt kapital.

## Stora företag samarbetar med mindre

Utvecklingen har bland annat inneburit att ett nära samarbete mellan universiteten, de nya bioteknikföretagen och de stora läkemedels- och kemiföretagen har vuxit fram. Genom samarbete med de nya bioteknikföretagen fick de stora etablerade företagen ett fönster mot den biotekniska spetsforskningen. Senare, när de stora företagen byggt upp egna forskningsresurser inom bioteknik och sedan en del av de mindre börjat bygga upp egna organisationer för produktion och marknadsföring, har relationen mellan de mindre och de större företagen utvecklats till ett ömsesidigt beroende. De små företagen ligger, genom sin flexibilitet och mottaglighet för nya idéer, ofta i den absoluta forskningsfronten – varför de är intressanta för de stora företagen. Samtidigt som de av detta skäl är tänkbara uppköpsobjekt och en viktig rekryteringsbas, rekryterar de i sin tur medarbetare med industrierfarenhet från större företag och är ofta beroende av de större företagens erfarenhet och resurser vid klinisk prövning, marknadsföring och distribution (Backlund m.fl., 1998).

## Läkemedels- och växtförädlingsföretag i ledningen

Större företag med intresse av att samarbeta med mindre bioteknikföretag finns oftast inom områden som läkemedel/kemi, diagnostik och växtförädling. Där har gentekniken och framsteg inom den molekylärbiologiska forskningen medfört att man kunnat skräddarsy organismer och biomolekyler, till exempel enzymer och antikroppar, för tekniska ändamål. Det har också utvecklats pro-

dukter på grundval av biologisk kunskap som är långt mera omfattande än tidigare.

På läkemedelssidan fanns år 1999 cirka 70 gentekniskt producerade läkemedel och vacciner som godkänts för den amerikanska marknaden och cirka 350 i olika utvecklingsstadier. I Sverige hade vid slutet av år 1999 totalt 37 gentekniskt producerade preparat, varav 3 vacciner, registrerats. Antalet diagnostika, baserade på ny antikroppsteknik eller DNA-teknik, är stort. Sannolikt kommer i framtiden all utveckling av nya läkemedel att inbegripa användning av biotekniska förfaranden, även när läkemedlen består av rena kemiprodukter. En liknande utveckling kan väntas när det gäller växtskyddsmedel.

Kartläggningen av människans arvs massa och genernas funktioner ökar möjligheten att minska biverkningar och förbättra behandlingsresultat genom att det blir möjligt att individualisera val och dosering av läkemedel utifrån genetiska skillnader.

### **Livsmedels- och foderindustrin skyndar långsamt**

I motsats till vad som gäller för läkemedelsindustrin är biotekniken inom livsmedels- och foderindustrin företrädesvis traditionell. De mikroorganismer och enzymer som används är inte gentekniskt förändrade. Det främsta skälet till detta torde vara att det hos många människor finns en skepsis till produkter som producerats med användning av genteknik. Genteknik och annan modern bioteknik kan emellertid innebära åtskilliga möjligheter även för livsmedels- och foderföretagen. Till dessa hör att använda enzymer som optimerats för industriell användning genom skraddarsydda proteiner, bioanalytiska metoder för produkt- och processkontroll samt gentekniskt förändrade mikroorganismer för att förbättra livsmedlens kvalitet. Enligt en undersökning i fem länder (Tyskland, Nederländerna, Italien, Spanien och Grekland) väntas samtliga dessa tillämpningar bli vanliga före år 2010 (Menrad, 1998). Andra möjligheter är att producera livsmedelstillsatser (aromer, konsistensgivare, konserveringsmedel, aminosyror m.m.) med hjälp av genteknik och utveckla testmetoder för att påvisa allergiframkallande ämnen.

Ett exempel på att även livsmedelsbranschen på relativt kort tid kan acceptera en råvara som är helt ny är Quorn. Quorn är en bioteknisk produkt som produceras av AstraZenecas brittiska dotterbolag Marlow Foods genom att ett svampmycel odlas i tankar

med näringslösning. Produkten, som godkändes för försäljning år 1985, är rik på protein och fibrer men fattig på fett, och kan användas som ingrediens i många livsmedel.<sup>3</sup>

Sedan länge har sura mjölkprodukter, till exempel yoghurt, associerats med en gynnsam inverkan på tarmfunktionen och hälsotillståndet i stort hos människor. Under senare år har intresset för livsmedel som kan öka välbefinnandet eller förebygga sjukdom, så kallade funktionella livsmedel (functional foods), ökat. Produktion av denna typ av livsmedel innebär som regel att livsmedelskomponenter elimineras, ökas, tillsätts eller byts ut. För att utvecklingen av funktionella livsmedel skall bli rationell krävs, liksom för läkemedel, detaljerad kunskap om hur olika beståndsdelar i födan påverkar kroppens funktioner och risken för uppkomst av sjukdomar som cancer, diabetes, ateroskleros och allergi. Biotekniska metoder torde få betydelse för den fortsatta utvecklingen.

### Begränsad tillämpning inom massa- och pappersindustrin

Inom massa- och pappersindustrin har biotekniken hittills haft begränsad tillämpning. Branschen använder en tillverkningsteknik som i sina grunddrag varit densamma under mer än hundra år. Den kännetecknas av storskalighet, höga investeringskostnader, långa avskrivningstider och låg forskningsaktivitet. Ofta har leverantörer av utrustning och processkemikalier, till exempel enzymer, stor betydelse för den tekniska utvecklingen (Tils och Sörup, 1997). Biotekniska metoder har därför i första hand varit av intresse när de kan komplettera de gängse produktionsmetoderna utan att kräva egentliga förändringar av dessa, till exempel för rening av avloppsvatten eller enzymatisk borttagning av harts. På sikt kan emellertid biotekniken få ökad betydelse genom att påverka tillgången och kvaliteten på råvaran och genom utveckling av nya industriella processer baserade på enzymer till exempel för blekning eller borttagning av trycksvärta. Utvecklingen hämmas emellertid av oklarheter om de biotekniska processernas utformning, effektivitet och ekonomi (NFR och SFS, 1995). Den svenska massa- och pappersindustrin har varit relativt långsam att använda sig av bioteknikens möjligheter, men fyra av Sveriges större företag deltar numera i bioteknisk kunskapsuppbyggnad inom ramen för Kungl. tekniska högskolans (KTH) kompetenscentrum för processbioteknik. Forskningen gäller i

---

<sup>3</sup> www.quorn.com

första hand biotekniska metoder för att förändra ytstrukturen på träfiber.

### **Sveriges position stark inom bioteknisk apparatutveckling**

Sedan länge har Sverige en stark position inom bioteknisk apparat- och instrumentutveckling. Företagen inom området utvecklar och tillverkar instrument och utrustning som kan användas i bioteknisk forskning och utveckling eller vid bioteknisk produktion, det vill säga de har bioteknikföretag och forskningslaboratorier som sin marknad. Utrustning av detta slag är ofta sofistikerad. Utvecklingen förutsätter som regel ingående kunskap om celler och cellkomponenter. Ofta ingår avancerad programvara för styrning och reglering eller för lagring och hantering av data. Den fortsatta utvecklingen i spåren på kartläggningen av människans och andra organismers arvs massa, kommer sannolikt att öka efterfrågan på till exempel snabba analysmetoder och robotiserade och miniatyriserade system för analys av sambandet mellan gener, proteinstrukturer och egenskaper.

Inom verkstadsindustrin i övrigt har biotekniken synnerligen begränsad användning, även om det finns metoder för bioteknisk avfettning där bakterier används i stället för organiska lösningsmedel.

### **Samarbetspartners över hela världen**

Bioteknikområdet är i hög grad internationellt. Bioteknikrelaterad forskning bedrivs i många länder och företagen försöker, oberoende av var de själva finns, samarbeta med bästa möjliga kompetens. Kostnaderna för att utveckla biotekniska produkter är så höga att små hemmamarknader, som den svenska, inte räcker för att motivera de satsningar som krävs. Såväl stora som små företag söker därför samarbetspartners över hela världen. Utvecklingen av informationstekniken har inneburit bättre möjligheter till överblick. Det har blivit allt lättare – och viktigare – att bevaka den vetenskapliga utvecklingen, tänkbara samarbetspartners, konkurrenter, priser och opinioner för att optimera de egna insatserna. Särskilt de större bioteknikföretagen har dotterbolag eller annan representation i andra länder. Många har konsoliderat sin ställning genom företagsköp eller gått samman med andra företag. Exempel

på detta är de schweiziska läkemedelsföretagen Ciba-Geigy och Sandoz som gått samman under namnet Novartis och franska Rhone-Poulenc och tyska Hoechst som gått samman under namnet Aventis.

En annan tendens är att de stora läkemedelsföretagen inriktar sig på ett mindre antal stora produktområden snarare än på många små. Anledningen är att rörelsevinsten i procent av omsättningen som regel blir större med stora volymer, som ger lägre tillverkningskostnad per enhet och bättre möjligheter att koncentrera marknadsföringsinsatserna. Därför säljer stora företag ofta mindre verksamhetsområden trots att de i och för sig kan vara lönsamma. Detta skapar förutsättningar för mindre och medelstora företag som, till skillnad från de större företagen, kan göra bedömningen att en marknad på några tiotal miljoner dollar är fullt tillräcklig.<sup>4</sup> Exempel på läkemedelsföretag, som medvetet riktar in sig på nischer där konkurrensen från de stora företagen är mindre, är Ferring AB och Swedish Orphan AB. Sannolikt kan en liknande utveckling väntas även inom växtförädlingsområdet, där små grödor och grödor för marginella jordbruksområden är ointressanta för de stora företagen.

### Utvecklingen i USA och Europa

I såväl USA som Europa har de stora kemi- och läkemedelsföretagen i ökande utsträckning utvecklat sin kompetens inom genteknik och annan bioteknik. Till de stora, multinationella företag som byggt upp egna resurser inom bioteknisk forskning och utveckling hör AstraZeneca och Pharmacia Corporation.

Den nya typen av små, forskningsintensiva bioteknikföretag började etableras tidigare i USA än i Europa. Det är också i USA som de största och mest framgångsrika bioteknikföretagen finns. Företag som Amgen, Chiron, Genentech och Genzyme har tusentals anställda och en omsättning på hundratals eller tusentals miljoner dollar. De största europeiska bioteknikföretagen som British Biotech, Quiagen, Innogenetics och Scotia Holding har som regel 300–600 anställda och en omsättning på 30–50 miljoner USD (Ernst & Young, 1998).

De större amerikanska bioteknikföretagen har i flera fall varit framgångsrika i sin produktutveckling. Således hade amerikanska bioteknikföretag utvecklat nio av de tio mest sålda biotekniska

---

<sup>4</sup> Dagens medicin den 9 november 1999.

produkterna år 1996 (Ernst & Young, 1998). Som exempel har Amgen utvecklat läkemedlen Epogen<sup>5</sup> och Neupogen,<sup>6</sup> medan Genentech har utvecklat Humulin<sup>7</sup> och Activase.<sup>8</sup> I de flesta fall säljs produkterna av större läkemedelsföretag, men såväl Amgen som Genentech har också försäljning i eget namn.

*Tabell 1.* Statistik över den amerikanska bioteknikindustrin. Den omfattar de företag som den amerikanska branschorganisationen the Biotechnology Industry Association (BIA) betraktar som bioteknikföretag. I statistiken ingår inte de stora läkemedels-, livsmedels- och agrokemiföretagen.

	1995	1996	1997	1998
Antal företag	1 308	1 287	1 274	1 283
Antal anställda	108 000	118 000	140 000	153 000
FoU-kostnader (miljarder USD)	7,7	7,9	9,0	9,9
Varuförsäljning (miljarder USD)	9,3	10,8	13,0	13,4
Inkomster (miljarder USD)	12,7	14,6	17,4	18,6
Marknadsvärde (miljarder USD)	52	83	93	97
Förlust (miljarder USD)	4,6	4,5	4,1	5,1

*Källa:* The Biotechnology Industry Association (1999).

Den amerikanska bioteknikindustrin fortsätter att expandera, men i långsammare takt. Försäljningen ökar emellertid och förväntningarna på framtiden är stora. Det avspeglas i ökade forsknings-satsningar och fortsatt ökning av företagets marknadsvärde. År 1999 hade antalet företag ökat från 1 283 till 1 500 (Sveriges Tekniska Attachéer, 2000).

Den europeiska bioteknikindustrin ligger efter den i USA såväl vad gäller antal företag som antal produkter. Sedan 1980-talet har europeiska kemi- och läkemedelsföretag ökat sin biotekniska kunskap genom att förvärva amerikanska bioteknikföretag eller etablera egna forskningslaboratorier i USA. Den bioteknikrelaterade industrin i Europa växer snabbare än den i USA och avståndet till USA minskar (Ernst & Young, 1998). Särskilt stark är utvecklingen i Storbritannien, Frankrike och Tyskland, som tillsammans har mer än 50 procent av alla små, forskningsorienterade bioteknikföretag i Europa.

<sup>5</sup> Erythropoietin, används vid kronisk njursjukdom.

<sup>6</sup> G-CSF, granulocytkolonisstimulerande faktor, används mot cancer.

<sup>7</sup> Mänskligt tillväxthormon tillverkat med genteknik.

<sup>8</sup> Vävnadsplasminogenaktivator, används vid akut hjärtinfarkt.



Enligt Sveriges Tekniska Attachéer (2000) ökade antalet europeiska bioteknikföretag från cirka 700 år 1996 till cirka 1 400 år 1999. Under samma tid ökade antalet bioteknikföretag i USA från cirka 960 till cirka 1 500. De europeiska företagen är emellertid i genomsnitt betydligt mindre än de amerikanska. Forsknings- och utvecklingsavsättningarna per anställd och år var år 1998 cirka 6 procent högre i USA än i Europa (Ernst & Young, 1999).

*Tabell 2.* Statistik över så kallade Entrepreneurial Life Sciences Companies (ELISCO), den typ av europeiska företag som närmast går att jämföra med de amerikanska.

	1997	1998	Ändring (%)
Antal företag	1 036	1 178	14
Antal anställda	39 045	45 823	17
FoU- kostnader (miljarder USD)	2,3	2,8	22
Inkomster (miljarder USD)	3,2	4,4	36
Nettoförlust (miljarder USD)	2,4	2,5	4

Källa: Ernst & Young; European Life Sciences 99.

#### *Svensk bioteknikindustri på fjärde plats i Europa*

Bortsett från den traditionella användningen av bioteknik inom till exempel bryggerier, bagerier och mejerier finns mer än 200 företag med bioteknikrelaterad verksamhet i Sverige (Grönberg, 1999). Många av dem arbetar emellertid främst med annan teknik, men använder biotekniska metoder eller bioteknisk kunskap vid forskningsarbete eller i speciella processer. Andra är verkstadsföretag som utvecklar apparater, instrument eller utrustning för bioteknisk forskning eller produktion, företag som använder enzymer som processhjälpmedel eller tjänsteföretag som tillhandahåller information, utbildning eller utredningar inom bioteknikområdet. Enligt konsultföretaget Ernst & Young (2000) hade Sverige år 1999 cirka 130 små, innovativa bioteknikföretag, vilket placerar Sverige på fjärde plats i Europa efter Tyskland (270 företag), Storbritannien (265 företag) och Frankrike (170 företag).<sup>9</sup> Enligt NUTEK (2000) växer antalet företag snabbt genom avknoppningar från såväl universitet och högskolor som från etablerade företag. I maj 2000

<sup>9</sup> Ernst & Young, European Life Sciences Report 2000, Evolution.

fanns cirka 150 innovativa bioteknikföretag i Sverige. Jämförelser mellan USA och Europa visar emellertid att antalet företag är ett ofullständigt mått på sektorns styrka.

Den moderna bioteknikens bidrag till omsättningen och antalet anställda i svensk industri är svårbedömt. Många företag med bioteknisk verksamhet arbetar huvudsakligen med annan teknik. Andra använder traditionell bioteknik snarare än metoder som utvecklats som en konsekvens av senare tids framsteg inom den cell- och molekylärbiologiska forskningen.

#### *Bioteknikföretagen medverkar i forskningen*

En konsekvens av forskningens stora betydelse för bioteknikföretagen är att företagen vid sidan av utvecklingsarbetet, engagerar sig i såväl grundläggande som tillämpad forskning. Uppskattningsvis satsar industrin ungefär 4 miljarder kronor per år på bioteknikrelaterad forskning, varav större delen utförs inom företagen. I viss utsträckning finansierar företagen emellertid forskning vid universitet och högskolor (bil. 2). Enligt en undersökning (NUTEK, 1998) svarade biotekniska och medicintekniska företag för mer än två tredjedelar av alla vetenskapliga artiklar som författades av svenska företag under åren 1986–1997. Studien visar också att i 7 procent av det totala antalet vetenskapliga artiklar inom området livsvetenskaper med svenska författare, kom minst en författare från ett företag. I 65 procent av artiklarna, med författare från företag, fanns minst en medförfattare från ett offentligt forskningsorgan (NUTEK, 2000).

#### *En heterogen sektor*

Cirka tio svenska företag med anknytning till biotekniksektorn har fler än 300 anställda, varav ett fåtal har fler än tusen. Ungefär lika många har mellan 50 och 300 anställda. Det stora flertalet har emellertid färre än 50 anställda, många har färre än tio. Många av de små företagen grundades på 1980-talet. Efter amerikanskt mönster blev det då vanligt att svenska universitetsforskare bildade bolag för att kommersialisera resultaten av sin forskning. Under 1990-talet har etableringstakten ökat. Mer än hälften av de svenska bioteknikföretagen är yngre än tio år (Grönberg, 1999). I åtskilliga fall har bioteknikföretag grundats genom avknoppning från större

företag. Anställda har fått möjlighet att överta utvecklingsprojekt som avvecklats vid företagssammanslagningar eller av annan orsak. Flertalet små bioteknikföretag finns på orter med universitet. Många av dem är lokaliserade till forsknings- och teknikparker som Idéon i Lund, Glunten i Uppsala, Novum i Stockholm och Uminova i Umeå (Grönberg, 1999; NUTEK, 1998).

Flertalet bioteknikföretag har verksamheter som inriktar sig på tillämpningar inom hälso- och sjukvården, men det finns också små bioteknikföretag inom livsmedels-, miljö- samt instrument- och apparatursektorerna. Kännetecknande för de små, nystartade bioteknikföretagen är att de baseras på en teknisk idé, som kommit fram inom den akademiska forskningen, att de ännu inte har några produkter på marknaden, det vill säga de har inte några kunder i egentlig mening. Deras främsta tillgångar är ny, banbrytande teknologi och vetenskaplig kompetens. Andra mera etablerade småföretag har produkter framme. Liksom de större företagen arbetar de i de flesta fall internationellt och säljer sina produkter på världsmarknaden. Flera småföretag med verksamhet i Sverige ägs av utländska bolag.<sup>10</sup>

En första förutsättning för att biotekniksektorn skall växa genom att nya företag bildas, är att forskningen i landet har en sådan volym och kvalitet att tillräckligt många idéer kommer fram. En andra förutsättning är att det finns mekanismer som underlättar för forskare att komma i kontakt med entreprenörer som kan bedöma marknaden, utforma en affärsidé för företaget och skaffa kapital. Efter den inledande utvecklingen, som i många fall har en forskningsliknande karaktär, krävs att företaget går in i en mera industriell fas. Således måste företaget skydda sin teknik och/eller produkt med patent, bevaka tänkbara konkurrenter, utforma produkten så att den motsvarar marknadens krav och behov, testa och registrera den i enlighet med gällande bestämmelser och bygga upp resurser för produktion och marknadsföring. Ofta krävs mellan 100 och 300 miljoner kronor för att utveckla en idé från laboratoriestadiet till lansering på marknaden. För att attrahera tillräckliga finansiella resurser krävs att den förväntade lönsamheten är hög. Erfarenheten visar att endast cirka en idé av tio leder till avsett resultat.

---

<sup>10</sup> Som exempel kan nämnas Biopool AB, Carmeda AB, Chromogenix AB, Esperion Therapeutics Inc., HemoCue AB, OXiGENE Europe AB och BioStratum Inc. Andra är svenskägda med dotterbolag i andra länder, till exempel Biodisk AB med dotterbolag i USA och Tyskland, Diffchamb AB med dotterbolag i Frankrike, Storbritannien, Nederländerna, Italien, Danmark, Norge och Australien samt Swedish Orphan AB med dotterbolag i Norge, Danmark och Finland samt systerbolag i en rad länder, bland annat USA och Japan.

Totalt sysselsätter de små bioteknikföretagen cirka 2 000 anställda. Mellan åren 1996 och 1998 ökade antalet anställda med 100 procent i läkemedelsutvecklande företag, 20 procent i diagnostikaföretag, 15 procent i företag som producerar mikroorganismer, celler eller biologiska molekyler och med 25 procent i företag som utvecklar och säljer biotekniska hjälpmedel. Även omsättningen ökade. Under samma tidsperiod hade samma kategorier av företag en ökning av nettoomsättningen på 10, 15, 23 respektive 7 procent. Många av företagen har dock ett negativt rörelseresultat. De små bioteknikföretagens betydelse för svensk industri kan dock inte bedömas enbart på grund av antalet anställda, omsättningen och lönsamheten i gruppen som sådan. De ingår snarare i ett system som också inbegriper den akademiska forskningen och större företag i och utanför Sverige. De flesta analyser, till exempel de som företagits av Ernst & Young och Närings- och teknikutvecklingsverket (NUTEK), tyder på att de små företagen är viktiga i den biotekniska utvecklingen i såväl USA som Europa.

## Hinder och flaskhalsar

Utvecklingen har varit betydligt mera expansiv i USA än i Europa. De många och relativt små bioteknikföretagen har starkt bidragit till att befästa USA:s ledande ställning inom området. Det faktum att den europeiska biotekniksektorn utvecklats långsammare har föranlett många analyser i såväl Sverige som i andra europeiska länder. I dessa har en rad hinder och flaskhalsar för den europeiska bioteknikens utveckling identifierats. Bland de hinder som oftast diskuterats, kan nämnas brist på riskvilligt kapital och entreprenörsanda bland forskarna, brist på kunskap och utbildad personal, oklar patentlagstiftning, myndighetshantering, otillräckligt samarbete mellan företrädare för naturvetenskap och teknik, fragmenterad forskning och offentligt tillgängliga forskningsansökningar.

### *Brist på riskvilligt kapital och entreprenörsanda bland forskarna*

Ett av de viktigaste hindren för framväxt av små bioteknikföretag har varit avsaknaden av en europeisk riskkapitalmarknad av amerikansk modell. När det visade sig att det var såväl dyrt som tids-

ödande att utveckla biotekniska produkter minskade intresset för att investera i biotekniska företag. Problemet har dock minskat. Enligt en studie av NUTEK och Industriförbundet fanns vid utgången av år 1998 ungefär 50 miljarder svenska kronor tillgängliga i 60 riskkapitalfonder.<sup>11</sup> Riskkapitalbolag (utvecklingskapitalbolag), som investerat i svenska bioteknikföretag, är Novare Kapital AB, Health Cap KB och Skanditek Industriförvaltning AB (tidigare Skandigen AB). Bland fonder inom bioteknik och läkemedel kan nämnas Carnegie Medical, Salus Ansvar Öhman Medica, SEB Lux Läkemedels- och bioteknikfond och Pictet Bio Tech.

Ytterligare ett exempel på en satsning som direkt riktar sig till innovatörer inom bioteknik och biomedicin är en riskkapitalfond som startats av Karolinska Institutet och SPP med drygt 500 miljoner kronor i kassan<sup>12</sup> och som skall bistå medicinska forskare med att patentera och kommersialisera sina upptäckter. Intresset för långsiktiga investeringar tycks ha ökat. Enligt uppgift från NUTEK råder ingen egentlig brist på riskkapital i Sverige. En bristvara är däremot ”smart kapital”, det vill säga finansiering som åtföljs av den hjälp som innovatörer kan behöva för att definiera sin affärsidé och utveckla företaget i övrigt.

Sedan 1980-talet har svenska forskare börjat kommersialisera sina forskningsresultat genom att bilda företag, dock ofta utan att satsa helhjärtat på idén. I stället fortsätter de som regel sin akademiska forskning, med långsam eller obetydlig tillväxt av företaget som följd.

#### *Brist på kunskap och utbildad personal*

Biotekniken är kunskapskrävande. Företag som vill utveckla biotekniska produkter behöver välutbildad personal på alla nivåer. Framför allt kräver forsknings- och utvecklingsarbete att en stor del av personalstyrkan har akademisk bakgrund. För att kunna utvecklas behöver de små företagen också anställa medarbetare med erfarenhet av projektledning och internationell marknadsföring. Bioteknikföretagen i Sverige har ofta svårt att hitta rätt arbetskraft i landet, något som kan bidra till att forskningsverksamhet i allt större utsträckning flyttar utomlands. Richard

---

<sup>11</sup> Entreprenörsfonder – riskkapital till växande småföretag.

<sup>12</sup> Ny Teknik 6/99.

Stankiewics (1997) anser att den svenska läkemedelsindustrin är på väg att bli för stor för det svenska teknologiska systemet.<sup>13</sup>

I flera branscher där biotekniken anses ha en betydande utvecklingspotential, hämmas den av att företagen saknar tillgång till kompetens inom området. Förmågan att identifiera och utveckla biotekniska idéer är låg liksom förmågan att värdera fördelar och nackdelar i förhållande till nuvarande teknik.

### *Oklar patentlagstiftning*

Avsaknaden av klara regler på patenträttens område har under många år varit ett hinder för investeringar i och utveckling av biotekniska verksamheter. Att utveckla biotekniska produkter är dyrt och tidsödande. Om det gäller ett nytt originalläkemedel kan det handla om 10–15 års arbete och en kostnad på 1–2 miljarder kronor innan produkten kan introduceras på marknaden. På varje lyckad produkt går det dessutom som regel flera misslyckanden, där man, ofta efter betydande kostnader, tvingats avbryta utvecklingen på grund av olösliga problem. Få företag torde vilja göra de nödvändiga satsningarna om det saknas möjligheter att skydda äganderätten till en uppfinning på samma sätt som i andra branscher. Företagens möjligheter att skydda biotekniska uppfinningar har dock förbättrats i och med att EU:s direktiv 98/44/EG, om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, trätt i kraft.

### *Myndighetshantering*

EG-rätten på genteknikområdet är teknikbaserad. Det innebär att bestämmelserna om produktgodkännanden och märkning av produkter, som innehåller eller består av genetiskt förändrade organismer, grundats på att genteknik använts vid förändringen. I USA däremot är det produkterna som sådana och inte den teknik som använts som är utgångspunkten. Amerikanska myndigheter anser att märkning av produkter, för att de framställts med genteknik, ger ett felaktigt intryck av att genteknik är en farlig teknik. De flesta företag torde vara för en ändring av EG-rätten i riktning mot vad som gäller i USA. Företagen uppfattar ofta kommissionens och de behöriga europeiska myndigheternas hantering av

<sup>13</sup> Med ett teknologiskt system menas den totala infrastrukturen för att uppfinna, utveckla, finansiera och exploatera nya idéer i samarbete mellan forskare, tekniker, entreprenörer och marknadsförare.

tillståndsärenden som ett hinder för att utveckla produkter baserade på modern bioteknik. Som exempel har anförts de ibland mycket långa handläggningstiderna vid behandling av ansökningar om att få släppa ut gentekniskt förändrade grödor eller livsmedel, som innehåller eller består av genetiskt förändrade produkter på marknaden.

#### *Otillräckligt samarbete mellan naturvetenskap och teknik*

Ofta anses att gapet mellan biologisk och teknikvetenskaplig forskning är ett hinder för bioteknikens utveckling. I Sverige har detta problem uppmärksammas. På KTH finns till exempel sedan början av 1980-talet framgångsrik forskning inom bioteknik och genteknik. Även på Chalmers ökar satsningarna på bioteknisk forskning. Civilingenjörsutbildningar i bioteknik finns också i Uppsala, Umeå, Lund, Linköping, Göteborg och Stockholm.

#### *Fragmenterad forskning*

Europa består av många nationer med olika prioriteringar inom forskningen. EU-kommissionen anser att den europeiska forskningen är alltför fragmenterad och alltför litet koordinerad för att Europa på ett effektivt sätt skall kunna konkurrera med framför allt USA och Japan.<sup>14</sup> Kommissionen anser att europeiska unionens medlemsstater måste samordna sina forskningsaktiviteter för att undvika dubbelarbete och för att bättre kunna utnyttja tillgängliga resurser. Unionens forskningsprogram, där samarbete mellan grupper i olika länder uppmuntras, är ett sätt att förbättra situationen, men kommissionen har också uttalat önskemål om en bättre koordinering av den europeiska forskningen i övrigt.

#### *Offentligt tillgängliga forskningsansökningar*

Universitet och högskolor har skyldighet att informera om sin verksamhet och aktivt samverka med industrin. Ett sätt att samverka med industrin är att söka patent för uppfinningar som görs inom ramen för den akademiska forskningen. För att få patent måste uppfinningen vara ny i förhållande till vad som tidigare är

---

<sup>14</sup> COM (2000)6.

känt. Det är således viktigt att forskare med ambitionen att patent-skydda sina resultat inte låter sin uppfinning komma till allmänhetens kännedom innan ansökan om patent lämnas in.

En stor del av den akademiska forskningen i Sverige finansieras av forskningsråd. För att få anslag måste sökanden lämna in en konkurrenskraftig ansökan. Det innebär ofta att information om det som senare kan bli av intresse att patentera måste lämnas ut. Eftersom forskningsansökningar oftast är offentliga handlingar, kan uppgifter i ansökan bli ett hinder för senare patentering (Sinhart, 1998). Om patent ändå beviljas kan patentet senare bli upphävt. Konsekvensen kan bli att ett väl fungerande företag, som byggts upp runt en uppfinning, plötsligt saknar legalt skydd för innovationen.

Ett sätt att underlätta kommersialisering av uppfinningar inom ramen för akademisk forskning är att – om sökanden så önskar – behandla ansökningar under sekretess. Möjligheterna till detta är begränsade. Teknikvetenskapliga forskningsrådet medger inte sekretess, utom när det gäller industridoktorander. NUTEK, med uppgift att stödja näringslivets utveckling, medger inte sekretess för forskningsansökningar. Naturvetenskapliga Forskningsrådet (NFR) och Medicinska Forskningsrådet (MFR) medger normalt inte heller sekretess. Sekretess kan dock medges om sökanden särskilt begär det, under förutsättning att överenskommelse träffas om att anslaget eller delar därav skall återgå till det aktuella rådet. Därigenom kommer eventuella vinster i framtiden även forskningen tillgodo. Stiftelsen för Strategisk Forskning kan medge sekretess utan återbetalningsskyldighet om sökanden särskilt begär det. Den privata Knut och Alice Wallenbergs Stiftelse behandlar alla ansökningar under sekretess.

Även forskningsresultat som fritt ställs till samhällets förfogande är värdefulla för näringslivets utveckling. Det finns dock en risk för att de anslagsbeviljande myndigheternas praxis försämrar möjligheterna för akademiska forskare att bidra till utveckling av nya företag och produkter (Sinhart, 1998).



## Stimulans för nyföretagande och tekniköverföring i Europa

Bioteknikens förväntade betydelse och den europeiska eftersläpningen inom området har föranlett en rad initiativ från EU, nationella regeringar och enskilda organisationer. Man vill främja den europeiska bioteknikutvecklingen, främst genom att stimulera att nya företag bildas och att forskningsresultat förs över från den akademiska forskningen till företagen.

### Europa

De viktigaste samhällsinitiativen på europeisk nivå är EU:s forskningsprogram, forskningssamarbetet Cooperation in Science and Technology (COST) och företagssamarbetet EUREKA. Den viktigaste intresseorganisationen för de europeiska bioteknikföretagen är EuropaBio.

Ett viktigt mål för forskningsprogrammet är att stärka den vetenskapliga och tekniska grunden för den europeiska industrin för att öka den internationella konkurrensförmågan. De ur bioteknisk synvinkel relevanta programmen Bioteknik, Jordbruk och fiske samt Biomedicin och hälsa domineras emellertid av grupper från universitet och högskolor. Industrin lyser med sin frånvaro. Detta gäller också det svenska deltagandet. Av svenska grupper, som deltagit i programmen, utgörs ungefär tio procent av större företag och mellan tio och femton procent av små eller medelstora företag.<sup>15</sup>

Små och medelstora företag har vidare ett eget EU-program, CRAFT, som avser att underlätta deras samarbete med forskningsinstitutioner. Samarbetet sker i konsortier med minst fyra företag från minst två länder och minst en forskningsutförare, till exempel ett universitet eller ett forskningsinstitut. Forskningsutförarna förser företagen med resultat som blir företagets egendom. EU svarar för 50 procent av kostnaderna. Hittills har mycket få företag inom biotekniksektorn deltagit.

I European Cooperation in Science and Technology (COST) deltar forskargrupper och företag från 32 medlemsländer och 11 associerade stater. Forskningsprogrammen finansieras i huvudsak nationellt men sekretariatet, som numera sköts av kommissionen, skjuter till medel för gemensam planering, möten och gemensam publicering av uppnådda resultat. Till skillnad från EU:s

---

<sup>15</sup> EU/FoU-rådet.

forskningsprogram, som styrs av arbetsprogram som är fastställda på förhand, är COST öppet för alla typer av gemensam forskning, såvida den inte är militär.

I april 2000 pågick cirka 200 forskningsaktiviteter inom 18 områden, varav ett är agrikultur, livsmedelsvetenskap och bioteknik. Inom detta område deltog Sverige i 20 aktiviteter. I samtliga COST-aktiviteter eftersträvas att företag deltar. Varje aktivitet skall innefatta åtgärder för överföring av resultat till näringslivet.<sup>16</sup>

EUREKA tillkom år 1985 för att främja marknadsnära teknisk utveckling och samverkan mellan europeiska länder och företag. Målet är ökad konkurrenskraft på världsmarknaden. I april 2000 var 26 stater och EU-kommissionen medlemmar av organisationen. Intressenterna initierar och utformar själva samarbetet. För att projektet skall få EUREKA-status krävs bland annat att det är civilt och har deltagare från minst två EUREKA-länder, att det innefattar avancerad teknik och uppnår viss innovationsnivå och att målet är att utnyttja projektresultatet kommersiellt. Ett av de teknikområden, som ingår i EUREKA, är bioteknik och biomedicinsk teknik. I april 2000 pågick totalt 143 projekt inom området, och 139 var avslutade. Av de pågående projekten var 7 biotekniska projekt med svenskt deltagande.<sup>17</sup>

#### *The European Association for Bioindustries*

I Europa finns den tvärstatliga intresseorganisationen The European Association for Bioindustries (EuropaBio) för företag som utvecklar eller marknadsför bioteknikprodukter. EuropaBio är en sammanslutning av 45 multinationella företag och cirka 600 mindre företag anslutna till 14 nationella intresseorganisationer. Institutet för livsmedel och bioteknik (SIK) deltar som företrädare för Sverige.

År 1997 genomförde EuropaBio en studie, "Benchmarking the Competitiveness of Biotechnology in Europe".<sup>18</sup> Den huvudsakliga slutsatsen av studien var att kunskapsbaserad industri, till exempel bioteknik, är nyckeln till tillväxt. Rapporten framhåller att de mest framgångsrika ekonomierna är de som snabbast tar till sig ny teknologi. Enligt studien måste attitydförändringar till för att man

<sup>16</sup> [www.netmaniacs.co/cost/](http://www.netmaniacs.co/cost/)

<sup>17</sup> [www.eureka.be](http://www.eureka.be)

<sup>18</sup> An independant report for EuropaBio by Business Decisions Limited and Science Policy Unit, juni 1997.

– utan att ge avkall på säkerheten – till fullo skall kunna tillvarata de möjligheter som bioteknologin ger.

Vidare anser EuropaBio att medierna bör kunna sprida en mer balanserad rapportering om möjligheter och risker. Storföretag och handelsorganisationer kan sprida information om fördelar med satsningar inom bioteknologin och stimulera utvecklingen genom att knoppa av små företag eller stimulera andra små forskningsföretag. Universiteten bör ytterligare fokusera sin forskning och stimulera entreprenörskap som en del av sin vetenskapliga utbildning.

Förutom att delta i satsningar på europeisk nivå satsar flertalet länder i den europeiska unionen på bioteknisk forskning och utveckling av affärsidéer inom området.

## Tyskland

De tyska departementen för industri samt utbildning och forskning har tagit initiativ till en ökad satsning på bioteknisk industri. En framgångsrik satsning är BioRegio, med syfte att föra över kunskap från universitet och institut till nya små bioteknikföretag. Initiativet stimulerar såväl till lokal konkurrens som till gränsöverskridande forskningssamarbete och strategiska allianser.

BioRegio-initiativet har lett till att 17 bioregioner bildats i Tyskland. Bioregionerna använder ett elektroniskt nätverk som bas för sin verksamhet. BioRegio-initiativet stöder särskilt små nystartade företag genom att erbjuda hjälp med administration, marknadsföring, patentsökning och långsiktig strategiutveckling. En dataserver ger investeringsråd och information om hur man startar och bygger upp ett företag, liksom om bemanning och patentstrategier samt förslag till hur man skapar kommunikation med omvärlden. Den biotekniska industrin i Tyskland väntas i fortsättningen utvecklas genom gemensamma program och nära samarbete mellan bioregionerna.

I oktober 1999 lanserade Tysklands forskningsminister det så kallade BioChance-programmet som omfattar 100 miljoner tyska mark. Syftet är att genom stimulansåtgärder hjälpa nystartade bioteknikföretag att nå internationell konkurrenskraft. Stödet går endast till företag som har anknytning till modern bioteknologi. Syftet är också att skapa arbetstillfällen för högt kvalificerad personal.

## Frankrike

En av de första stora satsningarna på biotekniken gjordes år 1991, då programmet Bio Avenir startades.<sup>19</sup> Syftet var att föra över kunskap från universitet till industrin. Budgeten var 1,6 miljarder FF, varav det statliga stödet uppgick till 600 miljoner.

Ett bioteknikcentrum under uppbyggnad är Génopôle i Evry (söder om Paris). Dess första del invigdes i oktober 1998. Det består av statliga och privata institutioner samt företag från alla bioteknikens delområden. I området finns även ett universitet, l'Université d'Évry-Val-d'Essone. Inom ramen för Génopôle finns ett program för nystartade företag, som kan få administrativ och finansiell hjälp (600 000 FF/företag i startbidrag). Génopôle finansieras med 125 miljoner FF per år från den franska staten och 30 miljoner FF per år från regionen Essonne.<sup>20</sup> Programmen och företagen har dessutom egen finansiering.

Det finns tre organisationer för bioteknikföretag i Frankrike, France Biotech,<sup>21</sup> ADEBIO<sup>22</sup> och ORGANIBIO.<sup>23</sup> Dessutom finns det en organisation som hjälper företag och forskningsinstitut att mötas, BIOcritt.<sup>24</sup>

## Storbritannien

Det brittiska handels- och industridepartementet, Department of Trade and Industry (DTI), stödjer och stimulerar såväl den större läkemedelsindustrin som små bioteknikföretag. Man tillhandahåller bland annat Internatnätverk för elektroniskt informationsutbyte och kontakter.

Department of Trade and Industry stöder forskningssamarbete mellan universitet och företag via så kallade LINK-program.<sup>25</sup> Våren 2000 hade tio program inom bioteknik och medicin slutförts, medan fyra pågick. Sommaren 2000 tillkännagav Department of Trade and Industry att man beslutat satsa 15 miljoner pund på

---

<sup>19</sup> Ministère des affaires étrangères, Label France nr 27, mars 1997.

<sup>20</sup> L'Usine nouvelle, Biotech (särtryck) mars 1999.

<sup>21</sup> <http://www.france-biotech.org>

<sup>22</sup> <http://adebio.org>

<sup>23</sup> ORGANIBIO, 28, rue St Dominique, 75007 Paris, Organibio, Organisation Nationale Interprofessionnelle des Bioindustries.

<sup>24</sup> BIOcritt, Faculté de Médecine, 45, rue des Saints-Pères, 75270 Paris CEDEX 06, BIOcritt-Ile-de-France, Tournons-nous vers l'avenir.

<sup>25</sup> [www.dti.gov.uk/ost/link](http://www.dti.gov.uk/ost/link)

ett nytt LINK-program inom tillämpad genomforskning under förutsättning att näringslivet sköt till minst samma finansiering.<sup>26</sup>

BIO-WISE<sup>27</sup> är ett nytt stödpaket från industridepartementet sedan januari 1999. Det bygger på data från den engelska bioteknikindustrins intresseorganisation Bio-Industry Association (BIA).<sup>28</sup> Syftet är att hjälpa industrin att tillämpa biotekniska lösningar eller utveckla nya biotekniska produkter. Department of Trade and Industry stöder programmet med motsvarande 140 miljoner kronor under en fyraårsperiod. BIO-WISE är samtidigt ett elektroniskt nätverk tillgängligt på Internet.

## Sverige

De satsningar på att stödja det bioteknikrelaterade näringslivets utveckling som gjorts i Storbritannien, Tyskland och Frankrike under senare år har saknat motsvarighet i Sverige. Det statliga stöd som finns är av äldre datum, relativt blygsamt och inte specifikt inriktat på utveckling av bioteknikens möjligheter. På sikt kan detta leda till ett minskat nyföretagande och till att de företag som finns flyttar hela eller delar av verksamheten utomlands. Som framgår ovan aviserar dock regeringen ett ökat stöd till näringslivsutveckling.

Stöd för överföring av kunskap och utveckling av bioteknikföretag i Sverige kan ske via till exempel NUTEK:s småföretagsstöd, Industrifonden, Institutet för livsmedel och bioteknik och Teknikbrostiftelser.

### *Närings- och teknikutvecklingsverkets småföretagsstöd*

Närings- och teknikutvecklingsverket (NUTEK) har Närings- och handelsdepartementets uppdrag att stimulera näringslivets utveckling i Sverige. Sedan början av 1980-talet har biotekniken varit ett av verkets prioriterade områden. Stöd ges till industrirelevant forskning och utveckling, till teknikbaserat nyföretagande och till företag som vill utveckla nya produkter och växa på nya marknader. Detta sker genom att stimulera kontakter och samarbete mellan den akademiska forskningen och företagen, genom såddfinansiering, genom lån med villkorlig återbetalning och

<sup>26</sup> [www.dti.gov.uk/biotechlink](http://www.dti.gov.uk/biotechlink)

<sup>27</sup> [www.dti.gov.uk/biowise](http://www.dti.gov.uk/biowise)

<sup>28</sup> [www.bioindustry.org](http://www.bioindustry.org)

genom olika typer av förstudiefinansiering. Verket kan också ge stöd till företag via industriforskningsinstitutet. NUTEK har under åren spelat en viktig roll för uppkomsten och utvecklingen av små bioteknikföretag i Sverige. I framtiden kommer NUTEK:s stöd till forskning och utveckling av ny teknik att föras över till den nya forskningsmyndighet som föreslås i regeringens proposition 1999/2000:81 om en ny organisation för forskningsfinansiering.

### *Industrifonden*

Industrifonden grundades år 1979. Staten har skjutit till totalt 1,6 miljarder kronor av fondens kapital. Fonden svarar emellertid i princip själv för sin finansiering. Mot slutet av år 1999 hade kapitalet vuxit till cirka 3,7 miljarder kronor genom lönsamma investeringar. Industrifonden vänder sig främst till små och medelstora företag med högst 250 anställda, som behöver medel för att finansiera tekniska projekt som lämnat idéstadiet och gått in i den mera kostnadskrävande utvecklingsfasen. Industrifonden kan delfinansiera projekt genom lån eller gå in i företagen med ägarkapital. Vid slutet av år 1999 hade Industrifonden beviljat sammanlagt cirka 410 miljoner kronor i lån till 34 projekt inom området medicin och bioteknik. Vid samma tidpunkt hade fonden gått in med ägarkapital i tre bioteknikföretag.

### *Institutet för livsmedel och bioteknik*

Institutet för livsmedel och bioteknik (SIK) är ett industriforskningsinstitut med verksamhet inom biotekniksektorn. Sedan några år inkluderas även den verksamhet, som tidigare bedrevs inom den självständiga programstyrelsen Stiftelsen Bioteknisk Forskning. Förutom att bedriva viss bioteknisk forskning och utveckling koordinerar SIK externa forskningsprogram och erbjuder kunskap i form av kurser och symposier. Institutet utför också utredningar och kan bistå företag med att skriva ansökningar till europeiska unionen eller andra finansiärer av biotekniska forsknings- och utvecklingsprojekt. Institutet ger ut ett periodiskt informationsblad och är medlem i den europeiska intresseorganisationen EuropaBio. En diskussions- och erfarenhetsgrupp om genetiskt förändrade organismer i livsmedelshanteringen har

organiserats. Våren 2000 tog SIK initiativ till att bilda ett Bioteknikforum för företag inom biotekniksektorn.

### *Övrigt*

Bioteknikföretag kan, liksom andra företag, också få stöd och hjälp från till exempel Teknikbrostiftelserna, ALMI Företagspartner AB, Norrlandsfonden och de Innovation Relay Centers<sup>29</sup> som finns i Umeå, Uppsala och Göteborg.

CONNECT är ett projekt som startade i San Diego år 1985 och som genererat över 100 000 arbetstillfällen i Kalifornien, varav 40 000 i tillväxtföretag. CONNECT är etablerat i hela Sverige från Skåne till Norrbotten.<sup>30</sup> Syftet är att sammanföra innovatörer och forskare inom områden med stor tillväxtpotential med entreprenörer och att tillföra de finansiella, tekniska och företagsutvecklande resurser som behövs.

---

<sup>29</sup> IRC (Innovation Relay Center) är ett nätverk för små och medelstora företag med totalt 52 noder över hela Europa. Det bistår vid identifiering av behov av ny teknologi, ger stöd vid resultatexploatering och ger råd om EU:s forskningsprogram.

<sup>30</sup> [www.iva.se](http://www.iva.se)

# Hälso- och sjukvård

Under 1900-talet har den medicinska forskningen gjort stora framsteg. Detta har, tillsammans med livsstilsförändringar, lett till att den svenska befolkningen blivit friskare. Allt fler når en hög ålder. Enligt Statistiska centralbyrån (SCB) kommer närmare 40 procent av Sveriges befolkning att vara äldre än 65 år inom ett par årtionden, mot 20 procent år 2000. Dessutom kommer andelen som är över 85 år att öka kraftigt. Den ökade medellivslängden och de tekniska framstegen inom medicinen innebär ökade kostnader. Det kommer att öka belastningen på den offentliga sjukvården och ställa den inför svåra prioriteringsproblem. Framtidens patienter kan dessutom väntas vara såväl aktiva som välinformerade, vilket antagligen kommer att öka kraven på sjukvården ytterligare.

Genteknik och annan bioteknik kan användas för att till exempel utveckla nya metoder för att förebygga sjukdom, bättre metoder för tidig diagnos och effektivare läkemedel med färre biverkningar. Tekniken kan också erbjuda nya möjligheter att ersätta organ och celler med bristfällig funktion. Socialstyrelsen konstaterar i sin rapport Sjukvården i Sverige 1998 att det inte finns resurser att genomföra allt som är tekniskt och medicinskt möjligt. Det kan innebära ett hinder mot att ta tillvara de möjligheter som gentekniken och annan modern teknik kan innebära. På sikt, när de nya metoderna vidareutvecklats och blivit rutin, kan emellertid kostnaderna sjunka. Färre sjukskrivningsdagar, färre operationer och minskade behov av längre tids medicinering innebär också, förutom fördelar för patienterna, möjligheter till besparingar inom sjukvården.



## Stora förhoppningar – men också farhågor

Förväntningarna på bioteknikens framtida möjligheter inom hälso- och sjukvårdssektorn accentueras av att den redan fått sina flesta och mest framgångsrika tillämpningar inom detta område. Utvecklingen inom områden som genteknik, immunologi och strukturbiochemi har inneburit snabba framsteg inom den medicinska forskningen. Kartläggningen av människans totala arvsmassa har inneburit att man identifierat tusentals gener av medicinskt intresse. Utveckling av genetisk diagnostik och analys hjälpmedel baserade på monoklonala antikroppar (se nedan), har inneburit att den kliniska diagnostiken ofta är snabbare, känsligare och mera tillförlitlig än förr. Hybrid-DNA tekniken har gjort det möjligt att utveckla bättre metoder för att framställa till exempel insulin och mänskligt tillväxthormon. Likaså har tekniken inneburit möjligheter att producera tillräckliga kvantiteter av läkemedel, som annars bara skulle gå att få fram i små mängder framför allt för forskningsändamål. Andra områden som det ställs stora förhoppningar på är genterapi, stamcellsteknik och immunterapi.

De biotekniska metoderna väcker emellertid också frågor om möjligheter och risker. Det var också ämne för ett samtal mellan kommittén och företrädare för olika patient- och handikapporganisationer i mars 1998. I samtalet deltog företrädare för Förbundet blödarsjuka i Sverige, Hjärtebarnsföreningen, Handikappförbundens samarbetsorgan, Riksförbundet för utvecklingsstörda barn, ungdomar och vuxna, Riksförbundet cystisk fibros och De handikappades riksförbund. Organisationerna var samstämmiga i sina uppfattningar. Utvecklingen av nya läkemedel med användning av bioteknik, till exempel mot blödarsjuka, framhölls allmänt som mycket positiv. Förhoppningar ställdes också på genterapi, till exempel för att lindra symptomen för patienter med cystisk fibros. Däremot hade många farhågor när det gällde fosterdiagnostik och preimplantatorisk genetisk diagnostik (PGD, se nedan). Med ökade möjligheter till diagnos ansåg de att det finns risk för att kraven höjs när det gäller vilka som skall tillåtas att födas och att det i sin tur kan påverka synen på handikappade människor negativt. Lösningen på problemet ansågs ligga i ett starkt regelverk som garanterar respekten för alla människors lika värde. Det ansågs viktigt att information om sjukdomar och skador ges på ett sådant sätt att arbetsgivare och försäkringsbolag inte kan missbruka informationen.

## **Bioteknisk diagnostik ökar känsligheten, snabbheten och precisionen**

Biotekniken har inneburit betydande framsteg inom den medicinska diagnostiken. Den har ökat förutsättningarna för adekvat behandling. De metoder som fått störst betydelse är immunbaserad diagnostik med monoklonala antikroppar och genetisk diagnostik med DNA-teknik. Metoderna innebär att känsligheten, snabbheten och precisionen i den medicinska diagnostiken kunnat förbättras avsevärt.

### **Immunbaserad diagnostik**

Den immunbaserade diagnostiken baseras på antikroppars specifika förmåga att binda sig till det ämne (antigen) som de är riktade mot. I naturen bildas oftast flera typer av antikroppar mot ett antigen (polyklonala antikroppar), men med hjälp av speciella metoder är det möjligt att i laboratoriet framställa bara den sorts antikropp som man vill ha. Användningen av monoklonala antikroppar har gjort det möjligt att utveckla mera standardiserade metoder för immunbaserad analys.

### **Genetisk diagnostik**

Genetisk diagnostik med DNA-teknik baseras på kunskap om arvsmassan. DNA-metoder används för att hitta genetiska markörer som är typiska för till exempel en sjukdom eller en sjukdomsframkallande organism. DNA-tekniken innebär att analysen blir mycket känslig och att enstaka virus eller bakterier, som orsakar sjukdomar, kan upptäckas.

Biotekniska metoder kan användas för diagnostik av infektionssjukdomar, ärftliga sjukdomar och cancer, för vävnadstypning, fosterdiagnostik, preimplantatorisk genetisk diagnostik, (se nedan) genetisk analys av anlagsbärare och genetisk screening. Vid en hearing som arrangerades av Gentekniknämnden hösten 1999 uppgavs att det i Sverige utförs cirka 6 000 genetiska analyser per år vid diagnos av sjukdom. Med farmakogenetik, det vill säga kunskap om genetiska skillnader i förmågan att omsätta läkemedel, förväntas man kunna individualisera behandlingen av många sjukdomar. Med hjälp av resultatet från ett gentest kan det då bli möjligt att anpassa läkemedel och dosering efter den enskilde

individerna för att få så bra resultat som möjligt med minsta möjliga biverkningar.

Jämfört med andra, mer traditionella metoder, är molekylära diagnosmetoder ofta dyra. I gengäld kan de vara kostnadsbesparande på sikt genom att säkrare och snabbare diagnos gör det möjligt att tidigt kunna sätta in adekvat behandling. Ökad användning och ökad konkurrens bör också kunna leda till pris-sänkningar.

#### *Ökade möjligheter att upptäcka smittämnen*

Sedan länge har sjukdomsframkallande mikroorganismer och virus påvisats genom odling i kombination med biokemiska och serologiska tester. Det finns också metoder där man i stället för att påvisa smittämnet, analyserar om patientens blod innehåller antikroppar mot det. Om sådana kan påvisas, är det ett indirekt bevis för att det finns en infektion. För bakterier finns många diagnostika med monoklonala antikroppar på marknaden. Under senare år har DNA-teknik allt mer börjat användas för att påvisa smittämnen. Till exempel finns DNA-tester för många sjukdomsframkallande virus som hepatit B-virus, hepatit C-virus, HIV och influensavirus samt för bakterier som orsakar lunginflammation, kikhosta och legionärsjuka.

Med DNA-teknik ökar möjligheten att upptäcka smittämnen. I Sverige har DNA-metoderna nästan helt ersatt äldre metoder vid diagnostik av virus. Anledningen är att odling av virus är tidsödande och att indirekta metoder att påvisa virus smitta genom att identifiera virusantikroppar bedömts som sämre än de mera direkta DNA-metoderna. Även vid typning av bakterier används DNA-metoder i ökande omfattning, främst för bakterier som är svåra att odla.<sup>1</sup> För övriga bakterier används företrädesvis odling, biokemiska tester och immunbaserad bestämning med hjälp av antikroppar.

#### *Ökade möjligheter att diagnostisera ärftliga sjukdomar*

Sedan länge är det känt att vissa sjukdomar är ärftliga, till exempel blödarsjuka, familjär hyperkolesterolemi och Duchennes muskeldystrofi. Sjukdomarna kan orsakas av en förändring i en enda gen

---

<sup>1</sup> Smittskyddsinstitutet.

(monogena sjukdomar). Man känner till flera tusen sjukdomar av detta slag, de flesta mycket sällsynta. DNA-tester kan i sådana fall underlätta diagnostiseringen av sjukdomar som, eftersom de är ovanliga, annars kan vara svåra att bestämma. DNA-tekniken kan också minska behovet av biokemiska analyser, belastningsprov eller andra mera krävande åtgärder. Ett exempel är att Duchennes muskeldystrofi kan diagnostiseras med hjälp av ett blodprov i stället för en muskelbiopsi. Sådana enklare test kommer antagligen att utvecklas för flera sjukdomar (Wadelius, 1999).

#### *Minskad risk för avstötning vid transplantation*

Vid transplantation av organ eller celler beror behandlingsresultatet på hur patienten och den vävnad som skall transplanteras passar ihop immunologiskt. Om skillnaden är för stor hotar avstötning av vävnaden. Till en del kan risken kontrolleras med hjälp av läkemedel som undertrycker avstötningsmekanismerna. För att öka sannolikheten för framgång, görs tester för att undersöka den immunologiska likheten. Tidigare skedde detta med hjälp av antikroppar, numera används i första hand DNA-teknik. Antikroppar används emellertid fortfarande, till exempel för att bestämma blodgrupper.

#### *Misstänkt bröstcancer analyseras med immunbaserad teknik och DNA-teknik*

Vid diagnostik av tumörer och annan klinisk patologi används i första hand metoder där provet snittas och färgas, varefter det bedöms visuellt i mikroskop. För prov som behöver analyseras ytterligare används såväl immunbaserade metoder som DNA-diagnostik. DNA-diagnostik används i första hand vid misstänkt bröstcancer. I Sverige analyseras alla prov på misstänkt bröstcancer med såväl immunbaserad teknik som DNA-teknik. Immunbaserad diagnostik med antikroppar, som märkts med ett färgämne, används också för att räkna och bestämma andelen cancerceller i ett prov och för att spåra eventuell förekomst av cancermarkörer, det vill säga ämnen som kan påvisas i blod i samband med tumörer. Cancerdiagnostik med hjälp av DNA-teknik, som normalt kräver tillgång till tumörvävnad, ökar i omfattning. Fortfarande är dock omfattningen mycket mindre än för den immunbaserade diagnos-

tiken. Världsmarknaden för immunbaserade cancerdiagnostika har angivits till cirka 6 miljarder kronor, varav huvuddelen avser tester för cancermarkörer i blod.<sup>2</sup>

#### *Upptäckt av genetiska skador hos foster*

Undersökningar av foster, för att upptäcka skador eller risk för sjukdom, har gjorts sedan länge. Undersökningarna kan göras på fostret med ultraljud. De kan också göras på kromosomer eller enskilda gener, eller genom analys av proteiner eller andra biokemiska markörer. Analyserna görs på fosterceller som kan tas ur fostervattnet eller moderkakan. Eftersom en del celler från fostret också finns i moderns blod kan, i varje fall teoretiskt, även sådant användas. Med nya metoder går det att spåra skador eller sjukdomar allt tidigare under graviditeten.

Möjligheten att upptäcka genetiska skador hos foster genom att analysera enskilda gener, har funnits kortare tid än övriga metoder för fosterdiagnostik. Enligt Svensk förening för medicinsk genetik görs cirka 80 sådana analyser per år. De utförs när det finns skäl att misstänka risk för en viss allvarlig sjukdom. Färre än tio sjukdomar svarar för tre fjärdedelar av analyserna. I praktiken är det familjer, som tidigare fått barn med den aktuella sjukdomen eller där den finns i släkten, som berörs.

#### *Undersökning av embryon som alternativ till fosterdiagnostik*

Förekomst av ärftliga sjukdomar och kromosomskador kan undersökas redan innan ett embryo implanteras i livmodern med PGD (sid. x.). Tekniken förutsätter befruktning utanför kroppen, det vill säga provrörsbefruktning, då flera ägg befruktas. Efter de första delningarna tas en cell från varje embryo för analys. Cellerna analyseras med DNA-teknik och ett eller flera embryon, som saknar det sjukdomsanlag man letat efter, sätts in i livmodern. Tekniken är dyr jämfört med fosterdiagnostik. I framtiden kan det bli möjligt att utföra analyser redan på spermier och ägg, vilket kanske kan upplevas som mindre problematiskt, eftersom det i sådana fall inte handlar om att avsluta ett påbörjat liv.

Preimplantatorisk genetisk diagnostik kan användas för all diagnos på kromosom- eller gennivå. I Sverige har den dock hittills

---

<sup>2</sup> CanAG AB.

bara använts vid misstanke om obotliga eller dödliga sjukdomar. Till och med år 1998 hade cirka 50 embryon efter PGD implanterats i Sverige, vilket lett till 11 barn.<sup>3</sup>

Det finns inga regler för när PGD får användas. I propositionen 1994/95:142 sid. 29–30 framhålls att PGD bör användas endast vid ”allvarliga, progressiva, ärftliga sjukdomar som leder till tidig död och där ingen bot eller behandling finns”. Regeringen anförde också att det var tillräckligt att Socialstyrelsen utformade allmänna råd i enlighet med riktlinjer antagna av riksdagen. I betänkandet 1994/95:SoU18 godkände socialutskottet vad regeringen hade anfört. Socialstyrelsen har emellertid inte utfärdat några allmänna råd om PGD. I rapporten Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården (1999:12) anger Socialstyrelsen sammanfattningsvis att ”risken med diagnostiken måste alltid vägas in. Stark återhållsamhet med PGD skall råda. PGD ingår inte i rutinsjukvården. Etisk prövning bör göras i varje enskilt fall. Könsbestämning får endast ske när det är medicinskt motiverat.”

De som nekas preimplantatorisk genetisk diagnostik därför att den aktuella sjukdomen inte anses allvarlig nog hänvisas till fosterdiagnostik. Detta kan leda till att beslut om abort fattas sent i graviditeten.

#### *Risken att bli sjuk i framtiden kan uppskattas*

Att försöka förutsäga risken att drabbas av sjukdom är inte något nytt. Tidigare utgick man från beskrivningar av en individs familjehistoria för att se hur en sjukdom ärvts och för att beräkna sannolikheten för insjuknande. Senare kom möjligheten att undersöka kromosomer för att se om det förekom avvikelser beträffande antal eller form. Sådana så kallade cytogenetiska metoder har begränsningen att endast större avvikelser från den normala bilden kan upptäckas.

Med de gentekniska metoderna har precisionen ökat dramatiskt. Tester finns för ett stort antal ärftliga sjukdomar. Allt eftersom fler sjukdomsmarkörer identifieras kommer anlag för allt fler ärftliga sjukdomar att kunna påvisas. Risken för framtida insjuknande kan då uppskattas. För ärftliga sjukdomar är sambandet mellan markör och sjukdom ofta tydligt. Många sjukdomar är emellertid multifaktoriella, det vill säga deras uppkomst beror på en samverkan mellan flera gener och miljöfaktorer. Dessutom kan vissa anlag

<sup>3</sup> Enligt en uppgift lämnad vid ett möte med riksdagens socialutskott den 15 februari 2000.

uppvisa en ofullständig penetrans, det vill säga att genen, trots att den är skadad, inte alltid ger upphov till sjukdom. Därför måste information från gentester tolkas med försiktighet.

Resultat från gentester kan ha stor betydelse för att eliminera obefogad oro och för att minska frekvensen av onödiga undersökningar av människor utan sjukdomsanlag. För anlagsbärare kan de innebära att risken för ett framtida insjuknande kan minskas genom medicinsk behandling eller ändrad livsstil. Flera faktorer påverkar emellertid värdet och bedömningen av genetisk information, till exempel risken för att bli sjuk, möjligheten att förebygga eller bota, hur den framtida sjukdomen kommer att påverka patientens liv och åldern när den bedöms bryta ut. Forskning visar att det är svårt att förmedla information om risken för framtida sjukdomar (Koenig och Silverberg, 1999). I såväl USA som Europa pågår diskussioner om hur verksamheten bör regleras och kvalitetssäkras så att fördelarna kan tillvaratas utan att det leder till felaktiga resultat och onödig oro.<sup>4</sup> I USA har såväl industrins marknadsföring som läkarkårens beredskap och förmåga att använda genetiska tester diskuterats (Holtzman, 1999).

En situation där genetisk testning är värdefull är vid polyper i tjock- och ändtarmen, ett tillstånd som kan utvecklas till cancer. Genom att identifiera anlagsbärare på gennivå kan friska individer slippa gå igenom upprepade tarmundersökningar i onödan. Ett annat exempel är att kvinnor, som visat sig ha genetiska förändringar som är kopplade till bröstcancer, kan bestämma sig för att gå på täta kontroller. Ett alternativ är att låta operera bort bröstet.

Däremot har genetisk testning bedömts vara mindre användbar för att undersöka nyfödda för cystisk fibros. En genförändring skulle diagnostiseras hos långt fler individer än som faktiskt utvecklar sjukdomen och inte ge mycket information om hur allvarliga symptomen skulle kunna bli hos dem som kommer att utveckla den. Ännu finns inte heller någon behandling som kan sättas in för att hindra sjukdomen från att utvecklas (FRN, 1998).

Information om den framtida risken att bli sjuk kan vara känslig och måste användas på ett sätt som inte kränker den personliga integriteten eller riskerar missbruk. Risken för att genetisk information kan missbrukas i till exempel försäkringssammanhang eller av arbetsgivare diskuteras ofta. Frågan har behandlats i en departe-

---

<sup>4</sup> För USA se The National Human Genome Research Institute (1997): Final Report of the Task Force on Genetic Testing. I Europa pågår arbete inom The European Society of Human Genetics.

mentsutredning (Genetisk integritet, Ds 1996:13) och kommer att bli föremål för en parlamentarisk utredning.

Kunskap om en persons arvsanlag innebär också viss kunskap om arvsanlag hos hans eller hennes släktingar; personer som kanske inte själva vet eller vill veta något om sina arvsanlag. Sekretesslagen begränsar sjukvårdens möjligheter att informera familjemedlemmar och andra berörda. Beslutet att informera eller ej ligger därför på den testade.

I Sverige görs cirka 1 000 gentester på friska individer om året. Testerna gäller ofta olika cancerformer och danssjuka (Huntingtons chorea).

#### *Rutinmässig undersökning av genetiskt betingade sjukdomar (screening)*

Med screening menas att grupper eller hela befolkningar undersöks i ett visst avseende. I Sverige utförs screening för genetiskt betingade sjukdomar endast på nyfödda barn. Barnen testas för vissa medfödda ämnesomsättningssjukdomar som fenylketonuri (PKU), galaktosemi och hypotyreos samt för medfödda förändringar i binjurebarken (binjurebarkhyperplasi) (Socialstyrelsen, 1999). Testerna görs med biokemisk teknik. Liknande analyser görs i många länder. Enligt en sammanställning från år 1997 om screening i 31 europeiska länder (Harris m.fl., 1997), testas nyfödda för PKU i samtliga länder utom Finland. Som regel testas också för galaktosemi och/eller medfödd hypotyreos. I USA fattar varje delstat beslut om screeningprogram. Samtliga delstater testar för PKU och medfödd hypotyreos och nästan alla för galaktosemi. Dessutom testas ofta för blodbristsjukdomen sickle-cell anemi.<sup>5</sup> Test för andra sjukdomar förekommer i betydligt mindre utsträckning, men möjligheterna att erbjuda alla gravida kvinnor test för cystisk fibros har diskuterats i USA.

### **Ny teknik ger nya vacciner**

Vaccinering innebär att kroppen stimuleras att bilda antikroppar mot det smittämne (antigen) man vill skydda mot. De vacciner som hittills utvecklats har som regel baserats på avdödade eller försvagade smittämnen, det vill säga på organismer eller giftämnen

---

<sup>5</sup> U.S. National Screening Status Report, 1998.



som behandlats på ett sådant sätt att de inte längre framkallar sjukdom, men ger upphov till produktion av antikroppar. Dessa traditionella vacciner förebygger på ett effektivt och enkelt sätt en rad sjukdomar till låg kostnad. Som exempel kan nämnas poliovaccin, tuberkulosvaccin och vaccin mot stelkramp och difteri.

Den biotekniska utvecklingen har förändrat metoderna för framställning av vacciner. Som exempel kan nämnas att poliovaccin, som tidigare producerades genom att virus odlades på njurceller med en teknik som krävde celler från apor, nu kan framställas med hjälp av en permanent cellinje, det vill säga med celler som inte ständigt måste förnyas. Även sättet att tillföra vaccin har utvecklats. Ett exempel är vacciner, som intas genom munnen till skillnad från vacciner som injiceras, stimulerar den del av kroppens immunförsvar som är lokaliserat till slemhinnorna. Vaccinet kan till exempel produceras i potatis, som förändrats med genteknik.

Gentekniken har också använts för att skapa och producera hybrider mellan antikroppar från ett australiskt näbbdjur och de mänskliga antikroppar som är aktiverade vid allergiska reaktioner. Vid vaccinering med denna typ av konstgjorda antikroppar bildar kroppen egna antikroppar, som inte enbart bekämpar de konstgjorda antikropparna utan också kroppens naturliga allergiantikroppar. På det viset kan det i framtiden bli möjligt att vaccinera sig mot till exempel astma, hösnuva och eksem.

### **Komponentvacciner skyddar mot flera sjukdomar samtidigt**

Gentekniken har, i kombination med bättre reningsmetoder och ökade kunskaper om immunsystemets funktion, gjort det möjligt att identifiera de strukturer på ytan av mikroorganismer och andra smittämnen, som ger upphov till produktion av skyddande antikroppar. Dessa strukturer kan produceras med hjälp av gentekniska metoder och ges som så kallade komponentvacciner. Med vacciner som innehåller komponenter från flera olika smittämnen kan man få skydd mot flera sjukdomar samtidigt.

Jämfört med den klassiska användningen av avdödade eller levande vacciner har gentekniskt framställda vacciner fördelen att risken för sjukdom på grund av otillräcklig avdödning eller mutationer elimineras. Mot hepatit B finns ett sådant gentekniskt framställt vaccin som är godkänt i flera länder. I Sverige är ett kolera-vaccin, där en del av vaccinet är gentekniskt framställt godkänt,

liksom ett vaccin som skall förebygga den vanligaste formen av turistdiarré. Ytterligare komponentvacciner är under utveckling, till exempel ett vaccin mot stafylokockinfektioner, det vill säga den typ av infektioner som bland annat kan drabba patienter på sjukhus.

### **DNA-vacciner, lätta att producera**

Ytterligare en grupp vacciner håller på att utvecklas, nämligen DNA-vacciner. Det DNA som används innehåller den genetiska koden för det ämne man vill bilda antikroppar mot. DNA-vaccinerna kan ges i muskelvävnad och har, liksom komponentvaccinerna, fördelen att inte riskera att ge upphov till den sjukdom de skall skydda mot. De är också lätta att producera. DNA-vacciner har visats kunna framkalla immunsvaret och skydd mot sjukdom i djurmodeller, men det är inte klart om skyddet har tillräcklig varaktighet. Innan kliniska utvärderingar kan inledas måste försök om metodens säkerhet vid användning på människa avslutas.

### **Biotekniska metoder revolutionerar behandlingen av sjukdomar**

Biotekniskt framställda läkemedel har funnits sedan mitten av 1900-talet. Redan år 1928 observerade Alexander Fleming att en viss mögelsvamp, *Penicillium notatum*, bildade ett ämne med antibakteriella egenskaper. Det var dock först i anslutning till andra världskriget som utvecklingen av läkemedlet penicillin tog fart på allvar. Under 1940- och 1950-talen upptäcktes en rad nya antibiotika, som började framställas industriellt genom odling av mögelsvampar eller bakterier. Antibiotika har sedan dess haft en betydelsefull roll inom sjukvården. Ungefär samtidigt upptäcktes att mikroorganismer eller deras enzymer kunde användas för att omvandla steroider till substanser av medicinskt intresse.

I anslutning till utvecklingen av industriella metoder för att framställa läkemedelssubstanser med hjälp av mikroorganismer, utvecklades avancerade reningsmetoder som gjorde det möjligt att använda substanserna på patienter. Reningstekniken fick också stor betydelse sedan de kanadensiska fysiologerna Frederick Banting och Charles Best upptäckte att diabetes kunde behandlas med insulin och preparatet börjat utvinnas ur bukspottkörtlar från grisar.

Senare utvecklades processer för att framställa mänskligt tillväxthormon ur hypofyser från avlidna samt humant serumalbumin och faktor VIII ur blodplasma. Produkterna används som läkemedel vid behandling av dvärgväxt, blodförlust respektive klassisk blödersjuka.

### **Säkrare läkemedel med genteknik**

Produktionen av läkemedel från djurmateriäl eller mänskliga vävnader har haft stor betydelse för sjukvården, men är inte problemfri. Tillgången på råvara är begränsad och vid framställning av faktor VIII, för behandling av blödersjuka, har det hela tiden funnits risk för att hepatitsmitta skulle föras över via läkemedlet. Senare har även HIV smittat blödersjuka via faktor VIII och det finns fall där Creutzfeldt-Jacobs syndrom, en sjukdom som liknar galna kossjukan, överförts till människa via tillväxthormon från avlidnas hypofyser. I samband med att forskningen identifierat allt fler proteiner och peptider av tänkbart medicinskt intresse, har det också blivit uppenbart, att det skulle bli praktiskt taget omöjligt att producera tillräckliga mängder för sjukvårdens behov med användning av slakteriavfall eller mänsklig vävnad.

Genteknisk produktion av läkemedel har förekommit sedan början av 1980-talet. Flera produkter, som tillverkas i industriell skala, finns på marknaden. Den första, mänskligt insulin, kom ut år 1982.

Ett stort antal kroppsegna substanser, som framställs med genteknik, är på väg att utvecklas till läkemedel. I vissa fall kan de göra det möjligt att gå över från behandling med kemiska medel till behandling med hjälp av substanser som är identiska med sådana som redan finns i kroppen. I andra fall kan man gå över från att utvinna läkemedel ur biologiskt material till genteknisk produktion. Det innebär att tillgången på råvara blir obegränsad och att risken för överföring av smitta från råvaran elimineras. Gentekniken gör det också möjligt att framställa substanser, som annars inte kan produceras i tillräckliga kvantiteter för sjukvårdens behov.

Vid slutet av år 1999 fanns på marknaden i Sverige totalt 37 registrerade preparat som framställts med genteknik, varav tre var vacciner. I omvärlden är emellertid flera hundra preparat i klinisk prövning. I framtiden väntas antalet gentekniskt producerade läkemedel öka betydligt. Forskarna väntar sig att kartläggningen av människans totala arvsmassa skall leda till att nya och hittills

okända biologiskt aktiva molekyler upptäcks, varav åtskilliga kan vara av intresse för sjukvården och bli föremål för genteknisk produktion.

### Syntetiska antikroppar kan göras lika människans

Förutom att monoklonala antikroppar kan användas för att utveckla diagnostiska metoder, har de länge ansetts ha en avsevärd potential vid behandling av sjukdomar. Tidigare försök att använda monoklonala antikroppar från möss vid behandling av cancer var emellertid inte framgångsrika. De främmande antikropparna neutraliserades av människans egna antikroppar.

Gentekniken innebär att det går att producera syntetiska antikroppar, eller fragment av antikroppar, som är så lika människans att de inte utlöser en motreaktion från hennes immunsystem. Det går också att använda genteknik för att framställa antikroppar mot främmande ämnen, som patientens eget immunsystem inte bildar antikroppar mot eller antikroppar mot kroppsegna substanser, som förekommer i förhöjda nivåer vid till exempel inflammatoriska sjukdomar. Till antikropparna finns också möjlighet att, med hjälp av genteknik eller på annat sätt, koppla ämnen med toxisk eller annan biologisk effekt.

Några läkemedel baserade på syntetiska antikroppar är redan godkända i Sverige. Ett av dem används för att behandla cancer i lymfkärl. Effekten på tumörceller är jämförbar med vad som uppnås vid kemoterapi, men toxiciteten (giftigheten) är lägre (McLaughlin m.fl., 1998). Andra preparat används för att undertrycka avstötning av transplanterat. Ett används för att behandla tarmsjukdomen Crohns sjukdom och reumatism. Sommaren 1999 pågick i världen cirka 150 kliniska prövningar med antikroppar som framställdes med genteknik.<sup>6</sup>

### Terapeutiska vacciner

Vacciner, som tidigare enbart använts i förebyggande syfte, kommer i framtiden sannolikt att också kunna användas för att behandla sjukdomar. Hos patienter med autoimmuna sjukdomar som diabetes, reumatoid artrit och multipel skleros finns forskningsresultat som tyder på att immunsystemet kan påverkas så att

---

<sup>6</sup> [www.mgen.uni-heidelberg.de/SD/SdscFvSite.html](http://www.mgen.uni-heidelberg.de/SD/SdscFvSite.html)

tolerans kan uppnås. Försök har inletts med diabetes och visat önskad effekt i djurmodeller (Hedlund, 1998). Terapeutisk vaccinering kan också bli ett alternativ för att behandla cancer (Chen och Wu, 1998). Vid behandlingen stimuleras immunsystemet att bilda antikroppar som är specifika för tumörceller. Forskning tyder på att ett sådant antikroppssvar ger längre överlevnadstid för patienten (Levy, 1999).

### Individanpassade läkemedel

Ett läkemedels effekt beror i hög grad på dess förmåga att binda till receptorer på ytan av den cell det skall påverka. Individuella skillnader i receptorernas struktur kan påverka bindningen och därmed behandlingen. Andra faktorer som har stor betydelse för läkemedlets effekt är hur snabbt de utsöndras och hur effektivt de bryts ner av kroppens enzymer. Val av läkemedel och dosering sker ofta utan detaljerad kunskap om patientens förmåga att ta upp, bryta ner och utsöndra olika läkemedel. Följden blir att valet inte alltid blir optimalt. Många läkemedel, som betraktas som verkningfulla, har bara god effekt på 60–80 procent av patienterna, medan 20–40 procent svarar dåligt eller inte alls.<sup>7</sup> Vid snabb omsättning av läkemedlet kan effekten bli otillräcklig och vid låg omsättning kan det uppstå biverkningar. De individuella skillnaderna kan bero på genetiska faktorer. Förhoppningen är att kartläggningen av människans arvs massa skall ge kunskap som gör det möjligt att utveckla nya läkemedel och genetiska tester så att läkemedel kan väljas och dos bestämmas på ett rationellt sätt. Förhoppningen är också att man skall kunna undvika att dra tillbaka medicinskt värdefulla läkemedel från marknaden på grund av sällsynta biverkningar, genom att i stället identifiera patienter i riskzonen med gentester.

Ännu finns mycket få tester av detta slag i kliniskt bruk. Ett undantag är ett test för genen för ett enzym som bryter ner ett läkemedel för behandling av akut leukemi hos barn. Barn som saknar enzymet kan få livshotande skador om de får så litet som en tiondel av rekommenderad dos.<sup>8</sup> Andra metoder är på väg. Som exempel kan nämnas att det pågår försök med gentester för att för-

---

<sup>7</sup> Enligt uppgift från Eurona AB.

<sup>8</sup> British Medical Journal 1998;316:1930.

utsäga svaret vid behandling av patienter med högt blodtryck med ACE-hämmare.<sup>9</sup>

### Genterapi – en metod på forskningsstadiet

Tanken på att bota genetiskt betingade sjukdomar genom att rikta behandlingen mot den defekta genen i stället för mot sjukdomens symtom, lanserades på 1980-talet. Tanken var att antingen byta ut den skadade genen mot en frisk eller att tillföra en normal gen som komplement till den skadade. Det första kliniska försöket gjordes år 1990. Sedan dess har cirka 350 kliniska försök på ungefär 3 000 patienter utförts i världen. Ännu har förhoppningarna om framgång inte infriats. I en rapport från det amerikanska National Institute of Health i slutet av år 1995 konstateras att det behövs mera grundläggande kunskap innan genterapi kan utvecklas till klinisk användning. Under senare år har emellertid förväntningarna på ett genombrott åter ökat. Pågående kliniska försök väntas ge resultat några år in på 2000-talet. Tänkbara tillämpningar är att bota sjukdomar som beror på fel i en enda gen, till exempel cystisk fibros. Andra tillämpningar är behandling av förvärvade sjukdomar, som HIV och cancer eller att stimulera bildning av blodkärl vid hjärt-kärlsjukdom.<sup>10</sup> Även foster, som bär på svåra ärftliga sjukdomar, kan behandlas. Om en sådan behandling skulle sättas in så tidigt att förändringen återfanns i alla kroppens celler, skulle det kunna jämföras med genterapi på könsceller. Även kommande generationer skulle då kunna slippa sjukdomen.

Genterapi har beskrivits som förhållandevis ofarligt. Efter ett första rapporterat 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 regler för rapportering av negativa reaktioner hos patienter har också lett till krav på större insyn från amerikanska myndigheter och massmedier.

Den etiska debatten om genterapi har delvis handlat om risken för att tekniken skulle användas för kosmetiska förbättringar av friska människor. Gränsdragningen mellan terapi och kosmetisk behandling är emellertid inte självklar. Som exempel kan nämnas att föra in en gen som kodar för enzymet tyrosinas i hårfollikelceller (Hoffman, 1995). Metoden skulle kunna ha klinisk relevans

<sup>9</sup> ACE = Angiotensin Converting Enzyme.

<sup>10</sup> Nature Medicine (1998), 4: 739–742.

för cancerpatienter som förlorat hår i samband med cellgiftsbehandling, men skulle också kunna användas för att behandla flintskallighet.

Den mest omdebatterade frågan, när det gäller genterapins tillämpningar, är möjligheten att utföra genterapi på könsceller och därmed påverka arvsanlagen hos kommande generationer. Tekniken skulle kunna användas för att minska frekvensen ärftliga sjukdomar. För drabbade familjer skulle det kunna innebära ett slut på åtgärder som fosterdiagnostik och selektiv abort, alternativt preimplantatorisk genetisk diagnostik. En del forskare har framfört att genterapi på könsceller kan vara det enda sättet att lyckas med genterapi när det gäller ärftliga sjukdomar, eftersom de tekniska problemen vid sådan behandling troligen är mindre. Samtidigt skulle en normal kopia av genen, som överförs till könsceller, finnas i varje cell i kroppen och det kan vara svårt att förutse vad ett onormalt uttryck av genen i "fel" vävnad kan få för konsekvenser. En invändning är också att genterapi på könsceller innebär att de som lever nu, fattar beslut för kommande generationers räkning. Detta är emellertid inte unikt för könscellsterapi, utan gäller också om man avstår från att använda en teknik när den existerar. I flera länder är genterapi på könsceller förbjuden. Det finns också ett frivilligt moratorium för forskning inom området<sup>11</sup>. I opposition mot detta moratorium framhöll en grupp forskare år 1998 att forskningen i stället borde intensifieras och nya metoder undersökas (Nature Biotechnology, 1998).

### **Transplantation av organ från djur till människa löser vissa problem – och skapar andra**

I många länder, däribland Sverige, råder brist på organ för transplantation. Varje år dör var femte patient som väntar på ett nytt hjärta, nya lungor eller ny lever. Under väntetiden, som kan vara plågsam, krävs ofta dyrbar behandling. Ett sätt att lösa bristen på organ kan vara att transplantera organ från djur, så kallad xenotransplantation.

I världen som helhet har försök med xenotransplantation av organ gjorts i knappt femtio fall under åren 1963–1997. Dessutom har dopaminproducerande nervceller och insulinproducerande celler från bukspottskörteln transplanterats till patienter med Parkin-

---

<sup>11</sup> House of Commons Science and Technology Committee (1995), Third Report "Human Genetics: the Science and its Consequences".

sons sjukdom respektive diabetes. Det har i de flesta fall rört sig om transplantation av organ eller celler från grisar. Sammanlagt har minst 300 patienter i världen behandlats med organ eller celler från djur.

Problem vid xenotransplantation kan vara risk för avstötning och risk för överföring av smitta. Ju mindre släktskapen mellan givare och mottagare är, desto större är risken för avstötning. Organ från grisar löper således större risk att stötas bort än organ från apor. Problemen är större vid transplantation av hela organ än vid transplantation av celler, som eventuellt kan skyddas från immunsystemets effekter genom att kapslas in i ett hölje som skyddar mot antikroppar och lymfocyter samtidigt som den önskade cellprodukten, till exempel insulin, kan komma ut. Avstötningsprocessen kan delas in i en hyperakut och en mera fördröjd fas. Den hyperakuta avstötningen kan bemästras genom genteknisk förändring av givardjuret, men den fördröjda avstötningen är ett problem. Bättre metoder för att hämma immunsystemet och ytterligare genförändring av givardjuret är tänkbara metoder för att förbättra resultaten.

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 att kontrollera att de är fria från smitta. I arvsmassan finns emellertid också rester av endogena retrovirus från tidigare generationer. Det finns ingen säker kunskap om huruvida dessa kan komma att aktiveras och skapa sjukdom, eller om eventuell inkubationstid och sjukdomsbild.

Vid xenotransplantation korsas artbarriärer samtidigt som mottagarens immunsvär är försvagat på olika sätt. Det faktum att ingen smittats hittills, innebär ingen absolut säkerhet. Sverige ligger, liksom USA och Storbritannien, långt framme inom forskningen på området. Frågan om hur möjligheterna till xenotransplantation skall hanteras i framtiden har behandlats av en parlamentarisk kommitté i betänkandet Från en art till en annan – transplantation av organ från djur till människa (SOU 1999:120).

### **Stamcellsterapi – en framtidsmetod för att behandla sjukdomar**

Stamceller kan dela sig ett obegränsat antal gånger och ge upphov till specialiserade celler, det vill säga de har "evigt liv". Det är van-



ligt att skilja mellan helt ospecialiserade, embryonala stamceller och mera differentierade, vävnadsspecifika stamceller. Embryonala stamceller kan ge upphov till vilken celltyp som helst, medan vävnadsspecifika stamceller i kroppens olika organ är mera begränsade med avseende på möjligheter till specialisering.

Metoder att odla embryonala celler från möss har funnits sedan 1980-talet, men det var först år 1998 som man lyckades odla embryonala stamceller (Thompson m.fl., 1998) och förstadier till könsceller från människa (Shamblott m.fl., 1998). I det senare fallet visade cellerna, även efter flera månader i laboratoriet, tecken på att behålla förmågan att utvecklas till vilka celler som helst.

Vävnadsspecifika stamceller är svåra att isolera, eftersom de utgör en mycket liten andel av det totala antalet celler i en vävnad. En markör för blodbildande stamceller har emellertid identifierats (Ziegler m.fl., 1999). Cellerna kan odlas i cellkultur.

Tidigare antogs att normala cellers utveckling enbart kunde gå i riktning mot ökad specialisering. Under det senaste årtiondet har försök, av vilka skapandet av fåret Dolly<sup>12</sup> är det mest kända, visat att det går att "backa" utvecklingen i en specialiserad cell. Det har också visats att vävnadsspecifika stamceller kan omprogrammeras för att bli mera odifferentierade (Bjornson m.fl., 1999).<sup>13</sup> Stamceller från mushjärnor tycks ha förmågan att utvecklas till bland annat hjärt-, mag- eller lungvävnad (Clarke m.fl., 2000). Forskning pågår för att klarlägga hur embryonala och andra stamceller kan behålla sitt mer eller mindre odifferentierade tillstånd och vad som gör att de differentieras i den ena eller andra riktningen. Förhoppningen är att få ökad kunskap om hur utvecklingen från befruktat ägg till vuxen individ går till och att kunna använda stamceller för att ersätta eller reparera skadad vävnad.

Med kunskap om hur stamceller differentieras till olika vävnader kan det bli möjligt att behandla sjukdomar med hjälp av stamceller från patienten själv. Det skulle kunna bidra till att lösa problemet med brist på organ för transplantation. I första hand torde metoden komma att användas för att bilda vävnader som överhud och brosk. Organ med mer komplicerad uppbyggnad som hjärta, lunga

---

<sup>12</sup> Forskare i Skottland lyckades år 1997 skapa en genetisk kopia av ett får, Dolly, genom att föra över kärnan från en juvercell i ett obefruktat ägg (så kallad reproduktiv kloning). Enligt uppgift hade den lyckade födseln av Dolly föregåtts av 276 försök, som av olika anledningar misslyckats, de flesta på ett mycket tidigt stadium. I ett liknande försök på getter utfört av ett forskarlag under ledning av Genzyme Transgenics Corporation, användes 285 ägg för att klona tre transgena getter.

<sup>13</sup> Bjornson, C.R.R. m.fl. (1999), *Science* 283: 534–537.

och njure kommer med all sannolikhet inte att kunna byggas upp på lång tid. Ny vävnad från stamceller kan bildas antingen i cellkultur, det vill säga utanför kroppen, eller genom att stamceller förs in i patienten. Vid all behandling med stamceller är det nödvändigt att kontrollera att alla odifferentierade celler differentieras till önskvärd vävnad, eftersom tekniken annars kan leda till att tumörer utvecklas. Den kliniska uppföljningen av metoder för stamcellsterapi torde därför ta lång tid och i princip kräva samma tester som för läkemedel. I vilken utsträckning, och för vilka användningar, som vävnadsspecifika stamceller skulle kunna ersätta embryonala stamceller är inte känt.

Inom forskning om embryonala stamceller används i första hand embryon som blivit över vid provrörsbefruktning. En brittisk rapport (Department of Health, 2000) skiljer ut sex källor till stamceller. Förutom tidiga embryon, som antingen blivit över vid provrörsbefruktning, eller skapats genom att befrukta ägg med spermier utan någon avsikt att åstadkomma en graviditet, kan blivande könsceller eller kroppsceller från aborterade foster, blodceller isolerade från navelsträngen vid förlossningen, vuxen vävnad som benmärg eller omprogrammerade stamceller från vuxen vävnad användas. "Embryon" skulle också kunna skapas genom kärnöverföringsteknik (kloning). Om en cellkärna från den blivande mottagaren av vävnad används, skulle problemen med avstötning så gott som helt kunna elimineras. Dessa olika celltyper har antagligen olika egenskaper, till exempel genom att variera i hur många olika typer av vävnad de kan utvecklas till.

### **Reproduktiv kloning, en kontroversiell fråga**

Ofrivilligt barnlösa kan få barn genom insemination eller donation av ägg (inte tillåtet i Sverige). Möjligheten att skapa en ny individ genom så kallad reproduktiv kloning har diskuterats sedan fåret Dolly klonades. Att tekniken inte är begränsad till får har senare visats genom att djur från fler arter har blivit klonade. Förfarings sättet är dock förenat med stora tekniska problem och har resulterat i ett stort antal spontanaborterade eller dödfödda avkommor.

En människa som kommer till genom denna typ av kloning får en arvs massa som till övervägande del överensstämmer med givarindividens. Likheten mellan givarindividens och den klonade avkomman blir dock antagligen mindre än den mellan enäggs tvillings, som har identisk arvs massa och som utgör exempel på en

mänsklig klon. Enäggstvillingar är helt identiska ur genetisk synvinkel och växer dessutom som regel upp tillsammans. En individ, som kommit till genom reproduktiv kloning, skiljer sig från givarindividen när det gäller det DNA som finns utanför cellkärnan (i mitokondrierna) och som kommer via äggcellen. Reproduktiv kloning kan innebära en möjlighet för dem som saknar funktionsdugliga könsceller att föra sina gener vidare till nästa generation och därmed bli ett alternativ till barnlöshet eller adoption.

I de flesta sammanhang har man emellertid tagit avstånd från reproduktiv kloning av människa. Såväl UNESCO som Europarådet och WHO har uttalat sig mot att använda tekniken på människa eftersom det anses strida mot människovärdet att göra experiment på människor och att en människa inte får användas som ett medel. Dessutom är det en osäker metod som innebär risk för att foster skadas eller dör.

# Jord- och skogsbruk m.m.

## Jordbruk

Biotekniken har många tillämpningar inom jord- och skogsbruket. Den används inom växt- och djurförädlingen, för att kartlägga arvsmassan hos djur och växter, vid forskning om djurhälsa samt för att utveckla veterinära läkemedel och vacciner. Biotekniska metoder används också för att diagnostisera växt- och djursjukdomar, eliminera växtvirus, bevara förökningsmaterial i vävnadskultur och mikroföröka växter. Sedan några år tillbaka har det blivit möjligt att framställa kloner, det vill säga genetiska kopior, av djur.

Gentekniken har blivit ett allt viktigare verktyg inom forskningen och resulterat i många tillämpningar vid odling av jordbruksväxter. I USA och Kanada, där erfarenheterna av den nya tekniken är störst, har den inneburit bättre lönsamhet genom minskad arbetsinsats, minskade kostnader för drivmedel och minskad förbrukning av kemiska bekämpningsmedel.

Risker finns dock. Miljön kan påverkas negativt, odlingen av äldre växtsorter kan försvinna i accelererad takt och utsädesproduktionen koncentreras till ett fåtal stora företag. På grund av ett utbrett konsumentmotstånd mot gentekniskt förändrade livsmedel, har livsmedelsproducenterna och handeln i Europa under senare tid blivit avskräckta och i stort sett avstått från att producera respektive handla med livsmedel från gentekniskt förändrade organismer. Sedan år 1998 råder i praktiken ett moratorium för godkännande och odling av gentekniskt förändrade grödor i EU. I juli 2000 tillkännagav dock EU-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 krav om märkning, uppföljning, öppenhet m.m., som ligger i linje med vad som kommer att ingå i den reviderade lagstiftningen som är på väg att utarbetas.

Utvecklingen i länder som USA och Kanada, beträffande såväl forskning som praktisk tillämpning, fortsätter dock – även om det skett en viss avmattning i USA år 2000.

### Genetiska kartor innebär effektivare förädling

För många växter pågår ett arbete med att kartlägga arvsmassan och identifiera genetiska markörer, det vill säga DNA-sekvenser som man vet är kopplade till viktiga egenskaper eller sjukdomar. Kartläggningen har redan fått stor betydelse inom den praktiska växtförädlingen. För flera kulturväxter finns genkartor. På sikt är även kartor med arvsmassans exakta uppbyggnad på väg. Här försvåras dock utvecklingen av att växterna ofta har mycket stor arvs massa. När arvs massan för olika modellarter är kartlagd, väntar man sig emellertid att arbetet underlättas, eftersom släktingar till modellarterna har en likartad organisation av sin arvs massa. Således har arbetet med modellväxten *Arabidopsis thaliana* (backtrav) underlättat kartläggningen av raps, rybs och kål. På motsvarande sätt väntas resultat från kartläggningen av ris, som har en relativt liten arvs massa, förenkla det fortsatta arbetet med andra sädesslag. Genkartor och kunskap om genernas exakta utseende väntas få väl så stor betydelse för traditionell växtförädling som vid genteknisk förändring.

Sedan slutet av 1980-talet pågår uppbyggnad av genkartor för flera husdjur. Mycket arbete återstår innan alla gener är identifierade. Arvs massan hos olika däggdjur visar emellertid stora likheter och på så sätt kan forskningen om människans gener komma djurforskningen till godo och tvärtom.

Sannolikt kommer DNA-tester att bli allt viktigare vid urval av avelsdjur. Testerna kan användas antingen för att identifiera bärare av önskade anlag eller för att påvisa gener som man av något skäl inte vill föra över till nästa generation. Sådana tillämpningar av gentekniken innebär inte någon introduktion av främmande gener. Det handlar i stället om en ny metod att välja ut avelsdjur på basis av den ärftliga variation som uppkommit på naturlig väg. De genetiska markörerna kan också användas för att fastställa släktskapet mellan olika raser och för att identifiera raser som är viktiga att bevara med hänsyn till den genetiska variationen.

Liksom hos de landlevande husdjuren används gentekniska metoder för att kartlägga fiskars arvs massa. Genetiska markörer kan bland annat användas för att analysera sammansättningen i

fiskbestånd där det finns utplanterad fisk tillsammans med lokalt anpassade fiskstammar (Utter och Ryman, 1993). I USA har denna teknik fått relativt stor användning för att övervaka och förhindra utfiskning av naturliga bestånd. Kartläggningen kommer också få betydelse inom konventionell fiskförädling.

Även för skogsträd pågår en genetisk kartläggning. Centrum för skogsbioteknik och kemi samt KTH samarbetar i ett projekt för att kartlägga arvsmassan hos poppel.<sup>1</sup> I USA pågår ett liknande projekt med en sydstatstall. Syftet är att få kunskap om arvsmassans uppbyggnad och hur generna reglerar olika egenskaper. Man vill också hitta markörer för viktiga egenskaper och isolera specifika gener. Liksom för jordbruksväxter väntas den genetiska kartläggningen leda till att den traditionella skogsträdsförädlingen blir effektivare genom markörstyrt urval av föräldraplantor. Samtidigt hoppas man kunna identifiera gener som kan vara intressanta att föra över med hjälp av genteknik.

Traditionell förädling av skogsträd försvåras av att träd har lång livscykel. En säker bedömning av egenskaperna kan göras först när plantorna uppnått en tredjedel av tiden till avverkning. Ett attraktivt alternativ till försök av detta slag är att ta prov på späda plantor och undersöka om de har gener för egenskaper man strävar efter. Med tillgång till lämpliga markörer skulle detta kunna bli möjligt. Åtskilliga skogsföretag arbetar med att utveckla tekniken så att man kan påskynda förädlingsarbetet.

En svårighet är emellertid att egenskaper som stresstolerans, tillväxthastighet och vedsammansättning är kvantitativa egenskaper, som regleras av ett stort antal gener. Många av dem är ännu inte identifierade. En annan svårighet är att markörernas värde endast kan bedömas sedan träden vuxit upp, vilket kan ta lång tid, särskilt i länder som Sverige där barrträden avverkas efter 60 till 100 år. Därför används träd med kortare livscykel för att utveckla metoden, som till exempel eucalyptusträd, som kan avverkas redan efter sex år. Dessutom är de kommersiellt intressanta.

### **Gener kan överföras mellan arter utan genteknik**

Äldre tiders växtförädling innebar som regel att man använde den genetiska variationen inom arten. Korsningar mellan olika arter var oftast resultatlösa eller ledde till avkomma med försämrad vitalitet eller fortplantningsförmåga. Det finns dock undantag där man

---

<sup>1</sup> Centrum för skogsbioteknik och kemi (1998).

lyckats bredda basen för förädlingsarbetet genom att föra in gener från andra arter. För vete har man till exempel lyckats använda korsningsmetodik för att överföra genetiskt material från andra arter. Dagens brödvete innehåller således bitar av arvs massa från både råg och kvickrot, vilket medför ökad resistens mot bladrost.

En ny teknik för överföring av genetiskt material mellan olika arter är somatisk hybridisering, som är en cellbiologisk teknik där celler från olika växter smälts samman i provrör. Från de sammansmälta cellerna kan man få fram nya plantor med gener från båda föräldraplantorna även när de inte kan korsas med varandra på naturlig väg. Inom samma växtfamilj kan metoden användas för att skapa hybrider som kombinerar ursprungsarternas totala arvs massor. Mellan arter från olika familjer är det normalt bara möjligt att överföra enstaka gener genom somatisk hybridisering. Försök att använda tekniken för att överföra gener mellan växter och djur har hittills varit resultatlösa.

### **Gentekniken innebär nya möjligheter och ökad precision**

Gentekniken har gett växtförädlingen nya möjligheter att flytta gener av tänkbart intresse mellan arter. I princip är det möjligt att flytta gener mellan vilka arter som helst på ett sätt som vanligtvis inte kan ske i naturen. Gentekniken kan användas för att tillföra, förstärka, hämma eller eliminera egenskaper. Förädlaren vet vilket material som överförs och kan analysera den förändrade växten och ta reda på var i arvs massan genen introducerats.

#### *Genteknik på jordbruksväxter har en betydande potential*

Storskalig odling av gentekniskt förändrade grödor har förekommit sedan mitten av 1990-talet. Fördelarna med tekniken förefaller stora. Genteknisk förändring kan på sikt användas för att påverka såväl skördens kvantitet som dess kvalitet. De sorter som finns på marknaden är i de flesta fall toleranta mot vissa ogräsbekämpningsmedel eller resistenta mot vissa insekter. Det pågår en utveckling av växter, som är resistenta mot torka, frost mögelsvampar och virus och sådana som kan producera skraddarsydda råvaror för till exempel bioplaster, förändrad fettsyrasammansättning i vegetabiliska oljor och förändrad stärkelsesammansättning. Det utvecklas också växter med bättre

näringsvärde, minskad halt allergener och naturliga gifter, ökad tillväxthastighet, avkastning och hållbarhet samt ändrad smak, form och utseende. Över 90 procent av de genförändrade växterna i kommersiell odling är utvecklade för att öka arealavkastningen. Produkter som har bättre kvalitet och högre saluvärde väntas emellertid få allt större betydelse i framtiden.

På sikt kan den nya tekniken öppna nya möjligheter för jordbruket. Forskning pågår för att med hjälp av genteknisk förändring göra det möjligt att övergå från att odla bulkprodukter till att odla nischgrödor som skräddarsyts för industrins eller konsumenternas behov. En motsvarande utveckling kan väntas inom skogsnäringen. Andra typer av nischprodukter utvecklas inom den ekologiska odlingen, där gentekniskt förändrade organismer inte får förekomma.

Växtförädlingsföretagens bas är fortfarande den klassiska växtförädlingen. De gentekniska metoderna innebär emellertid att arbetet kan bli mera precist, att tempot i förädlingsarbetet kan öka och att tillgången på gener som är möjliga att föra in i förädlingsprogrammen blir större. Det torde till exempel bli möjligt att påverka sädesslagens sjukdomsresistens och hårdighet mot torka och frost genom att föra över gener från vilda gräsarter. Gentekniken kan dock ännu så länge bara användas för att förändra enkla egenskaper som styrs av ett litet antal gener. För mer komplicerade egenskaper, som kvävefixering, kan traditionell förädling vara ett bättre alternativ. De gentekniska metoderna utvecklas emellertid snabbt.

### **Gener förs över med genkanon eller bakterier**

Genteknisk förändring av växter sker som regel med hjälp av så kallad genkanon eller med bakterier som tillhör släktet *Agrobacterium*. Med genkanonen skjuts små metallpartiklar, som täckts med DNA, in i en cellsuspension med hjälp av komprimerat helium. En liten del av det tillförda genetiska materialet kommer i enstaka fall att frigöras i växtcellernas kärna och därefter integreras i arvsmassan. Från sådana celler kan man odla fram en ny gentekniskt förändrad växt, där alla celler innehåller och uttrycker tillfört DNA. Tekniken kan användas för förändring av alla växter.

Förändring med hjälp av *Agrobacterium* innebär att gener förs över från bakterie till växt med hjälp av en process som förekommer i naturen och som innebär att DNA från ett litet DNA-frag-



ment (en plasmid) i bakterien förs in i växtens celler. Genom att konstruera syntetiska plasmider, som innehåller de gener man önskar uttrycka, det vill säga få att fungera i växten, kan mekanismen användas för att föra över främmande DNA. Listan över växter som förändrats på detta vis upptar över hundra olika arter och ökar ständigt. Metoden är emellertid i huvudsak begränsad till agrobakteriernas naturliga värdväxter, de tvåhjärtbladiga växterna (till exempel tobak, potatis, tomat). Enhjärtbladiga växter, som majs, ris och vete, har i vissa fall kunnat förändras med *Agrobacterium*, men för dessa växter används oftast genkanon.

#### *Gener kan slås på och stängas av*

För att den överförda genen skall uttryckas på avsett sätt, måste den förses med en lämplig kontrollsekvens, en promotor, som skall reglera genens aktivitet. Vissa promotorer är alltid aktiva, medan andra bara fungerar i vissa växtdelar eller under vissa stadier av växtens utveckling. De kan också ha olika styrka, det vill säga olika grad av aktivitet. Ofta är ett starkt uttryck av genen i hela växten fördelaktigt, till exempel om man vill göra växten tolerant mot ogräsbekämpningsmedel. I andra fall är ett sådant uttryck inte nödvändigt eller önskvärt. Till exempel kan en förändring av fettsyrainnehållet i frön eller stärkelsesammansättningen i potatis med fördel styras av en promotor som endast är aktiv i fröet respektive rotknölnarna. Det finns dessutom kontrollsekvenser som är inducerbara, det vill säga där den överförda genen under normala förhållanden är inaktiv, men där den kan aktiveras för att till exempel synkronisera växtens blomning så att det går att styra när det är dags att skörda.

#### *Markörgener*

Vid all överföring av främmande gener är det nödvändigt att använda markörer för att skilja de celler där överföringen lyckats från dem där den inte lyckats. Utan markör skulle chansen att hitta en som lyckats bland de icke-förändrade, i princip vara obefintlig. Som markör används ofta en gen som ger resistens mot antibiotika. Gener som ger tolerans mot ogräsbekämpningsmedel eller höga salt- eller sockerhalter kan också användas. Genom att utsätta cellerna för till exempel ett antibiotikum inaktiveras celler som inte

tagit upp markören, medan celler som gjort det växer mera normalt.

Det finns metoder för att eliminera tillförda markörer sedan de fyllt sin funktion. Metoder av detta slag är eftersträvansvärda ur växtförädlingsföretagens synvinkel, eftersom växtsorter med kvarvarande markörer kan försvåra selektionen av nya gener i framtiden. Metoden kan emellertid inte användas för grödor där ökningen sker vegetativt, till exempel för potatis.

#### *Bakvända gener för att ta bort oönskade egenskaper*

Genom att sätta in en gen ”baklänges” (eng. anti-sense) i kromosomer, kan man få ett försvagat uttryck eftersom den bakvända genen motverkar genens normala funktion. Det kan resultera i en förlorad eller reducerad egenskap. Ett krav för god effekt är att den bakvända genen är helt eller nästan helt identisk med den gen vars uttryck skall elimineras eller minskas. Det innebär som regel att man måste isolera den gen som skall förändras, från den aktuella växten. Exempelvis har tomater med fördröjd mognad utvecklats med bakvända gener.

#### *Odlingen av gentekniskt förändrade växter ökar – men utvecklingen kan brytas*

Odling av gentekniskt förändrade växter upptar endast en begränsad del av jordens odlade areal, som totalt är cirka 1,5 miljarder hektar. Tendensen är dock stigande. Odlingen av gentekniskt förändrade växter ökade från 1,7 miljoner hektar år 1996 till 27,8 miljoner hektar år 1998 och 39,9 miljoner hektar år 1999.<sup>2</sup> Utvecklingen pekar mot att allt fler typer av gentekniskt förändrade växter kommer att odlas i allt flera länder på allt större arealer. Den totala världsmarknaden för genförändrade grödor var år 1999 cirka 2,2 miljarder USD. År 2000 beräknas den växa till 3 miljarder USD, år 2005 till 8 miljarder USD, år 2005 och år 2010 till 25 miljarder USD.<sup>3</sup> Om detta sker riskerar växtförädlingsföretag, som inte tillägnar sig den nya tekniken, att tappa i konkurrenskraft, att slås ut från de stora och lönsamma marknaderna och bli hänvisade till att utveckla utsäde för växtslag och områden som är ointressanta för

<sup>2</sup> The International Service for the Acquisition of Agri-biotech (ISAAA).

<sup>3</sup> ISAAA.

de dominerande företagen. Bland USA:s bönder växer emellertid oron för att de europeiska konsumenternas motstånd mot gentekniskt förändrade jordbruksprodukter – tillsammans med de allt vanligare kraven på särhållning och märkning – kan leda till att de tappar viktiga exportmarknader och att det blir mindre lönsamt att odla genförändrade grödor.

#### *USA leder utvecklingen*

Under år 1999 svarade USA för cirka 70 procent av den totala odlingen globalt av gentekniskt förändrade grödor, Argentina för 17 procent, Kanada för 10 procent och Kina för 1 procent. Australien, Spanien, Portugal, Rumänien, Mexiko och Sydafrika svarade tillsammans för cirka 1 procent. De viktigaste grödorna var sojaböner, som odlades på 54 procent av den totala arealen för gentekniskt förändrade växter (genetically modified organisms, GMO, majs (28 %), bomull (9 %) och raps (9 %). Potatis, squash och papaya svarade för mindre än 1 procent av den totala arealen. De vanligaste förändringarna gällde tolerans mot ogräsbekämpningsmedel (cirka 70 % av arealen), insektsresistens (cirka 20 %) och en kombination av tolerans mot ogräsbekämpningsmedel och insektsresistens (cirka 7 %).<sup>4</sup>

USA leder när det gäller att utveckla och använda gentekniskt förändrade grödor. Det finns därför anledning att studera utvecklingen där mera i detalj. Till och med mars 2000 hade 6 057 ansökningar om tillstånd för fältförsök (5 021) eller utsläpp på marknaden (1 036) lämnats in till de amerikanska myndigheterna. Av dessa hade 4 583 respektive 898 godkänts, medan 277 respektive 124 underkänts eller dragits tillbaka. Övriga var under behandling. De vanligaste grödorna var majs, potatis, tomat, sojaböna och bomull. Bland andra grödor kan nämnas tobak, raps, ris, vete, sockerbetor, gurkor, meloner, äpplen, päron och jordgubbar. De flesta ansökningarna gällde tolerans mot ogräsbekämpningsmedel, insektsresistens, olika produktens egenskaper, virusresistens och svampresistens. Dominerande företag var Monsanto, Pioneer, AgrEvo, Du Pont, DeKalb och Calgene.<sup>5</sup>

---

<sup>4</sup> ISAAA.

<sup>5</sup> Animal and Plant Health Inspection Service (APHIS).

### *Blygsam odling inom EU*

Inom EU har den kommersiella odlingen av gentekniskt förändrade grödor varit mycket blygsam. Under år 1999 odlades insektsresistent majs på 30 000 hektar i Spanien, på 1 000 hektar i Portugal och på en mindre areal i Tyskland. I maj 2000 hade 12 grödor blivit godkända för utsläpp på marknaden. Ytterligare 15, varav en är SvalöfWeibulls gentekniskt förändrade potatis, hade passerat den första granskningen och befann sig i olika stadier av beslutsprocessen enligt direktiv 90/220/EEG.<sup>6</sup> Till den 31 mars 2000 hade totalt 1 587 ansökningar om fältförsök med gentekniskt förändrade grödor lämnats in inom EU. Flest ansökningar hade lämnats in i Frankrike (469), Italien (264), Storbritannien (190), Spanien (181) och Nederländerna (117). De vanligaste arterna var majs (416), raps (326), sockerbeta (231), potatis (178) och tomater (70).<sup>7</sup> I Sverige har sedan år 1989 till och med juli 2000 sammanlagt 78 ansökningar om fältförsök med gentekniskt förändrade lantbruksväxter lämnats in, varav 76 beviljats och två avslagits av Statens jordbruksverk. Av de godkända ansökningarna gällde 33 raps, 26 potatis, 16 sockerbetar, 1 rybs och 1 försök med äppelgrundstammar som på genteknisk väg fått förbättrad rotbildningsförmåga. De två avslagen gällde raps som var resistent mot svamp och ett ogräsbekämpningsmedel. Den sammanlagda arealen för fältförsök i Sverige var under år 1999 totalt 405 hektar, varav cirka 394 hektar utgjordes av försök med potatis.<sup>8</sup>

### **Nya möjligheter för jordbruket**

Under 1900-talet har jordbruket blivit allt effektivare. Nya metoder och nya växter har förbättrat såväl skördarnas storlek som livsmedlens kvalitet. Samtidigt har kraven på lönsamhet inneburit att jordbruket blivit allt mera storskaligt. En metod som fått stor betydelse är att bekämpa skadeorganismer med kemiska preparat.

Ett alternativ till det alltmer industrialiserade lantbruket är det ekologiska, som bedrivs utan handelsgödsel och bekämpningsmedel. Denna produktion ökar och bedrivs på allt större enheter. Merpriset för produkterna och lägre kostnader för insatsmedel gör det ekologiska lantbruket ekonomiskt intressant. Gentekniskt förändrade organismer får inte användas inom detta lantbruk.

<sup>6</sup> Statens jordbruksverk.

<sup>7</sup> EU-kommissionen, Joint Research Center.

<sup>8</sup> Statens jordbruksverk.

För det traditionella jordbruket kan gentekniken innebära en väg till ökad lönsamhet. Risker finns dock att miljön påverkas negativt och att odlingen av äldre sortmaterial försvinner. Andra risker är att utsädesproduktionen koncentreras till ett fåtal stora företag och att möjliga vinster uteblir på grund av minskad efterfrågan från konsumenternas sida.

Bättre lönsamhet kan fås genom ökad arealavkastning (främst genom minskade skördeförkluster), högre kvalitet, minskad arbetsinsats, minskade kostnader för drivmedel och minskad förbrukning av bekämpningsmedel. Ett exempel är att i USA var avkastningen under år 1997 i genomsnitt nio procent högre vid odling av Novartis modifierade majs än vid odlingar av den konventionella motsvarigheten – trots att mindre mängd kemiska medel används för att bekämpa insekter.<sup>9</sup> Samtidigt minskade angreppen av mögelsvampar. Anledningen är att den gentekniskt modifierade majsen är resistent mot angrepp från majsrott. Kemisk bekämpning av majsrott är såväl dyr som ineffektiv, eftersom larverna snabbt tränger in i majsstjälkarnas inre, där de inte är åtkomliga för kemikalier som anbringas på växternas yta.

Odling av gentekniskt modifierade, herbicidtoleranta grödor har inneburit att mängden aktiv substans för kemisk ogräsbekämpning har minskat vid såväl kommersiell odling som vid försöksodlingar av grödor. Normalt reduceras förbrukningen av kemikalier med 20–30 procent jämfört med gängse metoder med likvärdig eller högre avkastning och med likvärdigt eller bättre resultat vad bekämpningsresultatet beträffar. Enligt uppgifter från såväl de amerikanska myndigheterna (USDA) som tillverkaren av ogräsbekämpningsmedel, Monsanto och oberoende studier (Pedersen, 1997) förekommer emellertid betydande variationer från plats till plats och från gröda till gröda.

Sojabönor, som är toleranta mot ogräsbekämpningsmedlet glyfosat, kan odlas i kombination med reducerad jordbearbetning, så kallad ”conservation tillage”. Det är en metod som minskar erosionen och risken för markpackning. Metoden innebär minskad plöjning och mekanisk ogräsbekämpning, åtgärder som oftast krävs vid användning av andra ogräsbekämpningsmedel. Härigenom kan dieselolja, motsvarande en årlig förbrukning på i genomsnitt drygt 30 liter per hektar, sparas. Om herbicidtoleranta sojabönor odlas innebär metoden dessutom en tidsbesparing för odlaren på drygt 40 timmar om året, om arealen är 100 hektar.<sup>10</sup>

<sup>9</sup> ISAAA.

<sup>10</sup> Conservation Technology Information Center, West Lafayette, IN.

Gentekniskt modifierade grödor kan också leda till besparingar genom minskad förbrukning av bekämpningsmedel. År 1997 innebar odling av gentekniskt förändrade grödor att lönsamheten för USA:s bönder totalt förbättrades med cirka 315 miljoner USD. I Kanada var den totala förtjänsten i jordbrukarledet under samma period drygt 50 miljoner dollar.<sup>11</sup>

På sikt kan den nya tekniken öppna nya möjligheter för jordbruket. Forskning pågår för att med hjälp av genteknisk förändring göra det möjligt att odla nischgrödor som skräddarsyts för industrins och konsumenternas behov. En motsvarande utveckling kan väntas inom skogsnäringen. Besparingen kan dock variera år från år beroende på behovet av att bekämpa skadeinsekter.

### Fördelar för industrin – om marknaden vill

För industrin kan gentekniken ha många intressanta tillämpningar. Tänkbara möjligheter är tillgång till bättre råvaror, minskade produktionskostnader och möjlighet att utveckla nya, högkvalitativa produkter. Berörd industri är i första hand växtförädlingsföretagen, kemiföretagen (som alltmer har gått in på växtförädlingsområde), livsmedelsindustrin, skogsindustrin och annan industri baserad på förnybara råvaror. En fortsatt utveckling kan vidare innebära att nya, kunskapsintensiva verksamheter växer fram. Exempelvis kan produktion av läkemedelssubstanser i växter, inklusive mänskliga hormoner och antikroppar, bli av intresse för läkemedelsindustrin.

För kemikalieföretagen var den moderna bioteknikens insteg inom växtförädlingen till en början ett hot. De nya metoderna öppnade möjligheter att skräddarsy växter på ett sådant sätt att behovet av växtskyddskemikalier minskade. Företagen riskerade därmed att mista sin marknad och det blev nödvändigt att utveckla kompetens inom växtförädling och genteknik för att kunna anpassa sig till och dra fördel av den kommande utvecklingen. Således har flera stora kemiföretag gått in i växtförädlingsbranschen för att kunna bevara och befästa sin position på marknaden, ofta genom att köpa upp växtförädlingsföretag. Exempel på detta är samarbetet mellan BASF och SvalöfWeibull AB och DuPonts köp av Pioneer Hi-Bred International. Detta har lett till att utsädesbranschen är på väg att genomgå samma koncentration och strukturrationalisering som redan skett i många

---

<sup>11</sup> ISAAA.

andra branscher. Alltmer av resurserna inriktas mot de mest lönsamma grödorna och marknaderna, medan marginella grödor och områden, som norra delen av Skandinavien, blir mindre intressanta.

Förädlingsindustrin kan dra fördel av den nya tekniken genom att få råvaror som, redan i växten, har skräddarsyttts för avsett ändamål. Ett exempel på detta är genförändrad potatis som utvecklats av SvalöfWeibull AB. Denna potatis odlas endast för industriellt bruk. Andra exempel är tomater med högre torrsubstanshalt (sparar energi vid tillverkning av tomatpuré), växter som producerar oljor som optimerats för olika tekniska ändamål, korn som optimerats för öltillverkning och träd med förändrad cellulosafiberstruktur eller lignin med ökad extraherbarhet.

Men gentekniken är bara intressant för industrin om de gentekniskt framställda produkterna accepteras av marknaden. Opinionsen bland allmänhet och politiker i Europa har fått den europeiska industrin att tveka inför att göra motsvarande satsningar. Livsmedelsföretag och handelskedjor riskerar såväl good-will som marknadsandelar om de planerar att producera eller sälja livsmedel från gentekniskt förändrade grödor. Detta kan på sikt innebära försämrad konkurrensförmåga för den europeiska livsmedelsindustrin och att företag som vill delta i den fortsatta utvecklingen väljer att förlägga hela eller delar av sin verksamhet utanför Europa.

## Skogsbruk

En knapp tredjedel av jordens isfria landyta, 4–4,5 miljarder hektar, är bevuxen med skog. Den svenska skogsarealen är 24,5 miljoner hektar, varav 22,7 miljoner hektar är produktiv skogsmark. Skogen är en viktig naturresurs som levererar bränsle, byggnadsmaterial och råvara till pappersindustrin och annan kemisk industri. Jordens skogsareal minskar dock snabbt. I framtiden väntas användningen av skogsråvara för olika ändamål öka. För att undvika att jordens skogsområden krymper ytterligare i jakten på skogsråvara, måste den biologiska produktiviteten i skogarna öka betydligt. Gentekniken kan här få stor betydelse vid förädling av skogsträd.

## Klonskogsbruk ger ökad avkastning

Föryngringen av den svenska skogen sker till betydande del på naturlig väg. På större delen av skogsarealen sker den dock genom plantering, varvid plantorna oftast är fröförökade. Vid fröförökning används som regel frö från fröplantager eller från så kallade plusträd, det vill säga träd med lämpliga egenskaper. Inom skogsträdsförädlingen bedrivs arbete för att höja kvaliteten på frömaterialet. Vid såväl naturlig föryngring som fröförökning handlar det om sexuellt förökade plantor. Alla plantor får då en unik genuppsättning som sannolikt aldrig funnits tidigare och som aldrig kommer att uppstå på nytt i framtiden. När man får fram träd som uppvisar särskilt goda egenskaper för en viss användning eller som är särskilt väl anpassade till en viss miljö, kan det vara effektivt att föröka dem vegetativt, det vill säga med sticklingar eller med någon annan metod för könlös förökning. På det sättet kan man framställa ett stort antal individer, en klon, med samma anlagsuppsättning som ursprungsplantan. Enligt undersökningar av bland andra Skogforsk har klonskogsbruket fler fördelar än nackdelar. Den viktigaste fördelen är ökad avkastning. Risken för och konsekvenserna av att enskilda kloner slås ut, kan begränsas genom skötselåtgärder och genom att använda klonblandningar snarare än enstaka kloner. Enligt Skogsstyrelsens författningssamlingar<sup>12</sup> krävs ett minimiantal på mellan 29 och 67 kloner, beroende på hur länge klonerna i fråga har testats i fältförsök. Dessutom finns begränsningar beträffande det maximala antalet träd som får användas av samma klon.

Klonskogsbruket har hittills fått begränsad omfattning i Sverige. Trots högre avkastning planterades under hela 1980-talet endast 10–15 miljoner granar,<sup>13</sup> vilket motsvarar någon tiondels procent av den totala skogsarealen. En anledning till det är att produktionen av sticklingar är dyr och att det kan bli problem med rotbildningsförmågan hos sticklingarna. För att förbättra tekniken pågår forskning med så kallad somatisk embryogenes. Det innebär att embryon, som odlas i vävnadskultur, kan fås att producera nya embryon och på så sätt ge upphov till kloner.

---

<sup>12</sup> SKSFS 1994:4, bestämmelserna gäller endast barrträd.

<sup>13</sup> I Sverige används klonskogsbruk endast för gran.



## Genteknik kan ge mer och bättre skogsråvara

Gentekniken gör det möjligt att förstärka eller försvaga uttrycket av trädets befintliga gener. Det går också att överföra nya anlag till elitkloner utan att ändra klonens anlagsuppsättning för övrigt. Metoderna för genetisk förädling av träd är desamma som för andra växter. Egenskaper som är eller kan bli aktuella för genteknisk förändring är herbicidtolerans, insektsresistens, hansterilitet, ligninhalt, vedfibermorfologi, tillväxthastighet, rotbildningsförmåga samt tolerans mot köld, vattenbrist och förhöjd salthalt (MacRae, 1997).

Många av de egenskaper som kan bli aktuella för genteknisk förändring är i första hand intressanta för råvaruproduktionen. Utvecklingen har emellertid stor betydelse även för skogsindustrin, eftersom den kan påverka tillgången och priset på råvara. Gentekniken väntas också öppna möjligheter att påverka vedråvarans sammansättning och kvalitet, vilket kan få stor ekonomisk betydelse.

Det kan till exempel bli möjligt att påverka trädens ligninhalt och ligninsammansättning. Lignin är en komplex polymer av olika typer av substanser som ger växten skydd och stadga. Ligniner förekommer i alla högre växter och kan utgöra 20–30 procent av växtens totala vikt. För att framställa pappersmassa krävs att ligninet avlägsnas från råvaran. Det är en dyrbar process som utgör den största enskilda delen av kostnaden vid pappersframställning. En ökad kunskap om ligninsyntesen och de processer som har betydelse för vedfibers struktur och kemi, skulle kunna resultera i produktion av genförändrade träd. Genförändrade träd gör det möjligt att spara energi och förenkla ligninextraktionen vid framställning av pappersmassa eller framtagning av virkeskvaliteter för speciella ändamål. Genförändrad asp och poppel är vanliga modellsystem för dessa studier, eftersom de är lätta att förändra och växer snabbt.

## Praktiska odlingsförsök pågår

Inom några få år kan kommersiell odling av gentekniskt förändrade träd bli aktuell i flera länder som Brasilien, Kina och Indonesien. Sedan år 1988 har minst 116 försök med 24 olika trädslag, däribland tall, gran och björk, påbörjats i 17 länder. Antalet försök ökar snabbt och enbart under år 1998 tillkom 44

försök. De flesta försöken (61 %) har utförts i USA och Kanada, medan Frankrike har det högsta antalet försök i Europa. Försök pågår också i länder som Finland, Tyskland, Belgien, Storbritannien, Italien, Spanien och Portugal (Owusu, 1999). I Sverige pågår, som redan nämnts, fältförsök med gentekniskt förändrade äppelgrundstammar.

## Husdjur och fisk

Inom djurområdet används bioteknik i samband med forskning om djurhälsa och reproduktion och för att utveckla veterinära läkemedel, vacciner och diagnostika. Under senare år har försök gjorts att använda genteknik vid förädling av djur för livsmedelsändamål. En ytterligare tillämpning, som dock inte är tillåten inom EU, är att öka tillväxthastigheten, mjölkproduktionen och köttansättningen hos djur genom att behandla dem med tillväxthormon som framställts med hjälp av gentekniskt förändrade bakterier. Forskningen inom reproduktionsbiologin har lett till att metoder för artificiell insemination utvecklats. Metoderna har stor betydelse inom framför allt nötkreatursavelsamt för embryoöverföring och kloning. Dessutom pågår en omfattande kunskapsuppbyggnad om djurens arvs massa. För flera djur, till exempel mus, gris och sebrafisk, pågår projekt som syftar till att kartlägga den totala arvs massan.

## Djur med nya gener

Hittills har transgena djur framställts med hjälp av mikroinjektion. Metoden innebär att ett antal kopior av den gen man vill överföra sprutas in i cellkärnan på ett nyligen befruktat ägg. Om det gäller ett däggdjur placeras det sedan i livmodern hos en surrogatmamma. Metoden har stora begränsningar. Endast några få procent av avkomman blir transgen och uppvisar den eftersträvade egenskapen. Dessutom innebär tekniken att inkorporeringen av den nya genen sker mer eller mindre slumpmässigt, något som kan orsaka störningar eller defekter om inplaceringen sker på en plats där funktionen av andra gener skadas eller påverkas. Vidare kan ett varierande antal kopior av den överförda genen inkorporeras i mottagarcellens arvs massa. För att ta fram ett enda transgent djur med önskvärda egenskaper, det vill säga där den överförda genen

uttrycks utan samtidiga negativa konsekvenser, krävs med denna teknik många äggceller och många surrogatmammor – något som gör den synnerligen resurskrävande. Forskare i Skottland har dock lyckats med att introducera nya gener hos får på en förutbestämd plats (McCreath m.fl., 2000).

Liksom hos däggdjur framställs transgen fisk genom mikroinjektion av det DNA som skall tillföras i befruktade ägg. Med denna teknik har transgena individer av ett stort antal fiskarter, som lax, regnbåge, tilapia, gädda och olika slags karp, framställts. Tekniken är emellertid omständlig och tidskrävande, eftersom varje ägg måste behandlas individuellt. Oavsett teknik och djurslag finns dessutom alltid etiska frågor som kräver ett ställningstagande. Djurens hälsa och välbefinnande kan variera beroende på vilka nya egenskaper de uppvisar. Om förändringen innebär att djuren blir resistent mot en sjukdom torde olägenheterna för djuret vara små. Om djur görs mer snabbväxande genom förstärkt produktion av tillväxthormon, kan det emellertid få negativa effekter på djurens välbefinnande. Varje tillämpning måste således bedömas för sig, med hänsyn till vilken art som skall förändras och vilka egenskaper man avser att förändra. De förändrade djurens hälsa och välbefinnande måste undersökas noga innan de tas i anspråk för det aktuella syftet eller vidare avel. Bedömningen måste också inkludera de etiska aspekterna.

#### *Forskning på husdjur kräver stora resurser*

Framställning av transgena djur för agrikulturella tillämpningar sker endast vid ett mindre antal forskargrupper i världen. Inga försök har utförts i Sverige, bland annat för att försök med transgena husdjur är synnerligen resurskrävande med nuvarande teknik och för att man inte vet vilka arvsanlag som styr viktiga egenskaper.

Tekniken för framställning av transgena djur är emellertid under utveckling. Kartläggningen av husdjurens arvmassa kommer sannolikt att innebära att kunskapsläget om hur generna styr djurens ämnesomsättning och egenskaper i övrigt, förbättras avsevärt. Bland egenskaper som kan vara av ekonomiskt intresse att förändra kan nämnas foderutnyttjande, tillväxthastighet, fruktsamhet och resistens mot olika sjukdomar.

Bland de försök som hittills genomförts kan nämnas försök att förändra grisar genom att föra in gener för tillväxthormon från kor. Försöken har emellertid inte varit särskilt framgångsrika. Det

blev en snabbare tillväxt, ett bättre foderutnyttjande och en tydlig minskning av mängden underhudsfett. Vid långvariga försök blev det dock allvarliga effekter på djurens hälsa i form av magsår, ledbesvär, hjärtförstoring och njursjukdomar (Pursel m.fl., 1989). Antagligen kommer det att dröja åtskilliga år innan tekniken kan användas på ett sådant sätt att det går att dra nytta av möjligheterna utan negativa effekter för djurens hälsa.

Bioteknikkommittén hade en hearing i februari 1999 med bland andra Djurens vänner och Stiftelsen forskning utan djurförsök. De synpunkter som framfördes sammanfattas nedan:

Den moderna biotekniken kan innebära såväl möjligheter som risker med hänsyn till användningen av försöksdjur. Biotekniken kan innebära möjligheter att utveckla alternativ till djurförsök, som i sin tur kan innebära att djur kan komma att användas för nya ändamål inom forskningen – med risk för att de tillfogas lidande. Djurskyddsorganisationerna var oroliga för vad den nya tekniken kan innebära för människans djursyn och efterlyste en utökad debatt om de etiska frågorna. Vidare ansåg de att det behövs betydligt mer information och kunskap. De betonade också att det vid all bedömning av djurförsök måste vara konsekvenserna för det enskilda djuret och inte tekniken som skall stå i centrum.

### *Snabbväxande fisk*

Enligt FN:s jordbruksmyndighet FAO kommer mer än 25 procent av all matfisk från fiskodlingar.<sup>14</sup> Beräkningar visar att produktionen av odlad fisk måste öka sju gånger för att medge oförändrad fiskproduktion per capita år 2020. Det beror dels på att befolkningen ökar, dels på den tilltagande utfiskningen av de vilda bestånden. Intresset för akvakultur är stort i många länder, liksom intresset för möjligheterna att öka effektiviteten genom att odla transgen fisk.

Under det senaste decenniet har det gjorts snabba framsteg inom området. Flera faktorer gör fiskar till lämpliga organismer i sammanhanget. Ägg finns att tillgå i stora mängder, de kan befruktas under kontrollerade former och behöver inte, som hos däggdjuren, återföras till moderdjuret för att utvecklas. Å andra sidan omges fiskägg ofta av en ogenomskinlig hinna och cellkärnan är liten och svår att göra synlig.

---

<sup>14</sup> FAO, Vommittee on Fisheries, 1998.

Arbetet med transgen fisk är i första hand inriktat på tillväxtökning, bättre foderutnyttjande, tolerans mot låga vattentemperaturer och resistens mot sjukdomar. Det förekommer också utvecklingsarbete för att skraddarsy fisk för marknaden (t.ex. bättre köttfärg) eller för att kunna använda fisk som bioreaktor för produktion av mänskliga hormoner eller andra proteiner av kommersiellt intresse.

För att öka tillväxthastigheten har extra genkopior för tillväxthormon förts över till olika fiskarter. Till en början användes gener från däggdjur, till exempel människa, numera har genen för tillväxthormon isolerats från flera fiskarter. Genförändrad fisk med förstärkt produktion av tillväxthormon växer snabbare än kontrollfisk med normal produktion. Resultaten varierar emellertid från att vara relativt blygsamma till att fisken växer mer än 30 gånger snabbare än normalt. Den mest snabbväxande fisken blir emellertid ofta missbildad. För kommersiell produktion förefaller fisk som växer fem till sju gånger snabbare än normalt vara att föredra. Såvitt man hittills kunnat bedöma, är sådan fisk normal i alla avseenden utom när det gäller tillväxthastigheten.<sup>15</sup>

Foderutnyttjandet är redan högt hos fisk, men med hjälp av gentekniken förefaller det möjligt att förbättra det ytterligare. Forskning pågår också för att ta fram transgen fisk som kan utnyttja kolhydrater i stället för protein som föda.

Toleransen mot fysikaliska faktorer som temperatur, salthalt och syrgashalt kan möjligen påverkas om man kan identifiera de gener som är av betydelse för känsligheten för de nyss nämnda faktorerna. En egenskap av ekonomisk betydelse inom laxodlingen är toleransen mot kallt vatten, eftersom odlingarna ofta begränsas av låga vintertemperaturer. För att göra atlantlax och andra laxfiskar mera köldtoleranta pågår försök att föra över gener som kodar för speciella antifrysproteiner som finns hos vinterflundra och några andra fiskarter som lever i arktiska eller antarktiska hav. Vinterflundrans gen för antifrysproteinet är, liksom proteinmolekylen, väl karakteriserad. Försöken att använda den i andra fiskarter har emellertid varit måttligt framgångsrika.

Sjukdomsresistens är av stort intresse inom vattenbruket, eftersom fisk kan angripas av såväl virus som bakterier och parasiter. Således framställs vacciner mot en rad fisksjukdomar. I viss utsträckning används genteknik för ändamålet. Det har till exempel

---

<sup>15</sup> Gentekniknämndens hearing, hösten 1999.

producerats vaccin mot en viss form av virusinfektion med genteknik. En annan möjlighet är att skapa genförändrade virus-resistenta fiskar genom att föra över gener för proteiner hos virus till fisk. I de flesta fall är emellertid kunskapen om lämpliga gener för liten för att man skall kunna vänta sig snabba framgångar.

Ett av de företag som kommit längst i utvecklingen av transgen fisk för kommersiella ändamål, är det nordamerikanska A/F Protein. Det har bland annat tagit fram en snabbväxande atlantlax, som skall marknadsföras under namnet AquAdvantage. Företagets strategi innebär att laxen, genom sin snabba tillväxt och effektiva foderutnyttjande, skall bli lönsam att odla på land i innesluten odling. Dessutom hävdar företaget att all fisk skall vara steril. Metoden eliminerar många av de problem som finns med dagens fiskodlingar (fisk som rymmer, utsläpp av vattenföroreningar samt inverkan på turistlivet och de kustnära ekosystemen) (Elliot, 1997). I Norge, där fiskodling är en betydande näring, har man hittills inte varit intresserad av att använda transgen fisk utanför forskningslaboratorierna. I Skottland, där odling av transgen atlantlax testats med framgång, har man fattat beslut att inte gå vidare med hänsyn till marknadens reaktioner. Länder som satsar på att utveckla transgen fisk för marknaden är Nya Zeeland, Kuba och Kina.

### Är kloning framtidens avelsmetod?

Kloner är ett antal individer med identisk arvs massa. Hos växter är kloner vanliga, medan de är relativt sällsynta hos djur. De förekommer dock i form av enäggstvillingar. På konstgjord väg har det sedan cirka 20 år tillbaka varit möjligt att framställa kloner genom embryodelning, det vill säga genom att skilja cellerna i ett växande embryo och låta var och en växa upp till en vuxen individ. Metoden har emellertid begränsningen att den måste användas när embryot består av 8–10 celler, eftersom det senare inträffar en differentiering som gör att de enskilda cellerna inte längre kan utvecklas till normala individer.

Fåret Dolly (not ) har utvecklats till ett till synes normalt får och har i sin tur blivit mamma till en normal avkomma. Metoden har senare använts för kloning av andra djurarter som möss, kor och getter. Kloning av detta slag handlar inte om genteknik, eftersom inga nya eller främmande gener introducerats, utan snarare om en sorts reproduktionsteknik.

Metoden väntas få betydelse inom forskningen om embryonalutvecklingen och åldrandet. Det är också tänkbart att tekniken kan få betydelse inom boskapsuppfödningen. Om tekniken blir lika säker och enkel som dagens artificiella inseminering, skulle man kunna övergå från inseminering till inläggning av klonade embryon i djurets livmoder, där embryots cellkärna har hämtats från ett elitdjur med hög mjölkproduktion eller andra eftersträvarvärda egenskaper. I så fall kan det växa upp företag som saluför varudeklarerade embryon med till exempel önskade produktionsegenskaper och frihet från ärftliga sjukdomar. Tekniken kan emellertid innebära problem. Än så länge är den inte tillräckligt utforskad och risken för missfall och senare störningar är stor.

En utveckling av kloningstekniken skulle kunna gynna stora avelsföretag som kan vidga sina marknader och tränga undan det traditionella avelsarbetet. För Sverige skulle det kunna innebära att den svenska aveln, som inte enbart är inriktad på hög avkastning utan också på god djurhälsa och fertilitet, kan få svårigheter. Metoden skulle också kunna leda till minskad genetisk variation. Eftersom kloningstekniken inte syftar till att åstadkomma förändringar i arvsmassan, utan endast till att uppföröka individer med eftersträvarvärda egenskaper, ligger det emellertid i förädlingsföretagens intresse att behålla en bred variation i avelsmaterialet. På de enskilda gårdarna finns dock en risk för genetisk likriktning, även om det inte bara finns enstaka kloner – utan kanske hundratals – att välja mellan.

# Livsmedel och foder

I framtiden kan genteknikens användning inom jordbruket och livsmedelsproduktionen komma att beröra alla människor. Gentekniken kan leda till ökad avkastning, minskade angrepp av insekter och växtsjukdomar, minskad allergirisk samt bättre näringsvärde, hållbarhet och smak på maten. Genförändrade grödor kan anpassas till odling i torra områden och genförändrad fisk kan, särskilt som fångsterna i haven tenderar att minska, bli en viktig proteinkälla. Förutom att påverka tillgången och kvaliteten på livsmedel kan gentekniskt förändrade livsmedel, fodergrödor och andra nya produkter få stor betydelse för jordbrukets konkurrensförmåga, förädlingsindustrin, konsumenterna, miljön och det internationella handelsutbytet. Men teknikens användning inom livsmedels- och foderproduktionen har också blivit kontroversiell.

## **Livsmedelstillgången påverkar synen på nya livsmedelsgrödor**

### *Globalt*

Under det senaste århundradet har livsmedelsproduktionen i framför allt de ekonomiskt utvecklade länderna genomgått en dramatisk effektivisering. I USA har den tredubblats trots att jordbruksarealen minskat liksom andelen sysselsatta inom jordbruket, som har minskat från cirka 50 procent år 1875 till mindre än 2 procent år 2000. Det globala jordbruket producerar år 2000 cirka 25 procent mer livsmedel per capita än år 1960, trots att befolkningen nästan fördubblats under samma tid. Mellan åren 1966 och 1996 ökade den globala per capitaproduktionen med 37 procent för majs, 20 procent för ris och 15 procent för vete. Samtidigt minskade de reala priserna med 43 procent för majs, 33 procent för ris och 38 procent för vete. Anledningen är bättre



jordbruksmetoder och ökad internationell handel, som pressat livsmedelspriserna och jämnat ut skillnaderna mellan årstider och regioner.<sup>1</sup> I flera utvecklade länder finns en betydande överproduktion av livsmedel.

Överproduktionen har gett upphov till relativt optimistiska prognoser om möjligheterna att försörja jordens växande befolkning med livsmedel. Hungersnöd beror inte på verklig livsmedelsbrist utan på fattigdom och distributionsproblem. I en rapport av International Food Policy Research Institute (IFPRI) i samarbete med World Resources Institute (WRI), varnas emellertid för att det i framtiden kommer att bli svårare att öka livsmedelsproduktionen på det sätt som hittills varit möjligt. Det blir allt svårare att hitta ny odlingsbar mark och på nästan 40 procent av den befintliga jordbruksmarken är avkastningen allvarligt hotad av erosion, vattenbrist och utarmning. Samtidigt anser Världsbanken att produktionen av livsmedel måste fördubblas under de närmaste 35 åren. Enligt det internationella risforskningsinstitutet i Filippinerna (IRRI) måste risskördarna öka med 40 till 50 procent fram till år 2025 för att möta behoven.<sup>2</sup> Att åstadkomma detta, när en betydande och ökande del av jordens åkerareal är på väg att få sämre bördighet, kan bara åstadkommas med bättre metoder. Enligt IFPRI:s generaldirektör måste människorna i utvecklingsländerna få tillgång till gentekniken för att öka tillgången och kvaliteten på livsmedel. IFPRI befarar att det europeiska motståndet mot att använda genteknik i jordbruket kan få svåra konsekvenser för utvecklingen i utvecklingsländerna.<sup>3</sup>

### *Inom EU*

Inom EU finns en överproduktion av jordbruksprodukter. För att begränsa överskotten har den odlingsbara marken delvis lagts i träda. I Europa är den allmänna opinionen till stor del negativ till gentekniskt förändrade grödor och livsmedel. Konsumenterna anser att de inte har frågat efter eller har behov av gentekniken. Dessutom har de europeiska myndigheterna och livsmedelsindustrin under senare år skakats av en rad skandaler, till exempel galna kosjukan (BSE) samt dioxin och avloppsslam i djurfoder,

<sup>1</sup> Global Study Reveals New Warning Signals: Degraded Agricultural Lands Threaten World's Food Production Capacity, [www.cgiar.org/ifpri](http://www.cgiar.org/ifpri)

<sup>2</sup> [www.cgiar.org/irri](http://www.cgiar.org/irri)

<sup>3</sup> Per Pinstrup-Andersen: The Developing World Simply Can't Afford To Do Without Agricultural Biotechnology, [www.cgiar.org/ifpri](http://www.cgiar.org/ifpri)

något som undergrävt förtroendet för såväl myndighetskontrollen som för ny teknik. I den europeiska diskussionen om gentekniskt förändrade livsmedel och livsmedelsingredienser krävs därför förbud eller moratorier samt att livsmedel, som innehåller eller består av gentekniskt förändrade organismer, skall märkas, vara möjliga att spåra och hållas åtskilda från produkter från traditionellt jordbruk. Det kan leda till att den europeiska odlingen av genförändrade grödor förblir liten och att odlingsmetoder som anses vara miljö- och hälsomässigt fördelaktiga, som ekologisk odling, får ökad betydelse. Det kan i sin tur innebära att problemen med över-skott minskar, men också att de europeiska priserna på jordbruksprodukter ökar ytterligare.

### **Märkning, spårbarhet och särhållning**

Enligt EG-rätten skall livsmedel, som innehåller eller består av gentekniskt modifierade organismer, märkas. Det innebär att livsmedel och livsmedelsingredienser, som innehåller protein eller DNA, som en följd av genteknisk förändring, skall märkas så att konsumenterna tillförsäkras ett fritt val. Bestämmelsen är förenad med flera problem. Ett är att växtförädlings- och utsädesbolagen, som utvecklar och säljer det genförändrade utsädet, inte kan kontrollera hur utsädet hanteras av bönderna i samband med odling eller hur den skördade grödan hanteras i samband med transport, industriell bearbetning och försäljning i butiksledet. För att märkningskravet skall bli effektivt, krävs lagstiftning och rutiner som garanterar att produkten märks i varje led. Sådana bestämmelser skall utarbetas inom EU. Under år 2000 väntas EU-kommissionen lägga fram ett förslag som innebär krav på märkning och spårbarhet genom hela produktionskedjan från utsäde till färdig konsumentprodukt. För spårbarhet krävs analysmetoder, som gör det möjligt att kontrollera att märkningskravet efterlevs i alla led. Metoder för spårning av främmande DNA eller protein finns, men all spårning med kemisk analysteknik förutsätter kunskap om vad som förändrats så att man vet vad man skall leta efter.

För att kunna garantera att ekologiska eller traditionellt producerade livsmedel är fria från gentekniskt förändrade organismer krävs, förutom märkning, en total särhållning av genförändrade livsmedel från bondens åker till livsmedelsbutikens hyllor. En sådan är av praktiska skäl svår att upprätthålla. Bönder kan odla såväl genförändrade som traditionella grödor och samma jord-

bruksredskap och fordon kan användas för all skörd och transport. I förädlingsledet krävs separata tillverkningslinjer och lagerlokaler för produkter med respektive utan genteknisk förändring. Misstag på grund av den mänskliga faktorn kan inte uteslutas. Dessutom kan pollen spridas med insekter eller med vinden. Det finns därför risk för att livsmedel från bönder, som inte odlar genförändrade grödor, innehåller små mängder av gentekniskt förändrade organismer. Det kan leda till en situation där inblandning av homeopatiska mängder måste märkas och att strängt taget inga livsmedel kan betraktas som helt fria från inblandning. EU-kommissionen har, för att hantera situationen, föreskrivit att livsmedel med mindre än en procent material från genförändrade organismer, inte behöver märkas under förutsättning att det är en ofrivillig inblandning och att åtgärder för att undvika inblandning vidtagits.

### **Producenterna är tveksamma, konsumentorganisationerna säger nej**

Många är tveksamma eller negativa till att genteknik används för produktion av livsmedel. De är oroliga för negativa effekter på hälsan och miljön och tycker att genteknisk förändring av växter är onaturlig och strider mot naturens lagar. Många anser också att den nya tekniken kan leda till ökad koncentration och monopol inom livsmedelssektorn.

Konsumentorganisationerna har sedan länge krävt att livsmedel, som innehåller eller består av gentekniskt förändrade råvaror, skall särskiljas och märkas. Ofta framförs krav på att de svenska livsmedelsbutikerna skall hållas fria från produkter som framställts med hjälp av genteknik. Många konsumentorganisationer anser att gentekniken enbart tar sikte på förändringar som gynnar producenterna och de företag som äger patent på gentekniskt förändrade organismer och metoder. Den traditionella växtförädlingen accepteras däremot, även om också den huvudsakligen har som mål att förbättra egenskaper som avkastning, resistens, stråstyrka och andra egenskaper som kan sägas i första hand vara av intresse för producenterna. Den europeiska paraplyorganisationen Euro Coop, som representerar mer än 3 200 konsumentkooperativ i 18 länder (varav 13 inom EU), har välkomnat EU:s förslag att förbjuda tillväxthormon (BST) i samband med produktion av mjölk. Organisationen har också uppmanat kommissionen att stå fast vid förbudet mot hormonbehandling av djur för köttproduk-

tion. Dessutom har den krävt att alla produkter, som producerats med gentekniskt förändrade organismer, skall märkas. Konsumenterna skall ha rätt att kunna välja mellan produkter som har förändrats med hjälp av genteknik och de som inte har det.<sup>4</sup>

Bioteknikkommittén hade i januari 1999 en hearing med företrädare för konsument- och producentorganisationer i Sverige och med bland andra Svenska Naturskyddsföreningen, i februari samma år. De synpunkter som framfördes sammanfattas nedan:

Den svenska jordbrukskooperationens gemensamma genteknikpolicy vilar på fyra huvudprinciper; uthållighet, påtaglig nytta, försiktighet och öppenhet. Användningen av gentekniskt förändrade organismer skall således bedömas utifrån en helhetssyn med lantbrukets och trädgårdsnäringens långsiktiga uthållighet som grund. Med påtaglig nytta avses nytta för människor, djur och miljö. Försiktighet innebär i policyn att utgå från producenternas och konsumenternas etiska värderingar. Öppenhet innebär bland annat att gentekniskt förändrade organismer skall hanteras så att nästa led i produktionskedjan har valfrihet. Produkter på marknaden skall ha en meningsfull och korrekt märkning.

Lantmännens Riksförbund (LRF) ansåg att gentekniken kan ge en rad intressanta fördelar inom jordbruksnäringen. Till dessa hör grödor med insekts- eller svampresistens, växter med ökad stresstolerans, växter med effektivare fotosyntes eller förmåga till kvävefixering, bättre råvaror för att ersätta petroleum och växter med bättre näringsinnehåll, till exempel ris med förhöjda halter av A-vitamin och järn. Samtidigt ansåg förbundet att tekniken kan innebära risk bland annat för att gener sprids i naturen, att ekosystemen påverkas, att beroendet av bekämpningsmedel ökar och att inriktningen på avkastning och industriell kvalitet förstärks. Förbundet ansåg att användningen av markörer, som medför antibiotikaresistens, bör upphöra, att en nära dialog mellan producenter, handel och konsument är nödvändig för att undvika oönskad användning av gentekniken och att det finns behov av ökad kunskap och obunden forskning inom området.

Svenska mjölkproducenters förening ansåg att fördelarna med att använda sojabönor eller andra gentekniskt förändrade grödor som foder till mjölkkor är små jämfört med nackdelarna. Främst handlar det om etiska betänkligheter och hänsyn till

---

<sup>4</sup> www.eurocoop.org

konsumenternas reaktioner. Kartläggningen av kons arvs massa ansågs inte riskabel i sig, men föreningen ansåg att det finns risk för oacceptabla tillämpningar. Beträffande den teknik som används i USA för att öka mjölkproduktionen genom att tillföra gentekniskt framställt tillväxthormon, ansåg föreningen att tekniken innebär oklarheter vad gäller såväl djurhälsa och mjölkens sammansättning som sociala och ekonomiska effekter i produktionen. Till möjligheterna med gentekniken hör att ta fram bättre syrningskulturer för ost- och kulturmjölkstillverkning. Med hänsyn till konsumenternas etiska värderingar föredrogs dock konventionella metoder för detta ändamål. Beträffande löpe, som framställs med genförändrade organismer, konstaterades att metoden ger löpe med en högre och jämnare kvalitet och att det är en fördel att inte behöva utvinna produkten från döda djur. Även här kommer emellertid de etiska värderingarna in i bilden. Varje tillämpning måste övervägas för sig.

Cerealautveckling AB ansåg att det är angeläget att utveckla och pröva ny teknik och att det är viktigt att skilja på teknik och tillämpning. Tekniken måste få utvecklas, men inför varje tillämpning måste nytta, risk och acceptans bedömas. Vidare framhålls vikten av valfrihet och att det i slutändan måste vara konsumentnyttan och konsumentacceptansen som skall avgöra teknikens tillämpning.

Lantmännen Foderutveckling förklarade sig ha ambitionen att använda råvaror som inte är gentekniskt förändrade i företagets produkter. Man betonade att animaliska produkter från djur, som utfodrats med gentekniskt förändrade växter, inte är genetiskt förändrade. Alla djur äter stora mängder gener utan att för den skull bli genetiskt förändrade. Skälen till att inte använda genförändrat foder är således opinions- och marknadsmässiga.

Institutet för livsmedel och bioteknik (SIK) ansåg att genteknikens användning inom livsmedelssektorn har fördelar och nackdelar, men framhöll att det i grund och botten handlar om förtroende. Institutet föreslog separat hantering av förändrade och oförändrade råvaror och produkter samt åtgärder för att förbättra utbildningen och informationen.

Kemikontoret betonade vikten av bättre utbildning inom naturvetenskapliga ämnen från mellanstadiet och uppåt. Kontoret betonade också att huvudpunkterna i LRF:s genteknikpolicy också ingår i Kemikontorets policy, nämligen ansvar och omsorg.

Konsumenter i samverkan ansåg att utvecklingen gått för fort och att det kommer att innebära bakslag. De ansåg också att hanteringen av genteknikfrågorna är en maktfråga, att forskningen gått för långt, att lagstiftningen inte hängt med och att gentekniken är ett hot mot demokratin.

Svenska Naturskyddsföreningen konstaterade att forskarna ser stora möjligheter och att det självklart finns positiva sådana. Utvecklingen går dock så fort att vanliga människor har svårt att få insyn i och förstå vad som händer. Enligt föreningen minskar detta möjligheterna till en direkt, öppen och demokratisk dialog. Föreningen ansåg därför att det finns skäl att bromsa utvecklingen för att ge tid till eftertanke. Den ansåg också att genteknikfrågorna i stor utsträckning handlar om makt, att skador på naturen kan vara omöjliga att reparera i efterhand, att gentekniken kan utgöra ett hot mot utvecklingsländernas människor, att dagens riskbedömningar (innan grödor släpps ut i miljön) inte är tillräckliga och att de som tillverkar gentekniskt förändrat utsäde bör ha någon form av försäkring som täcker de skador som eventuellt kan uppstå. Föreningen var således emot de utsättningar av gentekniskt förändrade grödor som hittills skett, men kunde tänka sig utsättningar med starkare fokusering på att utvärdera risker. Föreningen ansåg också att produkter, som framställts med hjälp av genteknik, skall märkas även i de fall det inte går att spåra detta med biokemisk analys.

### **Hur påverkas hälsan?**

Gener som introduceras i en växt med hjälp av genteknik, har samma kemiska uppbyggnad och fungerar på samma sätt som andra gener i växten. Eventuella hälsoeffekter beror således på den förändring som gjorts. Forskningen hävdar att det faktum att en växt är gentekniskt förändrad i och för sig inte betyder något från hälsomässig synpunkt. Så länge människan funnits har hennes föda dagligen innehållit miljontals gener från växter, djur, bakterier och andra organismer. Det finns ingenting som tyder på att gener som förts över med genteknik utgör en större risk för hälsan än andra gener.

*Näringsvärdet kan bli bättre*

Exempel på genförändrade grödor med förhöjt näringsvärde är oljeväxter med ändrad fettsammansättning och vete med ökad lysinhalt. Japanska forskare har lyckats tredubbla innehållet av järn i ris genom genteknisk överföring av en gen från sojaböna (Goto m.fl., 1999). Schweiziska forskare har utvecklat det gyllene riset med sju nya gener, varav fyra gör det möjligt för växten att producera betakaroten – ett förstadium till A-vitamin som saknas i vanligt ris – medan tre ökar järnhalten (Science, 1999; Potrykus, 2000). Växtbiotekniken kan också resultera i livsmedel där näringsupptaget förbättras genom lägre halter av antinutritionella substanser (som sätter ner näringsvärdet) som tanniner, glukosinolater och fytinsyra. På fodersidan är sojabönor, med högre näringsvärde genom ökade halter av vissa aminosyror, av stort intresse bland annat vid uppfödning av värphöns.

*Livsmedelsallergier*

Det är inte uteslutet att genteknisk förändring kan medföra risker för allergiska reaktioner. Att detta kan inträffa visas av ett försök som utfördes för att höja näringsvärdet i sojabönor genom att föra över en gen från paranöt. Tanken var att ett paranötsprotein skulle komplettera sojabönans egna proteiner så att näringsvärdet ökade. Det visade sig emellertid att paranötsproteinet, som var känt för att kunna orsaka allergiska reaktioner, hade samma egenskap också då det producerades i sojabönor. Utvecklingsarbetet avbröts därför.

Gentekniken kan emellertid också användas för att minska risken för livsmedelsallergier. Vid överkänslighet är det som regel enstaka ämnen som framkallar reaktionerna, medan livsmedlet i övrigt inte ger upphov till motsvarande problem. Med kunskap om vilka gener som kodar för allergiframkallande ämnen, kan deras uttryck försvagas och den aktuella allergirisk elimineras.

*Halten av naturliga gifter kan förändras*

Gentekniken kan användas för att minska halten av mögelgifter och gifter som förekommer naturligt i livsmedel. Vid odling av insektsresistent majs, har det visat sig att angreppen från mögelsvampar, som hör till släktet *Fusarium* och ofta infekterar majsplantor i insektsangreppens släptåg, har minskat (Munkvold

m.fl., 1997). Flera typer av *Fusarium* producerar mögelgifter (fumonisiner), som kan orsaka dödliga förgiftningar hos hästar och svin och cancer hos råttor. Hos människa finns ett misstänkt samband mellan fumonisiner och cancer i matstrupen (Marasas, 1995; Rheeder m.fl., 1992). Insektsresistent majs kan således reducera risker för människors eller djurs hälsa, som beror på förekomst av mögelgifter genom att dessa gifter minskas. Troligen kan gentekniskt framkallad svampresistens ge liknande resultat, men det återstår att bevisa.

Exempel på grödor, som kan få lägre halt naturliga gifter med hjälp av växtbioteknik, är potatis med lägre halt solanin och tomater med lägre halt av tomatin. Ett annat är cassava, en viktig föda för cirka 400 miljoner människor, varav de flesta lever i tropikerna. Om cassavan äts i sitt naturliga tillstånd, utvecklas cyanid i tarmen när så kallade cyanogenetiska bitterämnen omvandlas genom bakteriell aktivitet. Cassava måste därför behandlas för att bli ätlig, men det händer att människor blir sjuka på grund av otillräcklig behandling. De gener, som svarar för produktionen av de cyanogenetiska ämnena, är på väg att identifieras och nya sorter, som inte behöver förbehandlas, är under utveckling.

### **Genförändrade grödor kan minska användningen av kemiska bekämpningsmedel**

Sedan länge har människor frågat efter obesprutade livsmedel med lägre resthalter av kemiska bekämpningsmedel. Gentekniken kan bidra till en sådan utveckling. Så kallad Bt-spray, som innehåller ett toxin från bakterien *Bacillus thuringiensis*, får användas för att bekämpa skadeinsekter i ekologisk odling. Hittills har alla kommersiellt odlade grödor, som förändrats för att bli resistenta mot skadeinsekter, tillförts en gen från denna bakterie. Dessa så kallade Bt-grödor har visat sig kunna minska användningen av kemiska medel för insektsbekämpning.

På motsvarande sätt har odling av gentekniskt förändrade grödor, som är toleranta mot ogräsbekämpningsmedel, inneburit att mängden aktiv substans för kemisk ogräsbekämpning minskat vid såväl kommersiell odling som vid försöksodlingar av grödor. Normalt reduceras förbrukningen av kemikalier per hektar med 20–30 procent jämfört med gängse metoder.<sup>5</sup>

---

<sup>5</sup> Conservation Technology Information Center, West Lafayette, IN.



## Stor potentiell marknad för biotekniska jordbruksprodukter

Världsmarknaden för biotekniska produkter är stor. Uppgifterna om storleken varierar, beroende på olika sätt att avgränsa bioteknikområdet. Enligt kanadensiska uppgifter var marknaden för produkter baserade på modern bioteknik 20 miljarder dollar år 1998. Siffran beräknas stiga till 50 miljarder dollar år 2005. Större delen ligger inom hälso- och sjukvårdsområdet, men världsmarknaden för genförändrade grödor väntas stiga till 20 miljarder dollar till år 2010.

Genom att de flesta av jordens stater har anslutit sig till Världshandelsorganisationen (WTO), och därmed till frihandelsprincipen, har de förbundit sig att ta bort handelshinder och avstå från all otillbörlig diskriminerande behandling av utländska varor. Medlemsstaterna i WTO har emellertid rätt att vidta åtgärder till skydd av berättigade samhällsintressen under vissa förutsättningar. Exempel som anges är bland annat skydd av människors, djurs och växters hälsa, liv och säkerhet samt skydd av miljön. Åtgärderna skall enligt organisationens regler grundas på vetenskap och föregås av riskbedömning. Vid tvist om åtgärders giltighet sker prövning i så kallade tvistlösningspaneler, vars beslut kan överklagas till ett överprövningsorgan bestående av en vald församling av personer med stor integritet och erfarenhet av organisationens regelverk. Sedan år 1995 finns en procedur som inte kräver enighet mellan parterna för att få giltighet. Den icke enige parten kan dömas till böter och efterrättelse.

### *Nya produkter, nya handelsströmmar?*

Den gröna revolutionen under 1960- och 1970-talen fokuserade på att öka avkastningen. I vissa områden blev ökningen 50 procent eller mer. Odling av gentekniskt förändrade grödor kan också öka avkastningen, men jämfört med den gröna revolutionen är ökningen än så länge relativt blygsam. Till skillnad från den gröna revolutionen väntas emellertid den moderna biotekniken innebära reducerade produktionskostnader, förbättrad kvalitet och nischgrödor med nya egenskaper och användningsområden. Detta kan på sikt leda till att världshandeln förändras.

Hittills har emellertid huvuddelen av forskningen och utvecklingen inriktats på att förbättra grödor som är intressanta för de stora producentländerna i tempererade områden. Sannolikt kom-

mer den nya tekniken inledningsvis att leda till att nuvarande handelsmönster förstärks. Nischgrödor för speciella ändamål, till exempel för produktion av läkemedelssubstanser eller vissa oljor, kommer antagligen att odlas nära sin marknad i den industrialiserade världen snarare än i utvecklingsländerna. På sikt, när utvecklingsländerna lärt sig använda tekniken och utvecklat växtsorter för egna behov, kan den nya tekniken få jämförelsevis större effekt i utvecklingsländerna än i de tempererade områdena – vilket kan leda till minskat importbehov. Utvecklingen beror emellertid till stor del på internationella förhandlingar inom forum som Världshandelsorganisationen och FN:s miljöorganisation United Nations Environment Programme (UNEP). Andra faktorer som kan få stark inverkan på de framtida handelsströmmarna är konsumentacceptansen och kraven på märkning och särhållning av produkter som innehåller eller består av gentekniskt förändrade organismer.

### *Nya produkter, nya konflikter?*

Det är av stor betydelse för den framtida handeln hur miljö- och konsumentfrågorna kommer att hanteras inom EU:s miljöorganisation. Ett exempel på hur organisationen fungerar är reaktionen på EU:s förbud mot import av kött från hormonbehandlade djur.<sup>6</sup> Förbudet infördes år 1988 och har lett till konflikter med Kanada och USA, där hormoner får användas för att öka köttproduktionen. Från amerikansk sida uppfattas förbudet som ett tekniskt handelshinder och ett sätt för EU att skydda sina bönder från konkurrens från de mera effektiva amerikanska bönderna. EU hävdar emellertid att kött från djur, som behandlats med hormoner, kan innebära risker för människors hälsa<sup>7</sup> och att konsumenterna anser det oetiskt att öka produktionen med hjälp av hormonbehandling. USA tycks numera ha viss förståelse för att frågan om konsumenternas förtroende är central i sammanhanget. Samtidigt anser USA och Kanada att det saknas vetenskapliga bevis för att kött från hormonbehandlade djur skulle innebära en risk för människors hälsa. Jordbruksorganisationerna i USA verkar kraftfullt för att hindren för amerikansk export till EU skall undanröjas.

<sup>6</sup> De hormoner som tvisten gäller är de naturliga steroidhormonerna östradiol, progesteron och testosteron samt de syntetiska zeranol, trenbolon och melengestrolacetat.

<sup>7</sup> Enligt den dokumentation EU stöder sig på kan de aktuella preparaten misstänkas vara cancerframkallande och genotoxiska.

När Världshandelsorganisationen bildades (1995), begärde USA och Kanada att frågan om EU:s förbud mot import skulle prövas av tvistlösningspaneler i enlighet med organisationens regler. Prövningen påbörjades år 1996. Hösten 1997 kom panelerna till slutsatsen att EU:s förbud mot import av kött från hormonbehandlade djur inte, med den kunskap om riskerna som hittills finns, är förenligt med organisationens regelverk. Överprövningsorganet fastställde att EU måste göra sina regler förenliga med organisationens regler.

Världshandelsorganisationen har gett Kanada och USA rätt att ta ut strafftullar på produkter från EU för att kompensera sig för de ekonomiska förluster organisationen lidit till följd av EU:s förbud. Det finns också krav på EU att upphäva förbudet. Om strafftullar införs av USA, kan exporten av vissa EU-produkter lida allvarlig skada. I januari 1999 påbörjade EU-kommissionen 17 forskningsprojekt för att belysa hälsoriskerna vid konsumtion av produkter från kor som behandlats med tillväxthormon.

USA är den ledande producenten och exportören av genförandrade grödor. Sedan länge finns ett missnöje i USA med de långdragna godkännandeprocEDURENA inom EU. USA är missnöjt med att man i Europa inte lyckats övertyga befolkningen om den nya teknikens möjligheter och att ställningstagandena inom EU ofta baseras på allmänna bedömningar och inte på vetenskapliga grunder. USA anser att EU borde överlåta godkännande av nya livsmedel till en stark och oberoende gemensam myndighet, som man gjort för läkemedel. En annan möjlighet vore enligt USA att införa obligatorisk märkning av livsmedel, som innehåller eller består av gentekniskt förändrade organismer.

Det förefaller inte osannolikt att USA och Kanada i framtiden begär att EU:s beslut om gentekniskt förändrade grödor och nya livsmedel skall tas upp av tvistemålspaneler inom Världshandelsorganisationen. Hanteringen av dessa frågor har stor betydelse för de europeiska staternas handelspolitiska relationer med viktiga handelspartners och för handeln med gentekniskt förändrade grödor i stort.

# Bioteknik för en bättre miljö

Med stigande befolkning och ökade krav på levnadsstandard finns en risk för att ändliga resurser förbrukas, avfaller ökar och problemen med svårnedbrytbara kemiska ämnen i naturen förvärras. Samtidigt ökar emellertid insikten om behovet av att vidta åtgärder. Intresset för en miljövänlig, energisnål och resursbevarande teknik blir allt större. Avfall börjar allt mer betraktas som en resurs som kan användas på nytt och efterfrågan på miljövänliga processer och biologiskt nedbrytbara produkter baserade på förnybara råvaror ökar.

## Miljöbioteknik

I så kallad miljöbioteknik används celler och delar av celler i processer och produkter. Främst används tekniken för att rena vatten, mark och luft, som alternativ till miljöfarliga processer och produkter. Miljöbioteknik bygger till största delen på användning av mikroorganismer som inte är gentekniskt förändrade. I flera fall finns det dock förutsättningar att göra processerna effektivare genom att använda genförändrade organismer. Utsläppet av sådana organismer i miljön kan diskuteras från risksynpunkt på samma sätt som utsläpp av andra genförändrade organismer.

## Vattenrening

Industriell verksamhet kan resultera i utsläpp av komplexa blandningar av mer eller mindre svårnedbrytbara ämnen. I viss utsträckning kan sådana utsläpp renas med hjälp av bioteknik. Ett exempel på en framgångsrik process är det biologiska reningsprogrammet för avloppsvatten från AstraZenecas fabriker i Södertälje. I en fler-

stegsprocess används först mikrobiologiska svampar och därefter bakterier för nedbrytningen.

De skogsindustriella avloppsvattnen har inneburit och innebär stora utmaningar. Förr innehöll de – och gör så fortfarande på vissa platser – klorerade aromater från ligninet. Med övergång till nya blekningsmetoder har emellertid problem med peroxider, klorater och komplexbildare i avloppsvattnen tillkommit.

Under senare hälften av 1900-talet har kommunal vattenrening byggts ut i princip hela landet. Rening av avloppsvatten bedrivs enligt två grundprinciper – aerob respektive anaerob rening, det vill säga rening med eller utan tillträde av luft (syre). Båda metoderna är biotekniska och baserade på aktiviteten hos bakterier och andra mikroorganismer. Tendensen går mot ökad användning av anaerob teknik.

Syftet var ursprungligen att reducera utsläppen av organiska föroreningar genom biologisk nedbrytning, men krav på reduktion av närsalter, som kvävesalter och fosfat, har gjort att bättre reningsmetoder krävs.

Bioteknisk reduktion av kväveinnehållet i avloppsvatten sker genom att kvävet omvandlas till kvävgas som kan släppas ut i atmosfären. Omvandlingen sker med bakterier i två steg; det första sker aerobt, det andra anaerobt.

I reningsverkens biobäddar finns mikroorganismer som kan ta upp fosfat och lagra det. Dessa organismer skulle kunna ”skördas” och utnyttjas som gödningsmedel. Stor aktivitet råder för att utveckla effektiva och billiga metoder för att återvinna fosfat ur avloppsvatten.

Ur volymsynvinkel är biologisk vattenrening Sveriges största biotekniska process. Tekniken är dock fortfarande under utveckling. Det gäller såväl rening av kommunalt avloppsvatten som rening av avloppsvatten från industriella processer. Många reningsverk arbetar på en suboptimal nivå på grund av otillräcklig kunskap om avloppsvattnets sammansättning och de mikrobiologiska processernas hastighet. Processerna skulle kunna bli effektivare med ny teknik. Områden inom biologisk avloppsvattenrening där tekniken behöver förbättras, är kvävereduktion, fosfatreduktion och nedbrytning av svårnedbrytbara kemikalier (används allmänt och i stora kvantiteter, vilket gör dem till ett miljöproblem).

## Markrening

Behovet av reningsteknik vad gäller förorening av mark och grundvatten är stort. Naturvårdsverket har identifierat cirka 12 000 områden där reningsåtgärder borde sättas in. Kostnaden för att behandla dessa förorenade områden beräknas till åtminstone tjugo miljarder kronor. I andra länder är problemen ofta värre. I Tyskland, Storbritannien och USA har det uppskattats att det finns hundratusentals förorenade områden. I USA har den federala regeringen använt flera tiotal miljarder dollar till marksanering och uppskattar att framtida åtgärder kan kosta ytterligare flera hundra miljarder dollar.<sup>1</sup>

Bioteknisk markrening kräver kompetens inom områden som bioteknik, analytisk kemi, hydrologi, geologi och ekologi. Reningen kan ske genom att den förorenade jorden grävs bort och transporteras till en behandlingsanläggning. Där blandas den förorenade massan med till exempel gödsel eller annat organiskt material och läggs upp i strängar för kompostering. Reningen kan också ske på plats men då måste den ske på de villkor som det förorenade området erbjuder. Det innebär för Sveriges del att temperaturen i marken är låg under en stor del av året och att det måste utvecklas reningsmetoder som fungerar under sådana förhållanden. Mikroorganismer, som är speciellt anpassade till ett liv vid låga temperaturer, är därför speciellt intressanta.

Till fördelarna med bioteknisk markrening hör att den är relativt billig, att den ibland kan utföras utan uppgrävning och borttransport av den förorenade jorden och att den, vid behandling av organiska föroreningar, i princip leder till fullständig nedbrytning utan andra restprodukter än koldioxid, vatten och salter. Till nackdelarna hör att metoden kan vara långsam, att den är kunskapskrävande och att den kan vara ineffektiv när det gäller svårnedbrytbara föreningar.

### *Rening efter bensinstationer*

Föroreningar efter bensin- och oljehantering är vanliga och finns på ett stort antal platser i landet, till exempel där gamla bensinstationer legat. Petroleumindustrin i Sverige har startat ett frivilligt program för rening som beräknas kosta 1,5 miljarder kronor under 15 år. De flesta reningar efter bensin- och

---

<sup>1</sup> Abitec AB.

oljehantering sker genom att jord grävs upp och transporteras bort. Nedbrytningen tar från några veckor till några månader, beroende på föroreningens art och hur optimerad processen är. En del av de flyktigare föroreningarna försvinner emellertid genom avgång till atmosfären. Det finns därför risk för att ett markföroreningsproblem delvis omvandlas till ett luftföroreningsproblem.

Om nedbrytningen i stället görs genom rening direkt på plats utan att jorden grävs upp, kan den ske genom att de mikroorganismer som finns i marken stimuleras. Ofta räcker det med att med hjälp av ett rörsystem tillföra luft, vatten och de näringsämnen som är begränsande, vanligen kväve och fosfor, för att processen skall bli effektiv.

#### *Rening efter gasverk m.m.*

Markföroreningar förekommer också i anslutning till gasverk och anläggningar för impregnering av trä. Här gäller det höga halter av polyaromatiska kolväten, som ofta är mycket svåra att bryta ner med biotekniska metoder. Vid militära övningsfält, där ammunition har hanterats, förekommer spill av sprängmedel. Ofta går det att finna mikroorganismer som har anpassat sig till och bryter ner sådana föroreningar. Processerna kan emellertid ta lång tid och vara ineffektiva när det gäller de mest svårnedbrytbara föroreningarna.

Tungmetaller är svåra att rena med biotekniska metoder, eftersom de är grundämnen och inte kan brytas ner. Vissa biotekniska tillämpningar finns emellertid. Vid så kallad fytosanering av mark utnyttjas att vissa växter, till exempel popplar, har förmåga att växa på förorenad mark och med sina rötter ta upp och anrika substanser från marken i sin biomassa.

#### *Luftrening*

Luft som innehåller organiska lösningsmedel eller illaluktande ämnen, kan behöva renas innan den släpps ut. Biotekniska metoder kan innebära att luften tvättas i en så kallad skrubber, där luftföroreningarna löser sig i tvättvätskan, som sedan kan behandlas med en bioteknisk process innan den släpps ut. En annan metod är att luften får passera ett biofilter, ofta baserat på bark eller jord som

ympats med mikroorganismer. Mikroberna i filtren fångar då in och bryter ner de illaluktande substanserna.

## Kemikaliedestruktion

Samhället producerar stora mängder kemikalier, som måste förstöras (destrueras) efter användning. Destruktionen sker oftast genom förbränning. Ett alternativ är bioteknisk destruktion, där riskkemikalierna bryts ner till ofarliga restprodukter med hjälp av mikroorganismer i till exempel en biobädd.

I Sverige finns ytterst liten aktivitet inom detta område. En orsak till det är att biotekniska nedbrytningsprocesser normalt är relativt långsamma. En metod att påskynda dem är att öka koncentrationen av aktiva mikroorganismer. Detta kan göras genom att de celler som bryter ner avfallet, odlas sittande på ett fast material, som en lösning av föroreningen får passera. Därigenom får man bakteriefilmer, det vill säga påväxt av bakterier, som kan utnyttjas upprepade gånger eller i en kontinuerlig process. Det går också att skapa hög celltäthet genom att avskilja cellerna och återföra dem till processen efter avslutad rening.

Ytterligare ett sätt att effektivisera den biologiska destruktionsprocessen är att förändra mikroorganismer genom genteknik. Denna möjlighet har hittills inte utnyttjats annat än i forskningssammanhang. Genom att föra samman lämpliga gener i en och samma organism går det att skapa celler med förmåga att bryta ner flera kemiska miljögifter.

Det sägs ibland att den kemiska förening inte finns, som mikroorganismer inte kan bryta ner. Mikroorganismerna har en enorm potential att omvandla och bryta ner kemiska strukturer. Vissa ämnen omvandlas dock långsammare än andra. De som är svårast att omvandla och som är mest resistenta mot nedbrytning brukar kallas persistenta. I vissa fall har ämnen av detta slag funnits i marken i tiotals år och finns ändå kvar i oförändrad form. Att mikrobiell nedbrytning inte kommit igång kan också bero på omgivningen. Ibland är syrebrist anledningen till att omvandlingen går långsamt, i andra fall begränsas den av att föroreningen har låg löslighet i vatten. När det gäller svårnedbrytbara ämnen, som högmolekylära aromatiska föreningar, kan en kombination av svampar och bakterier vara lämplig att använda.



## Bioenergi

Förnybara råvaror kan användas för produktion av bioenergi i form av biogas, etanol, biodiesel och vätgas. Om de ersätter petroleum-baserade produkter kan olja sparas och nettoutsläppen av koldioxid minska. Mängden tillgänglig biomassa är dock begränsad. Den biomassa som finns behövs också för att framställa livsmedel till en växande befolkning. Dessutom ökar intresset för att använda biomassa för att ersätta petroleum som råvara vid industriella processer. I realiteten är det kanske främst samhällets restprodukter som kan bli aktuella vid framställning av bioenergi?

## Biogas

Biogas är metangas som bildas när organiskt material bryts ner.<sup>2</sup> När biogas förbränns sker mycket låga utsläpp av kväveoxider, stoft och andra skadliga ämnen. Framför allt sker inga nettoutsläpp av koldioxid till atmosfären. Biogas har emellertid, liksom naturgas, en mycket lägre energitäthet än bensin eller dieselolja.

Biogas kan produceras från i princip all biomassa,<sup>3</sup> det vill säga även från sopor och annat avfall. Det potentiella energibidraget från biogas i Sverige har blivit föremål för en rad beräkningar. Enligt en uppgift kan den maximala potentialen vara så mycket som 25 TWh per år,<sup>4</sup> varav cirka hälften kan vara praktiskt möjlig att utnyttja. Andra beräkningar uppgår till 17 TWh per år (Nordberg m.fl., 1998). Den största outnyttjade potentialen finns inom jordbruket. Enligt betänkandet Biogas som fordonsbränsle (SOU 1998:157), är emellertid endast delar av potentialen praktiskt möjlig att utnyttja och en ännu mindre del ekonomiskt lönsam. Enligt en utredning som företagits av NUTEK (1996), i samarbete med Jordbruksverket, Naturvårdsverket och Skogsstyrelsen) kan det år 2020 produceras biogas motsvarande högst 6 TWh per år. År 1998 producerades cirka 1,5 TWh i form av biogas, främst från avloppsslam och avfallsupplag (SOU 1998:157).

Biogasteknologin är relativt ineffektiv, bland annat är gasbildningen långsam. I depåförvaring kan det ta tiotals år och även i reaktorer är processen för långsam. Ekonomin i anläggningarna

---

<sup>2</sup> Om den metangas som bildas spontant inte tas tillvara har den en växthuseffekt som är betydligt större än koldioxidens.

<sup>3</sup> Om organiskt material rötas, det vill säga bryts ner för att få biogas, förbättras materialet från växtnäringssynpunkt.

<sup>4</sup> Lunds universitet, avdelningen för bioteknik.

blir bland annat därför ofta otillfredsställande. Gasvolymerna är också för små för att bära kostnaderna för att samla in råvara och för att producera och distribuera gasen (SOU 1998:157). Ett annat problem är att det kan bildas mer eller mindre illaluktande ämnen. Det finns dock anläggningar där man lyckats bemästra problemen. Till processens fördelar hör att produkten avgår spontant från reaktionsblandningen och att ett sorterat material av biomassa kan användas som utgångsmaterial.<sup>5</sup>

Aktiviteten i Sverige för att kunna utnyttja biogas är relativt livlig. År 1998 fanns cirka 220 biogasanläggningar samt cirka tio försöks- och demonstrationsanläggningar (SOU 1998:157). Flertalet anläggningar (cirka 140) utgörs av rökammare vid avloppsreningsverk. Dessutom utvinns biogas ur ungefär 60 deponier. Några anläggningar har byggts ut så att fordonsbränsle produceras, medan andra endast producerar gas för uppvärmning och elproduktion. År 1998 fanns ungefär 500 fordon som helt eller delvis drevs med biogas. Av dessa var 350 personbilar, 100 bussar och 50 arbetsfordon (SOU 1998:157). Energimyndigheten stöder ett forskningsprogram om energi ur avfall inom vilket finns satsningar på biogas.

## Etanol

Etanol kan ersätta bensin som fordonsbränsle. Etanol har lägre bränslevärde än bensin, 1 liter bensin motsvarar cirka 1,5 liter etanol. Flertalet projekt för att framställa etanol har inriktats på att utveckla processer för att omvandla stärkelse och olika sockerhaltiga råmaterial till etanol. För detta finns effektiva processer. Svårare är att omvandla vedråvara, som flis och energiskog, till etanol. När ved sönderdelas i sina beståndsdelar (hydrolyseras) uppstår en blandning av olika sockerarter. En del av dessa kan enkelt jäsas till etanol på bioteknisk väg med hjälp av jästsvampar, medan andra är svårare att utnyttja. Med hjälp av genteknik har nya jästvarianter utvecklats, med förmåga att förjäsa även de sockerarter som tidigare inte kunde utnyttjas.<sup>6</sup> Detta ökar möjligheterna att producera etanol med utgångspunkt från vedråvara så att det kan bli ett realistiskt alternativ till bensin.

Ett kritiskt steg för processens ekonomi är vedråvarans hydrolys till enkla beståndsdelar. Den kan antingen ske med syrahydrolys

---

<sup>5</sup> Bo Mattiasson, Lunds universitet.

<sup>6</sup> Guido Zacchi, Lunds universitet.

eller med en enzymatisk process. Den förra metoden är väl beprövad men förenad med vissa begränsningar eftersom det bildas biprodukter, som kan hämma processen. Enzymatisk nedbrytning saknar denna begränsning men är mindre utprovad och dyrare att genomföra. En försöks- och demonstrationsanläggning där enzymer skall användas för att bryta ner råvaran, som skall bestå av halm, majsstjälkar och annat avfall från jordbruket, är på väg att uppföras i Kanada.<sup>7</sup>

Under gynnsamma förhållanden kan det bli möjligt att framställa etanol ur skogsråvara för cirka fem kronor litern (Östman, 1998). För att kunna konkurrera prismässigt har etanolen befriats från energiskatt genom ett så kallat pilotproduktsundantag. Eftersom förbränning av etanol inte innebär något nettotillskott av koldioxid utgår heller ingen koldioxidskatt, vilket gynnar etanolen i förhållande till bensin.

Energimyndigheten har under en följd av år stött utvecklingsprojekt inom etanolområdet. Svensk forskning ligger lång framme i ett internationellt perspektiv. Större försöksanläggningar för produktion av etanol från spannmål är under uppförande eller i drift. Etanobussar rullar på svenska gator och vägar. Enligt Bränslestatistiknämnden användes i Sverige ungefär 16 000 m<sup>3</sup> etanol som drivmedel under år 1998. Tillsammans med rapsmetylester motsvarade etanol hösten 1999 cirka 0,3 procent av den totala förbrukningen av motorbränsle i Sverige.

## Biodiesel

Rapsolja kan omvandlas till rapsmetylester, som kan förbrännas i en dieselmotor och utnyttjas som biodiesel. Enligt Bränslestatistiknämnden var den svenska förbrukningen av biodiesel cirka 10 000 m<sup>3</sup> under år 1998. Ekonomiskt kan processen inte konkurrera med framställning från petroleum. Men biodiesel är, liksom motor-etanol, befriad från skatt genom pilotproduktsundantag. Ett liknande projekt pågår i Japan där man samlar in bland annat friteringsoljor från restauranger för att sedan använda dem till att framställa biodiesel.

---

<sup>7</sup> Anläggningen uppförs av företaget Iogen.

## Vätgas

Liksom biogas kan vätgas i princip produceras från all biomassa. Vätgas nämns ibland som framtidens outsinliga – och rena – energikälla. Ofta är det fråga om elektrolytisk sönderdelning av vatten till vätgas och syrgas med energi från solceller. Vätgasen kan sedan användas i bränsleceller. Ett alternativ till solceller är att producera vätgas med biotekniska metoder. I vissa processer används vätgasbildande bakterier för att bryta ner biomassa i form av avfallsprodukter. I andra utnyttjas blågröna bakterier eller grönalger, som bildar vätgas genom så kallad fotobiologisk vätgasproduktion, där man tar tillvara solljusets energi och får en splittring av vatten i vätgas och syrgas. Ett problem vid denna process är att växterna normalt tar upp och återanvänder bildat väte. Med gentekniska metoder är det emellertid möjligt att blockera återupptaget (Hansel och Lindblad, 1998). Det krävs dock många år av forskning för att tekniken skall bli praktiskt användbar. Bland annat behövs ytterligare genetiska förändringar för att få en effektivare fotosyntes hos de organismer som används (Lindblad, 1999).

## Biokemikalier

Den petrokemiska industrin har under 1900-talet visat sig mycket konkurrenskraftig och billig. Detta har ofta inneburit ett hinder för en mera vidsträckt användning av råvaror från jord- eller skogsbruket. Alternativa processer och råvaror har helt enkelt konkurrerats ut av den kostnadseffektiva petrokemiska industrin. Produkter framställda med kemitekniska metoder kan emellertid innebära problem ur miljösynvinkel. De är ofta svårnedbrytbara i naturen och vid förbränning ger de ett nettotillskott av koldioxid till atmosfären. Intresset har därför ökat för att använda förnybara råvaror för produktion av biologiskt nedbrytbara produkter. Det ökade miljömedvetandet och de nya tekniska möjligheterna har lett till att intresset för bioteknikens möjligheter ökat. Med hjälp av genteknik går det att anpassa mikroorganismer och växter till effektiv produktion av substanser som tidigare endast kunde framställas med petrokemiska eller andra kemitekniska metoder.

Bland kemikalier som kan framställas med biotekniska processer kan nämnas vegetabiliska oljor, bekämpningsmedel, optiskt aktiva substanser, ytaktiva ämnen, komplexbildare och en rad polymerer. Ett exempel är polylaktid, som är uppbyggd av mjölksyra och

används inom sjukvården för att sy ihop sår. Stygnen behöver inte tas bort, eftersom kroppen kan lösa upp tråden och omsätta sönderdelningsprodukterna. För framtiden har polylaktid stort intresse också för andra ändamål. Polylaktid är relativt exklusivt, men prognosen är att det skall kunna produceras till ett mer konkurrenskraftigt pris i framtiden. En satsning på storskalig framställning av polylaktid med majs som råvara görs i USA.<sup>8</sup>

---

<sup>8</sup> Satsningen görs av företaget Cargill Dow Polymers.

# Patent och växtförädlarrätt

Patent- och växtförädlarrätten ingår i immaterialrätten, som består av ett antal författningar till skydd för intellektuella prestationer och kännetecken. Syftet med immaterialrätten är att främja konkurrensen genom att ge uppfinnare ett rimligt investeringsskydd. De former av immaterialrätt, som i första hand kan vara aktuella inom den moderna biotekniken, är patenträtt och växtförädlarrätt. Patenträtten reglerar skyddet för uppfinningar, medan växtförädlarrätten skyddar nya växtsorter. Immaterialrätten är, liksom all lagstiftning, nationellt begränsad, men det finns flera internationella konventioner inom området. Till de viktigare hör Pariskonventionen från 1883, Strasbourg- eller lagkonventionen från 1963, Patent Cooperation Treaty från 1970, den Europeiska patentkonventionen (EPC) från 1973 och Budapestöverenskommelsen från 1977. Växtförädlarrätten bygger på 1961 års konvention om skydd för växtförädlingsprodukter, UPOV.

Av internationella organisationer inom området kan nämnas WIPO, som är ett FN-organ, och den europeiska patentorganisationen (EPO), som omfattar de länder som anslutit sig till Europeiska patentkonventionen. Sedan år 1995 finns Världshandelsorganisationen (WTO) som bland annat administrerar TRIPS, som är en överenskommelse om immaterialrätten och dess handelsrelaterade aspekter.

Utveckling av biotekniska produkter kräver stora investeringar i forskning och utveckling. Som i samtliga fall där utvecklingskostnaderna är höga och det finns risk för att resultaten kopieras, har det immaterialrättsliga skyddet stor betydelse. Enligt läkemedelsindustrin är en möjlighet till patentering av biotekniska uppfinningar en av de viktigaste förutsättningarna för investeringar i forskning och utveckling.<sup>1</sup> För växtsorter är det uppenbart att sådana lätt kan kopieras.

---

<sup>1</sup> Läkemedelsindustriföreningen.

Ett EG-direktiv (98/44/EG) om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar antogs av ministerrådet och EU-parlamentet gemensamt den 6 juli 1998. Direktivet, vars innehåll beskrivs i avsnittet om Lagar och andra regler, skall inarbetas i den svenska lagstiftningen. Direktivet väntas också bli inarbetat i Europeiska patentkonventionens bestämmelser och innebära en harmonisering av området i hela Europa.

## Patenträtt

Patenträtt innebär att uppfinnaren under en viss tid, normalt högst 20 år från det ansökan lämnas in, får ensamrätt till kommersiell exploatering av uppfinningen mot att uppfinningen offentliggörs i en patentskrift. Där skall uppfinningen beskrivas på ett sådant sätt att en fackman inom området skall kunna upprepa förfarandet med ledning av beskrivningen. Således innebär patent att det sprids kunskap om den nya tekniken. När ett patent går ut är uppfinningen också fri att utnyttja för envar. Patenträtten är neutral med avseende på tekniskt område och innebär att man kan skydda såväl alster (produktpatent) som framställningsmetodik (metodpatent).

Ett patent ger en patentinnehavare rätt att hindra andra från att utnyttja uppfinningen i kommersiellt syfte. Patent utgör emellertid inte något hinder för forskning och utveckling med utgångspunkt från en publicerad patentansökan. Patent innebär heller inte någon automatisk rätt att utnyttja uppfinningen för kommersiella ändamål. Ett exempel är att läkemedelssubstanser måste godkännas enligt läkemedelslagstiftningen innan de får användas som läkemedel.

## Patenterbarhetskriterier

De grundläggande kraven för att en uppfinning skall vara patenterbar är att den är en nyhet, att den har uppfinningshöjd, att den har teknisk effekt och att den är industriellt användbar.

### *Nyhet*

Nyhetskravet innebär i svensk lagstiftning att den aktuella uppfinningen måste vara ny i förhållande till vad som är känt vid patent-

ansökan. När det gäller sammansatta biotekniska uppfinningar eller förfaranden, som inte förekommer i naturen, torde nyhetskravet inte erbjuda några hinder för patent. Detsamma gäller uppfinningar där en växt fått nya gener insatta av en uppfinnare.<sup>2</sup> När det gäller uppfinningar som avser naturligt förekommande biologiskt material, är nyhetskravet mera problematiskt. I patenträttslig mening uppvisar en uppfinning nyhet om den tidigare inte funnits identifierad och tillgänglig för människan i användbar form.

### *Uppfinningshöjd*

Med uppfinningshöjd menas att uppfinningen måste skilja sig väsentligt från vad som förut varit känt. Nivån för uppfinningshöjd kan variera beroende på tekniskt område. Vissa tekniska områden – som det biotekniska – utvecklas oerhört snabbt, varför det kan vara befogat att ställa högre krav på uppfinningshöjd. Patent kan annars blockera utvecklingen. Inom det biotekniska området kan det tyckas att kravet på uppfinningshöjd ibland är relativt lågt. En biokemisk molekyl behöver emellertid inte skilja sig mycket från en annan för att uppnå uppfinningshöjd, eftersom även små förändringar i strukturen kan ge den nya produkten egenskaper som på ett väsentligt sätt skiljer den från tidigare produkter.<sup>3</sup> Ett exempel är mänskligt insulin, där en förändring av två aminosyror i molekylen resulterade i en mera snabbverkande produkt.

I takt med den tekniska utvecklingen kommer emellertid allt fler biotekniska metoder att bli rutin och förlora i uppfinningshöjd. Därför blir det allt svårare att patentera substanser isolerade från naturen. Inom den Europeiska patentorganisationen är det redan svårt att patentera gener, eftersom identifiering och sekvensbestämning anses vara standardprocedurer. Målet är att vidmakthålla balansen mellan ensamrätt, fri användning och fortsatt utveckling.

### *Industriellt användbar*

Med industriellt användbar menas i patentsammanhang användning inom industri i vid mening, inklusive jordbruk, skogsbruk, fiske,

---

<sup>2</sup> Som till exempel uppfinningen i T 356/93, OJ EPO 1995, 545.

<sup>3</sup> Detta överensstämmer med hur svenska förarbeten ser på kemiska föreningar. Se vidare prop. 1977/78:1 del A s. 191.



handel och offentlig förvaltning. Kravet på industriell användbarhet innebär också att en uppfinning måste vara reproducerbar.

#### *Undantag från patenteringsmöjligheten*

Det finns undantag från vad som går att skydda med patent. Bland dessa är fyra av intresse från bioteknisk synvinkel:

En ren upptäckt, till exempel påvisande av en gen eller ett enzym, kan inte skyddas med patent. Men om en ”upptäckt” är isolerad från sin naturliga miljö och visar sig uppfylla kraven på nyhet, uppfinningshöjd och industriell användbarhet, betraktas den inte längre enbart som en upptäckt utan som en uppfinning och kan vara patenterbar.

Metoder inom kirurgisk eller annan medicinsk behandling eller för diagnostik inom human eller veterinär sjukvård får inte patenteras. Det hindrar emellertid inte att man kan få patent för produkter. Detta stimulerar till framtagning av nya läkemedel och andra uppfinningar, men hindrar inte läkaren eller veterinären i yrkesutövningen.

Det går inte att få patent på en uppfinning, vars användning skulle strida mot goda seder eller allmän ordning. Vad som egentligen avses med sådana uppfinningar är inte preciserat i lagstiftningen, men som exempel på uppfinningar, som av denna anledning torde falla utanför det patenterbara området, kan nämnas förfaranden för framställning av landminor eller brevbomber.

Patent går inte att få på ”växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur; patent må dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande eller alster av sådant förfarande”.

#### **Den legala skillnaden mellan uppfinning och upptäckt**

Inom biotekniken har skillnaden mellan uppfinning och upptäckt stor betydelse, eftersom enbart uppfinningar kan patenteras. I patenträttslig mening är begreppet ”uppfinning” en term med en annan innebörd än den språkliga betydelsen av ordet. Principiellt skall en uppfinning ha teknisk karaktär och teknisk effekt samt vara reproducerbar. Med teknisk effekt menas att uppfinningen skall lösa ett tekniskt problem, med reproducerbar att uppfin-

ningen skall kunna framställas på nytt med identiskt eller likartat resultat.

Skiljelinjen mellan en teknisk uppfinning och en upptäckt går mellan vad som är människans verk och vad som existerar naturligt. Det som redan existerar i naturen och enbart påvisats i sin naturliga miljö får inte patenteras, eftersom det utgör en upptäckt. Däremot kan sådant som förekommer naturligt, men som blivit isolerat från sin naturliga omgivning eller som blivit producerat genom ett tekniskt förfarande, vara patenterbart om en specifik användning ges, under förutsättning att uppfinningen uppfyller övriga krav för patent.

Det huvudsakliga kriteriet, som skiljer en uppfinning från en upptäckt, är att det biologiska materialet på något sätt förändrats av människan eller, när det gäller förfaranden, att människan måste medverka för att få den avsedda processen till stånd och hittat en specifik användning av det biologiska materialet.

### **Undantag för växtsorter, djurraser och väsentligen biologiska förfaranden**

Den Europeiska patentkonventionen innehåller ett undantag från den generella regeln om olika teknikers lika behandling beträffande patenterbarhet. Det innebär att växtsorter, djurraser och väsentligen biologiska förfaranden inte får patenteras. Regler om detta finns i den svenska patentlagen, vars tillämpning följer den praxis som utvecklats inom den Europeiska patentorganisationen, och som även återspeglas i Europaparlamentets och rådets direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

Undantaget för patent på växtsorter och djurraser fördes in i den svenska lagstiftningen år 1967, innan den moderna biotekniken utvecklades. Ungefär samtidigt skapades ett särskilt skydd för växtsorter genom UPOV-konventionen och den svenska växtförädlarrättslagen (1971). Att så komplexa varelser som växter, djur eller mikroorganismer skulle kunna beskrivas i en patentansökan, på ett sådant sätt att en fackman med ledning av beskrivningen skulle kunna utöva uppfinningen, hade ingen vid den tiden kunnat förutse. Ett skäl till att patent inte ansågs vara en lämplig skyddsform för sådana uppfinningar var att de inte ansågs fylla kravet på reproducerbarhet.

### *Växtsorter*

En orsak till undantaget för växtsorter torde vara att sådana kan skyddas enligt växtförädlarrätten och att den skyddsformen skulle vara bättre anpassad för växtsorter.<sup>4</sup> Europeiska patentorganisationen har emellertid beviljat patent på växter som förändrats genom kemisk behandling, men utan att dessas genetiska innehåll ändrats.<sup>5</sup>

Tillämpningen är emellertid komplicerad. En uppfinning, som bestod i att sätta in en gen i existerande växtsorter för att göra dem resistenta mot kemikalier, nekades patent. Kravet ansågs gälla växtsorter och falla under förbudet.<sup>6</sup> I december 1999 fattade emellertid Europeiska patentorganisationens stora besvärskammare ett beslut med innebörden att gentekniska förändringar av växter är patenterbara som andra uppfinningar under förutsättning att uppfinningen inte är begränsad till en enda växtsort.<sup>7</sup> Samtidigt slår beslutet fast att en växtsort som sådan inte kan omfattas av patent, oavsett vilken teknik som använts vid förändringen. Konsekvensen av detta kan bli att sortägare och patentinnehavare blir ömsesidigt beroende av varandra och att bestämmelserna om tvångslicens på grund av avhängighet i direktiv 98/44/EG om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar, kan få stor betydelse.

### *Djurraser*

För djur finns det inte någon alternativ skyddsform till patent. Osäkerheten om vad som menas med djurraser ställer därför till praktiska problem vid förädling av djur. Det är oklart hur undantaget för djurraser skall tolkas. Diskussionen inom Europeiska patentorganisationen har i första hand gällt onkomuspatentet som beviljades i USA år 1988, och som avser patent på icke mänskliga däggdjur med ökad benägenhet att utveckla cancer. Det har också blivit föremål för en ansökan i Europeiska patentunionen. I första instans avlogs ansökan, dels därför att det inte visats att förfarandet var reproducerbart för alla de arter som ingick i skyddsomfånget, dels för att bedömningen var att djur inte var patenterbara. Besvärinstansen slog emellertid fast, att undantaget för djur skulle tolkas på samma sätt som det för växter och att djur, till skillnad

---

<sup>4</sup> NU 1963:6 s. 99–104; Prop. 1966:40 s. 58.

<sup>5</sup> T 49/83, OJ EPO 1984 s. 112.

<sup>6</sup> T 356/93, Plant Cells/PLANT GENETIC SYSTEMS, OJ EPO 1995, 545. Kravet riktades mot en uppfinning, som ansågs uppfylla kriterierna för en växtsort.

<sup>7</sup> Fall nr. G 1/98, publikationsnummer 0448511.

från djurraser, således inte var undantagna från patentskydd. Vidare underströks att undantag från de generella reglerna om patenterbarhet bör ske restriktivt. Samma tanke finns i artikel 27(1) TRIPS som föreskriver att patent skall vara tillgängligt på alla tekniska områden. Efter en bedömning av om djurens lidande stod i rimlig proportion till den förväntade nyttan för mänskligheten, beviljades patent år 1992. Mot detta har 17 invändningar lämnats in och förhandlingar hållits. Besvärskammarens beslut innebär endast att djur som sådana inte var uteslutna från patent. Kammaren hänvisade sedan det överklagade beslutet åter med instruktioner om att pröva om onkomusen var en ras i patenträttslig mening.

### *Väsentligen biologiska förfaranden*

Väsentligen biologiska förfaranden för framställning av växter och djur är också undantagna från patentmöjligheten. Således uppstår frågan om var skilljelinjen mellan ett "väsentligen biologiskt" förfarande, som inte får patenteras, och ett patenterbart tekniskt förfarande går.

Enligt definitionen är ett förfarande väsentligen biologiskt – och inte patenterbart – om det helt består av att använda naturens lagar eller av traditionella förädlingsmetoder som urval eller korsning. Andra tekniska förfaranden kan alltså patenteras. Vilken förändring som krävs i ett naturligt förfarande för att det skall anses som tekniskt, kan antingen hänföras till förfarandet i sig eller till den särskilda ordning av de olika steg som ingår i ett flerstegsförfarande. Genteknisk förändring är patenterbar, eftersom den är teknisk och det inte handlar om traditionell förädlingsteknik.

### *Mikrobiologiska förfaranden. Undantag från undantaget*

Ett mikrobiologiskt förfarande omfattar tekniska aktiviteter där mikroorganismer används. Till skillnad från väsentligen biologiskt förfarande är ett mikrobiologiskt förfarande patenterbart. Likaså är produkterna av ett sådant förfarande patenterbara. Det innebär att den generella principen om patenterbarhet återställs för dessa.<sup>8</sup> Det kan ha sin förklaring i att det är möjligt för människan att i till-

---

<sup>8</sup> 1 kap. 1 § 4 st. sista meningen PL och Art. 53(b), andra meningen, EPC.

räckligt hög grad kunna styra de mikrobiologiska processerna för att kunna uppfylla kravet på reproducerbarhet. Sedan gentekniken utvecklades i början av 1970-talet, började man diskutera möjligheterna att patentera mikroorganismer som sådana. Ett problem var då kraven på att en patentansökan måste innehålla en sådan beskrivning av uppfinningen att en fackman skulle kunna upprepa den. För att lösa problemet tillkom Budapestkonventionen år 1977. Den innebär att om en uppfinning gäller mikroorganismer och det inte är möjligt att i en patentansökan beskriva uppfinningen så att en fackman kan utöva den, måste, som tillägg till uppgifterna i patentansökan, ett prov på det biologiska materialet deponeras hos en erkänd depositionsinstitution, som bevarar materialet och lämnar ut prov på det enligt särskilda regler. På detta sätt garanteras reproducerbarheten för uppfinningar som gäller mikroorganismer i minst samma utsträckning som för uppfinningar i allmänhet.

### Växtförädlarrätt

Nya växtsorter kan ges skydd i Sverige enligt en ny växtförädlarrättslag från år 1997. Skyddet är ett rent produktskydd. Syftet med lagstiftningen är att stimulera utveckling av nya växtsorter genom att tillförsäkra växtförädlarna ett visst ekonomiskt utbyte av sitt förädlingsarbete. Växtförädlarrätt kan ges till den som framställt eller upptäckt och vidareutvecklat en växtsort under förutsättning att den är särskiljbar från andra redan kända sorter, stabil, enhetlig, ny och har ett namn som sortmyndigheten kan godta.

Förädlare med växtförädlarrätt har rätt att normalt under 25 år ta ut ersättning (royalty) från den som yrkesmässigt utnyttjar sorten i fråga. En skyddad sort kan emellertid fritt användas som utgångspunkt för framställning av nya sorter. Som regel får också skyddade sorter användas fritt för icke-kommersiella och experimentella syften. Således har andra rätt att utnyttja en sort för fortsatt förädlingsarbete. Om detta resulterar i en ny sort, kan denna fritt användas för kommersiella ändamål eller bli föremål för ett nytt skydd. Alla sorter som fyller kraven kan skyddas med växtförädlarrätt, oavsett framställningsmetod. Även växtsorter som tagits fram med hjälp av genteknik kan således skyddas.

Skillnaderna mellan patenträtten och växtförädlarrätten är flera. Den grundläggande skillnaden är att växtförädlarrätten gäller enskilda växtsorter, medan patenträtten gäller den teknik (metod) som skall kunna användas för utveckling av flera växtsorter. Villko-

ret för växtförädlarrätt är att de ovan nämnda kraven på särskiljbarhet, stabilitet, enhetlighet och nyhet är uppfyllda. Villkoret för patent är däremot nyhet (innovation), teknisk höjd och industriell användbarhet. Vidare krävs för växtförädlarrätt att sorten testats i praktiska försök, medan motsvarande krav inte finns i fråga om patent. Skyddets omfattning bestäms för växtförädlarrätten av nationell lagstiftning (med UPOV-konventionen som grund för medlemsstaterna). För patenträtten bestäms de av patentkraven. Växtförädlarrätten medger att växtförädlare, utan tillstånd från växtsortinnehavaren, kan använda sorten för att utveckla nya växtsorter. Patenträtten däremot kan innebära en inskränkning i detta avseende.<sup>9</sup>

---

<sup>9</sup> UPOV.