

Utbildningsdepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över Att spränga gränser – Bioteknikens möjligheter och risker (SOU 2000:13) (ert dnr U2000/4551/F)

Sammanfattning

Statens medicinsk-etiska råd anser att kommittén inte har lyckats ge en auktoritativ bild av det komplicerade bioteknikområdet. Betänkandet innehåller inkonsekvenser mellan olika delar och svag argumentation samt många direkta felaktigheter med påföljd att många slutsatser blir oklara och inte övertygar. Rådet skulle ha uppskattat en lödig diskussion med förslag på etiska värderingar för bioteknik, hur de skiljer sig, vilken skillnad de gör för ställningstagandet till just biotekniska tillämpningar samt på vad sätt kommitténs konkreta förslag kunnat stödjas med hänvisning till dessa.

Rådet välkomnar förslagen om

- lagreglering av forskningsetisk prövning
- utvidgad forskning och utbildning
- granskning på ett tidigt stadium av steget från forskning till tillämpning.

Rådet anser att det saknas tillräcklig argumentation för att ta ställning till förslagen om

- lag om användning av bioteknik på människor
- bioteknikinspektionen
- teknologirådet

Övergripande synpunkter

Statens medicinsk-etiska råd, SMER, har till uppgift att

- identifiera samt brett belysa och analysera medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande och långsiktigt samhällsperspektiv
- bedöma hur medicinsk forskning, undersökning och behandling kan påverka människovärde och personlig integritet, samt
- på ett tidigt stadium uppmärksamma riksdag och regering på aktuella och framtida problemområden.

Rådets remissyttrande gäller främst bioteknikens betydelse för etiska frågor inom den medicinska utvecklingen och sjukvården.

Bioteknikkommittén har haft den mycket svåra uppgiften att på relativt kort tid täcka ett brett område som är tekniskt komplicerat och mycket omdiskuterat, med tillämpningar på växter, djur och människor. De etiska frågorna ser olika ut och behöver belysas ingående vilket ställer mycket stora krav på bred kompetens. Detta avspeglas också i direktiven som är översiktliga när det gäller bioteknikens tillämpning på människor. Ännu snävare direktiv och en mer omfattande användning av sakkunniga hade kanske kunnat leda till en god belysning och övertygande argumentation över hela det behandlade området. SMER anser att kommittén inte har lyckats att ge en auktoritativ bild av detta. Frågorna om bioteknikens tillämpning på människor är ytligt behandlade. Betänkandet innehåller inkonsekvenser mellan olika delar och svag argumentation med påföljd att många slutsatser blir oklara och inte övertygar. I de delar där SMERs ledamöter har detaljerad sakkunskap finns sakuppgifter som är direkt felaktiga.

SMER instämmer dock i vissa slutsatser. Rådet anser liksom kommittén att konsekvenserna av bioteknikens tillämpning på människor behöver uppmärksammas mycket mer än idag. Forskningen behöver ta upp betydligt bredare frågor än teknik och metoder, t.ex. kring sociala, etiska och psykologiska följder, och det behövs en lagreglering av den etiska prövningen av forskning. Det förslag som kommittén lägger (sid. 34) om utökad forskning är dock mycket vagt. Steget från forskning till tillämpning måste enligt SMER övervägas med större noggrannhet så att det inte styrs av tillgängligheten av nya tekniker utan av att dessa verkligen ger patienten en dokumenterad nytta på ett kostnadseffektivt sätt. För tillämpningen krävs som kommittén föreslår omfattande utbildningsinsatser med avsikt att skapa eller höja kompetensen över hela linjen från specialistvård till den vård som på bred front möter patienterna. SMER välkomnar t.ex. förslaget om genetiska vägledare (sid. 272) men befärrar att omfattningen av den föreslagna utbildningen är i underkant, varför behovstäckningen behöver följas noga.

Detaljerade synpunkter

Rådet menar att betänkandet inrymmer en rad motsägelsefulla förslag som svårligen går att ta ställning till då grundläggande resonemang, argument och konsekvenser för de olika förslagen inte redovisas. Rådet fäster i remissvaret uppmärksamheten på några exempel där inkonsekvenserna är speciellt uttalade. Kommentarer kommer i samma ordning som förslagen i betänkandet.

Användning av forskningsresultat

Kommittén redovisar (sid. 85) intressekonflikter mellan handläggning av patentansökningar och forskningsansökningar. Utan ytterligare argumentation föreslås i sammanfattningen (sid. 35 punkt 17) en utredning om temporär sekretess för ansökningar om forskningsmedel. Ett alternativ hade varit att tydligt sätta öppenheten i ansökningarna före exploateringsintresset. SMER hade gärna sett en diskussion om varför kommittén kom till sin slutsats, och hur man vägt de olika etiska värden och viktiga intressen som berörs, till exempel hur man bäst underlättar att läkemedel kommer fram för sjukdomar där läkemedelsföretagen inte är affärsmässigt intresserade (s.k. orphan drugs).

Bioteknikens risker och kommersiella intressen

Kommittén har gjort en kort genomgång av risker inom bl.a. hälso- och sjukvården (sid. 172). Enligt rådets mening borde kommersialiseringens problem ha behandlats mer ingående. SMER anser att det finns risk för att kommersiella intressenter med stöd av forskare som vill främja sin

forskning kan marknadsföra biotekniska metoder till en allmänhet som inte kan bedöma deras relevans. Gentester kräver t.ex. god information såväl före som efter provtagning och en organisation för omhändertagande av konsekvenserna efter testningen. Detta riskerar att försummas vid en kommersialisering. Att detta är en realitet visas av att gentester redan finns tillgängliga för beställning via Internet.

Biotekniken och etiken. Etik och moral (kapitel 4)

Syftet med kapitlet är oklart och det ger därmed ett splittrat och delvis slumpmässigt intryck. I inledningen sägs att kapitlet endast ska ägna sig åt att "redovisa vilka etiska normer som återspeglas i lagstiftning samt internationella deklARATIONER och andra riktlinjer på området" samt att redovisa "ett antal problem som är förknippade med biotekniska tillämpningar och synpunkter på dem" samt en rättspolitisk studie rörande lagstiftningsprocessen vad gäller bioteknik i tre nordiska länder. Denna huvudtes och relevans för kommitténs arbete är svårtolkade men ägnas ändå flera sidor. Kapitlet innehåller ett ytligt försök till etisk argumentation i avsnitten "etik och människor", "etik och djur" och "etik och växter", som också innehåller sakfel. Kommittén drar slutsatsen att det inte behövs någon särskild etik för biotekniken. Det blir dock aldrig klargjort vare sig vad som menas med detta eller på vilka grunder denna slutsats dragits. Inte heller framgår det på vad sätt kommitténs mer konkreta slutsatser är förankrade i denna slutsats eller etikkapitlet som helhet (vilka de, enligt kommitténs egna resonemang på sid. 188, borde vara). Förslagen om en rad speciella regleringar och myndigheter för bioteknik motsäger uttalandet att någon särskild etik för detta område inte behövs. I kapitlets avslutande stycke sägs vidare: "De etiska värderingar som bör ligga till grund för ställningstaganden till biotekniska tillämpningar, de värderingskonflikter som kan uppstå vid sådana ställningstaganden och den etiska analys som bör föregå dessa skiljer sig inte från vad som gäller andra (motsvarande) handlingar." Med denna åsikt som utgångspunkt skulle kapitlet ha kunnat ägnas åt att beskriva olika förslag på sådana etiska värderingar, hur de skiljer sig, vilken skillnad de gör för ställningstagandet till just biotekniska tillämpningar och på vad sätt kommitténs konkreta förslag kan stödjas med hänvisning till dessa. Så har alltså inte skett.

Avsnitten om människor, djur respektive växter präglas av oklarhet, begreppsliga glidningar eller motsägelser, rena felaktigheter eller orimligheter och ofullständighet. Till exempel behandlas i avsnittet om *Etik och människor* konflikter mellan olika erkända värden (välbefinnande, autonomi, rättvisa), olika berörda parter med avseende på samma värde eller olika idéer om vad dessa värden närmare bestämt kräver av oss. Lösningen anges vara den humanistiska människosynen. Om denna sägs i första hand att den innebär att en människa aldrig får betraktas eller behandlas som ett medel (sid. 190), vilket upprepas flera gånger i senare avsnitt. Immanuel Kants berömda sentens säger dock att en människa aldrig får behandlas *enbart* som ett medel (en i sin tur mycket obestämd tanke som rationaliseras på olika sätt av samtliga etiska läror utom möjligen den etiska egoismen). Det skulle vara orimligt att över huvud taget inte beakta effekter på tredje part vid överväganden om hur en viss individ ska behandlas, vilket exempelvis strider mot kommitténs egna resonemang kring fosterdiagnostikens effekter på olika handikappgruppers status i samhället. På samma sida som den formuleras motsägs dessutom principen av kommittén själv då det sägs att den humanistiska människosynen inte utesluter "att man kan värdera människors egenskaper, lämplighet eller kvalifikationer i ett visst sammanhang utan att kränka människovärdet".

I avsnittet om fosterdiagnostik sägs kategoriskt att en selektiv abort ”innebär att ta ställning mot det individuella fostret med dess egenskaper”. Detta är en grov och starkt moraliserande förenkling som dessutom läggs fram utan minsta evidens. Samtidigt motsägs det av kommittén själv då man någon rad längre ner skriver att ”För kvinnan och hennes familj innebär diagnostiken att de får ett beslutsunderlag och möjlighet att välja bort en oönskad livssituation”, vilket väl då innebär att man inte alls tar ställning mot fostret som sådant eller dess egenskaper (sid. 204).

Även avsnittet om *Etik och djur* innehåller sakfel, t.ex. angående Peter Singers argumentation för vegetarianism. Ingen argumentation finns om avvägningar mellan djurs behov och de behov som människor tillgodoser genom sin behandling av djur. I avsnittet *Etik och växter* sägs angående en rad olika principer för miljöhänsyn att de är mycket oklara, men att de ändå kan användas för att grunda etiska resonemang om olika tillämpningar av bioteknik. Mot slutet av kapitlet fullföljs denna hållning då det sägs: "Försiktighetsprincipen kan förmodligen de flesta människor ställa sig bakom även om de lägger olika innebörd i den" (sid. 224). Men om människor lägger olika innebörd i en och samma bejakade formulering så innebär ju detta att de i själva verket inte är eniga om något alls.

Skiss till lag om användning av bioteknik på människa

Tillämpningsområde för lagförslaget

Här menar kommittén att ”lagen bör omfatta all användning av bioteknik på människor” och att den vidare bör ”omfatta sådan verksamhet som inte hör till det man normalt förknippar med begreppet bioteknik, till exempel ultraljudsundersökningar. Kommittén menar dock att tillämpningsområdet kan anges som bioteknik”. Socialstyrelsen är idag tillsynsmyndigheten över hälso- och sjukvården. Några resonemang eller argument för kommitténs ställningstagande att flytta gränsen för vad som skall räknas till hälso- och sjukvårdens verksamhet redovisas inte. Dessutom finns det anledning att fråga sig om inte ultraljudsundersökning, i nuvarande omfattning och inriktning, till viss del är att betrakta som ”etablerad och accepterad”. Detta skulle i så fall innebära att denna verksamhet inte alls skulle vara av intresse för, eller falla under, Bioteknikinspektionens ansvarsområde vilket utredningen däremot föreslår (sid. 301).

Fosterdiagnostik inkl. preimplantatorisk och presymtomatisk genetisk diagnostik

Flera av förutsättningarna som förslagen vilar på är oklara eller felaktiga. Till exempel anges att 6000 genetiska analyser utförs i landet (sid. 95). Antalet beror starkt på hur man definierar genetisk diagnostik. Prov avseende vissa ärftliga sjukdomar som fenylyketonuri berör nästan alla nyfödda, storleksordningen 100 000 prover årligen. Antalet gentester på friska individer i landet är ca 100 årligen, inte cirka 1000 som anges på sid. 101. Dessutom är det värt att notera att dessa analyser avser diagnostik av Huntingtons sjukdom och dominant nedärvda ärftliga cancersjukdomar. Siffran är av intresse för diskussioner om försäkringsfrågor.

För preimplantatorisk genetisk diagnostik har riktlinjer utarbetats vilka riksdagen har ställt sig bakom. Kommittén föreslår nu att frågan skall lagregleras samt att ”förutsättningarna för preimplantatorisk genetisk diagnostik skall utvidgas något”. Förslaget läggs fram trots att utredningen i det föregående stycket hänvisat till att Socialstyrelsen i SoS-rapporten 1999:12

Genetik och genteknik i hälso- och sjukvården angett att bl.a. ”Risken med diagnostiken måste alltid vägas in. Stark återhållsamhet bör råda tills mer erfarenhet har erhållits av preimplantatorisk diagnostik”.

Skiss till lag om biomedicinsk forskning på människor

Forskningsetisk prövning

Den etiska prövningen av forskningen behöver som rådet tidigare framhållit lagregleras av en lång rad skäl vilka rådet redovisade i sitt yttrande över utredningen God sed i forskningen (SOU 1999:4). Bland skälen ingår

- att det behövs en bindande etikbedömning som görs på ett likformigt och förutsebart sätt
- rättslig reglering torde vara en förutsättning för anslutning till Europakonventionen om mänskliga rättigheter och biomedicin
- samma gäller ett planerat EG-direktiv rörande kliniska prövningar
- rättslig reglering finns i ett flertal andra europeiska länder.

Ytterligare skäl är att lagreglering kan säkerställa resurser för den etiska prövningen, inklusive oförutsedda uppkommande frågor (jämför biobanker och xenotransplantation) och möjliggöra överklagande.

Rådet instämmer därför i förslaget (sid. 317) om en lagreglering av forskningsetisk prövning. Som kommittén föreslår bör den närmare utformningen ytterligare övervägas med tanke på samordning med föreslagna liknande kommittéer för xenotransplantation, biobanker och användning av bioteknik på människa.

Bioteknikinspektionen

Allmänt

SMER avstyrker en Bioteknikinspektion enligt kommitténs förslag. Förslaget andas en övertro på att en enda myndighet skall kunna lösa de många bedömnings- och avvägningsfrågorna inom bioteknik. Myndigheten föreslås få alldeles för breda uppgifter vilket ställer orimliga krav på bredden i den kompetens som behövs. Avgränsningen till Teknologirådet och SMER (t.ex. enligt sid. 329) är inte heller tillräckligt tydlig, inte heller till Socialstyrelsen.

Inspektionens roll

Bioteknikinspektionen föreslås få breda befogenheter. Enligt förslaget skall Bioteknikinspektionen hantera nya frågeställningar och då ”ingripa på eget initiativ”. På sid. 325 föreslår utredningen att det ankommer på ”den ansvariga fackmyndigheten att besluta tillståndsärenden, men tillstånd får inte ges utan att inspektionen har lämnat sitt godkännande”. Området bioteknik utmärks enligt rådet av en mycket snabb utvecklingstakt som innebär att de upptäckter som görs idag snabbt blir föråldrade. Därmed kommer det att bli en grannlaga bedömningsfråga att avgöra vad som skall komma att betraktas som nytt i förhållande till etablerad och accepterad verksamhet. Ett exempel gäller inspektionens föreslagna intresse för t.ex. ultraljudsundersökningar, vilka utgör väl etablerad praxis i sjukvården och därmed inte

borde hanteras av inspektionen. Det förefaller alltså enligt rådet mycket oklart vad Bioteknikinspektionen och övriga befintliga myndigheter skall göra.

Av kommitténs betänkande framgår inte i vad mån diagnostik och behandling av människa skall hanteras av Bioteknikinspektionen eftersom Socialstyrelsen inte omnämns i detta sammanhang (sid. 321-325). Däremot föreslås att Bioteknikinspektionen skall ”ha ett stort ansvar också för frågor inom hälso- och sjukvården. Inspektionen måste därvid komma att uttala sig i en rad etiska frågor på området.” Samtidigt sägs (sid. 329) att den verksamhet SMER bedriver inte skall påverkas. Detta är ett exempel på hur kommitténs betänkande inte är tydligt.

Bred genomgång av samordning behövs

SMER anser visserligen att samordningen mellan olika myndigheter behöver förbättras men förordar istället en fylligare genomgång av reglerings- och myndighetsläget, inklusive beträffande SMERs ansvar. Utifrån en sådan genomgång kan sedan brister i systemet identifieras och därmed väldefinierade och välavgränsade uppgifter föreslås för existerande eller nya organ. En sakfråga bör handläggas/hanteras av en och samma myndighet oavsett vilken teknik som används.

Möjliga uppgifter att fördela inkluderar enligt SMER den övergripande hanteringen av en lagreglerad forskningsetisk prövning, granskningen av steget från forskning till klinisk verksamhet samt tillsynen över utbildning och kompetensutveckling. Genomgången behöver vara så bred och beröra så många myndigheter och departement att den knappast som kommittén föreslår kan hanteras av en organisationskommitté.

Teknologirådet

Teknologirådet föreslås förutom teknikutvärdering inom bioteknikområdet även utvidga sitt ansvarsområde till att omfatta trafik, energi och utbildning (sid. 331), vilket går utöver utredningens direktiv som är avgränsade till att behandla ämnesområdet biotekniken i samhället. Enligt rådets bedömning kan inte ett teknologiråd väntas tillgodose informationsbehoven mellan forskare, politiker och övriga medborgare beträffande de många bedömnings- och avvägningsfrågorna inom biotekniken, än mindre beträffande hela samhällets teknologiutveckling. Bland annat ställer detta krav på mycket bred kompetens. Finansieringen är också oklar.

Gunnar Bengtsson
Ordförande

Rose-Marie Trillkott
Sekreterare