



2010-10-12

Dnr 25/10

Till
Regeringen
Näringsdepartementet

För kännedom
Socialdepartementet
Miljödepartementet
Justitiedepartementet
Vinnova
Kemikalieinspektionen

Etiska aspekter på nanoteknik

Inledning

Statens medicinsk-etiska råd (SMER) är ett rådgivande organ till regeringen och riksdagen som har till främsta uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Rådet ska mot bakgrund av den snabba utvecklingen bedöma konsekvenserna för människovärdet och den mänskliga integriteten i samband med medicinsk forskning, diagnostik och behandling. Rådets bevakningsområde omfattar utvecklingen av nanotekniken som väntas få stor betydelse på bl.a. det medicinska området.

SMER vill med denna skrivelse rikta uppmärksamhet mot de etiska frågor som den nya nanoforskningen aktualiserar och understryka vikten av att etiska aspekter beaktas i utformningen av framtida statliga insatser för forskning och utveckling.

Ett viktigt utvecklingsområde

Nanotekniken erbjuder lovande möjligheter inom många områden. Inom ramen för hälso- och sjukvården håller det t.ex. på att utvecklas känsligare metoder för diagnostik, nya former av målinriktade läkemedel för behandling av t.ex. cancer och material med nya egenskaper som kan användas för att läka kroppen.

Regeringen gav år 2009 Vinnova uppdraget ”att utarbeta en strategi för hur möjligheter och risker, som kan vara förknippade med användning av nanoteknologi, kan tillvaratas och beaktas mot bakgrund av den snabba utvecklingen inom området”. Samtidigt fick Kemikalieinspektionen i uppdrag att ”genomföra en analys av behovet av reglering eller andra åtgärder inom EU och nationellt för att uppnå en god utvärdering av miljö- och hälsoriskerna med nanomaterial”. Vinnova och Kemikalieinspektionen har redovisat sina uppdrag under 2010 i varsin rapport.

De båda myndigheterna har presenterat ett värdefullt underlag som även belyser de risker som är förknippade med den nya tekniken. Till skillnad från många utländska rapporter och strategier om nanoteknik ägnar emellertid Vinnova och Kemikalieinspektionen mycket begränsad uppmärksamhet åt de etiska problem som måste beaktas i den fortsatta forskningen och utvecklingsarbetet kring nanoteknik. För att åstadkomma en ansvarsfull utveckling av nanotekniken är det ytterst angeläget att etiska frågor ges tillräckligt utrymme i kommande strategiska satsningar. Särskilt i Vinnovas rapport finns en tendens att behandla riskfrågor som ett hinder för teknikutvecklingen och nanoteknikens legitimering istället för ett allvarligt substantiellt problem och ett tvingande skäl att söka fördjupad kunskap. Trots att man redogör för etiska inslag i andra länders nanostrategier finns inga sådana överväganden i den svenska strategin och det nämns heller inget om vikten av att etisk kompetens ingår i den av Vinnova föreslagna nanoteknikdelegationen.

SMER vill i detta sammanhang framhålla att en konstruktiv etisk analys mycket väl kan stimulera till ny nanoforskning. De etiska frågor och problem som nanotekniken idag är behäftad med är av ett slag som bör inspirera fysiker, medicinare och andra vetenskapsmän till mer och nyskapande flervetenskaplig forskning. Som exempel kan nämnas att det saknas viktig kunskap om hur nanotrådar påverkar människan och miljön. Detta är ett etiskt problem som (istället för att leda till missmod) kan sporra till nya kreativa studier.

SMER har sedan hösten 2004 aktivt följt den nanomedicinska utvecklingen och hört experter på området. Bl.a. har Göran Hermerén, i egenskap av ordförande i Europeiska kommissionens etikråd, The European Group on Ethics in Science and New Technologies to the European Commission (EGE) och sakkunnig i SMER, återkommande rapporterat till rådet om utvecklingen av nanoteknik och diskussionen inom EGE och Europeiska kommissionen. Medlemmar i SMER har också inbjudits att tala på nanotekniska fackkonferenser om risker och etik. SMER har utöver detta kontinuerligt tagit del av nanoetiska publikationer samt deltagit i diskussioner om etiska aspekter på nanoteknik, bl.a. vid återkommande möten med de bioetiska råden inom EU (sk. NEC-FORUM) och vid globala etikrådsmöten.

Bakgrund

Nanoteknik handlar om att hantera materia på nanometerskalan och innebär en medveten framställning av strukturer som tar till vara de fysikalisk-kemiska egenskaper som uppstår på nanometernivå. Material i nanometerstorlek kan uppvisa mekaniska, optiska, elektriska och magnetiska egenskaper som kan komma till användning i olika applikationer och tekniker som delvis är helt nya. Nanoteknikens användningsområde är omfattande och väntas radikalt påverka i princip varje industrisektor, inklusive det medicinska området.

Det finns dock kunskapsluckor avseende nanoteknikens risker. Kemikalieinspektionen konstaterar i sin rapport att exempel på angelägna forskningsområden på hälsosidan är studier om nanomaterialens celltoxicitet samt deras upptag, fördelning och utsöndring i kroppen. Nanomaterialens effekter på hjärt-kärlsystemet, nanorörens eventuella likheter med asbest i fråga om hälsorisker och uppkomst av DNA-skador behöver undersökas närmare. På miljösidan behövs mer kunskap om nanomaterialens spridning, fördelning och omvandling i miljön, t.ex. materialens löslighet i vatten. Vidare behöver man utveckla metoder för att studera kemikaliers nedbrytbarhet i miljön.

Vad gäller risken för att nanopartiklar kan tränga in i kroppen, visar studier att kolnanorör kan ge liknande skador på lungorna som asbestfibrer. Forskare har också visat att nanopartiklar kan passera blod- och hjärnbarriären och transporteras till hjärnan via näsan och luktnerven. Vissa nanopartiklar verkar även kunna gå genom huden. Man vet ännu inte vilka risker detta innebär för människan eller vilka skador nanopartiklar kan orsaka i kroppen och i miljön. Olika typer av nanopartiklar kan vidare vara olika skadliga. Det finns också en oro för att eventuella problem och risker kopplade till nanoteknik inte upptäcks förrän långt efter en exponering.

En anledning till att riskerna med nanotekniken inte är kända idag är att man saknar kunskap om huruvida existerande testmetoder är lämpliga för att undersöka hälso- och miljöfarlighet av olika nanomaterial. The Scientific Committee on Emerging and Newly Identified Health Risks (SCENIHR), ett rådgivande organ till Europeiska kommissionen, framhåller i en rapport år 2009 att dagens riskbedömningsmetodik behöver utvecklas och därefter valideras och standardiseras innan den kan tillämpas på nanomaterial. Det gäller test- och mätmetoder med avseende på källor, utsläpp och spridning i miljön, fysikalisk-kemiska egenskaper, inre och yttre exponering, dosimetri samt testmetoder in vivo och in vitro. Olika nanomaterial kommer därtill att kräva olika testmetoder.

EU:s reglering och engagemang avseende nanoteknik och etik

I diskussionerna om nanoteknik inom EU har de etiska aspekterna haft en framträdande plats i såväl Europeiska kommissionens som Europaparlamentets arbete. Kommissionen antog år 2008 en rekommendation till medlemsstaterna, ”A code of conduct for responsible nanosciences and nanotechnologies research”¹ - ett resultat av kommissionens mångåriga engagemang i nanoteknikfrågor.² I rekommendationen fastslås bl.a. att nanoteknikforskningen ska vara säker, etisk och bidra till hållbar utveckling samt vägledas av försiktighetsprincipen. Nationella och lokala etiska kommittéer och kompetenta myndigheter ska utvärdera hur den etiska granskningen av nanoforskningen går till och särskilt uppmärksamma möjliga begränsningar av det informerade samtycket och publikationer av forskningsresultat relaterade till hälsa. Vidare sägs att organisationer inriktade på nanoforskning inte bör ägna sig åt forskning kring icke-terapeutiska förbättringar av människan (”enhancements”) och att så länge riskbedömningar inte kan göras i ett långsiktigt perspektiv, bör forskning undvikas som involverar införande av nano-objekt i människokroppen eller inkludering av nano-objekt i mat, foder, leksaker, kosmetika och andra produkter som kan leda till exponering för människan eller miljön. Organ som finansierar nanoteknik ska också utreda de etiska, juridiska och samhällseliga effekterna av den nya nanoforskningen samt se till att nanoforskare är medvetna om såväl all relevant lagstiftning som etiska och samhällseliga ramverk.

Europeiska kommissionen gav år 2005 EGE i uppdrag att analysera etiska aspekter rörande nanomedicin. EGE överlämnade sitt yttrande ”Opinion on the ethical aspects of nanomedicine” år 2007.

¹ C(2008) 424, 7 februari 2008.

² Se bl.a. European Commission, ”Towards a European strategy for nanotechnology” (2004), European Commission, ”Nanosciences and nanotechnologies: an actionplan for Europe 2005-09” (2005), SCENIHR modified Opinion on ”The appropriateness of existing methodologies to assess the potential risks associated with engineered and adventitious products of nanotechnologies” (2006), EGE, ”Opinion on the ethical aspects of nanomedicine” (2007).

Kommissionen har också aktivt stöttat nanoforskning och satsat på etiska frågor kring nanoteknik både i det sjätte och sjunde ramprogrammet för forskning.³

Europaparlamentet antog år 2009 en resolution om lagstiftning om nanomaterial.⁴ I denna lyfts bl.a. fram att det i god tid måste tas fram *stränga etiska riktlinjer* särskilt för nanoläkemedel, där frågor som respekt för privatlivet, ett fritt och informerat samtycke, fastställda gränser för icke-terapeutiska förändringar av människor m.m. regleras. EGE fick i uppdrag att utarbeta ett nytt yttrande om dessa frågor baserat på rådets tidigare yttrande. Det påpekas att EGE i detta arbete bör dra fördel av de inom EU nationella etiska organens yttranden om nanoetik samt det arbete som utträttats av internationella organisationer som UNESCO.⁵

Etik i nationella nanostrategier

Som belyses i Vinnovas rapport uppmärksammar flera länder etiska aspekter i sina nanostrategier, ibland inom ramen för vad som ofta kallas ELSA (Ethical, Legal and Social Aspects) eller ELSI (Ethical, Legal and Social Implications).

En målsättning i **Finlands** nanostrategi är att stödja en ansvarsfull utveckling av nanoteknologin och beakta de etiska utmaningarna, dvs. frågor som berör säkerhet, hälsa och miljö.⁶

I **Norges** strategi är ett av målen att säkerställa en etiskt, rättsligt och samhälleligt sund utveckling av nanoteknik genom att integrera ELSA i relevanta projekt. Etiska frågor som nämns är bl.a. relaterade till normalitet och hälsa, skydd för privatlivet samt indirekta konsekvenser till följd av påverkan på samhälle och kultur. Ett annat mål är att ge allmänheten en balanserad bild av de möjligheter, utmaningar och risker som nanotekniken innebär.⁷ Det norska forskningsrådet har även utarbetat ett separat arbetsprogram för år 2008-2014 avseende ELSA på områdena för bio-, nano- och neuroteknik.⁸

Tyskland har antagit en aktionsplan där ett av regeringens mål är att möjliggöra en intensiv dialog med allmänheten om möjligheter och risker med nanoteknik. En gemensam forskningsstrategi ska utvecklas som fokuserar på miljö- och hälsorisker med olösliga nanopartiklar.

Regeringen ska intensifiera det internationella samarbetet kring nanoteknik bl.a. genom att engagera sig i den internationella dialogen om ansvarsfull forskning och utveckling av nanotekniken gällande ekologiska aspekter, fördelar, hälsorisker och säkerhet, socioekonomiska och etiska aspekter samt användningen av nanoteknik i utvecklingsländer.

³ Till exempel: Nanobiotechnology: Responsible Action on Issues in Society and Ethics (Nanobio-RAISE), Nanotechnology Capacity Building NGOs and trade unions (NANOCAP), Deepening Ethical Engagement and Participation in Emerging Nanotechnologies (DEEPEN).

⁴ Europaparlamentets resolution av den 24 april 2009 om lagstiftning om nanomaterial (2008/2208)(INI).

⁵ Se t.ex. rapporten från UNESCO och World Commission on the Ethics of Scientific Knowledge and Technology (COMEST), "Nanotechnology and Ethics – Policies and Actions", 2007.

⁶ FinNano-Forskningsprogrammet för nanovetenskap 2006-2010 (Teknologiska utvecklingscentralen Tekes och Finlands Akademi, 2005).

⁷ National strategy for nanoscience and nanotechnology (Forskningsrådet, 2007).

⁸ <http://www.forskningsradet.no/servlet/Satellite?c=Page&pagename=elsa%2FHovedsidemal&cid=1224698247035>

Det bedöms nödvändigt att få mer kunskap om fria nanopartiklars konsekvenser för hälsa och miljö så att risken för skador kan utvärderas.⁹

I **Nederländernas** aktionsplan betonas vikten av att hantera risker bl.a. genom att nanotekniken inkluderas i EU:s regelverk (REACH), att en överenskommelse mellan berörda aktörer om att dela information kommer till stånd samt utvecklandet av riskbedömningsmetoder, definitioner, standarder och mätinstrument. Etiska aspekter och samhällelig dialog och kommunikation har en framskjuten plats i aktionsplanen. En kommitté för den allmänna dialogen kring nanoteknik ska komma med en slutrapport i slutet av år 2010. Det är också värt att uppmärksamma att 15 procent av budgeten för Nederländernas nano-initiativ har reserverats för forskning kring risker och samhällliga aspekter.¹⁰

Storbritannien har ett flertal strategier för nanoteknik.¹¹ En särskild grupp ”The Nanotechnology Research Coordination Group” koordinerar offentligt finansierad forskning med de potentiella risker som nanotekniska produkter och applikationer för med sig. Flera statliga rapporter har publicerats för att belysa nanomaterials påverkan på hälsa och miljö.

I **USA** har ”National Nanotechnology Initiative” (NNI) år 2007 tagit fram en strategisk plan där en målsättning är att stödja en ansvarsfull utveckling av nanoteknik. NNI driver bl.a. ett program för forskning, utbildning och kommunikation inriktat på miljö, hälsa, säkerhet och samhällliga dimensioner av den nanotekniska utvecklingen. USA satsar stort på forskning kring miljö, hälsa och säkerhet och år 2005-2011 kommer NNI att ha satsat 480 miljoner dollar på forskning på detta område. År 2008 publicerades en strategi för nanoteknikrelaterad miljö-, hälso- och säkerhetsforskning. ”U.S. Food and Drug Administration” (FDA) rekommenderar i en rapport att riktlinjer för tillverkare och forskare utarbetas samt att andra åtgärder vidtas för att åskådliggöra fördelar och risker med läkemedel och medicinska instrument som omfattar nanoteknik.

Nationella bioetiska råds yttranden

Flera nationella bioetiska råd har yttrat sig om etiska aspekter på nanoteknik, bl.a. i Frankrike, Österrike och Kanada.

- Frankrike, National Consultative Ethics Committee for Health and Life Sciences, “Opinion No 96 Ethical issues raised by nanosciences, nanotechnology and health”, 2007.

Problematik som tas upp är bl.a. avsaknaden av kunskap om nanopartiklars egenskaper och inverkan på den mänskliga kroppen och miljön samt att endast en mycket liten del av all forskning om nanoteknik inriktas på detta.

Vikten av att forskare delar kunskap, resultat och metoder med varandra lyfts fram liksom att forskarna agerar ansvarsfullt, reflekterar över etiska aspekter och involverar samhället i debatten. Vidare diskuteras konsekvenser för den personliga integriteten när tekniken möjliggör insamlande av alltmer personlig data.

⁹ Nano-Initiative Actionplan 2010 (Federal Ministry of Education and Research, 2007).

¹⁰ Action Plan for Nanotechnology (Netherlands government, 2008).

¹¹ Bl.a. genom Bionanotechnology (BBSRC), Environment and Human Health theme (NERC), Nanoscience through Engineering to Applications (EPSRC), och Technology Strategy Board Strategy.

En röd tråd genom den etiska diskussionen är att grundläggande forskning kring risker och samhällsdebatt om nanomaterial måste komma före utveckling och försäljning av nanotekniska produkter och applikationer. Det understryks att etiken inte ämnar stå i vägen för nanoforskningen – istället efterfrågas mer vetenskap, forskning och reflektion på området.

Rådet rekommenderar bl.a. följande:

- Mer forskning om utvecklandet av instrument som kan spåra och identifiera nanopartiklar och om nanopartiklars förmåga att passera biologiska barriärer, särskilt blod- och hjärnbarriären;
 - Prioritera utarbetandet av skyddsmekanismer för arbetare som kommer i kontakt med nanomaterial och undanta gravida kvinnor från sådana arbetsplatser;
 - Utvärdera etiska aspekter inom ramen för olika forskningsprojekt;
 - Utveckla system för registrering av nya nanostrukturer, spridning av forskning och skapandet av en samhällsdebatt;
 - Övervaka forskningens inverkan på individens frihet och respekten för mänsklig värdighet.
- Österrike, Bioethics Commission at the Federal Chancellery, "Nanotechnology – A catalogue of ethical problems and recommendations", 2007.

I yttrandet berörs bl.a. individens skydd gentemot de risker som användningen av nanoteknik aktualiserar, nanopartiklars eventuella toxicitet samt skyddet för privatlivet och risken att data, som inhämtats genom nanomedicinsk diagnostik, missbrukas av tredje part. Det framhålls att nanomedicin aktualiserar etiska frågor rörande rätten till information, patientens eget ansvar och relationen mellan läkare och patient. Vidare antas nanomedicin komma att öka kraven på utförande av diagnostiska tester i preventivt syfte vilket kan leda till förändringar i synen på den egna kroppen och vad sjukdom innebär. Olika typer av "förbättringar" av människan kan möjliggöras genom nanomedicin vilket kan resultera i problem kopplade till människans uppfattning om sig själv och sina förmågor.

Rådet rekommenderar bl.a. följande:

- Intensifiera arbetet kring riskbedömning och riskforskning samt etiska aspekter inom ramen för den offentligt finansierade forskningen;
 - Skapa en proaktiv informationspolicy gentemot allmänheten i syfte att avhjälpa bristen på samhällsdebatt.
- Kanada, Commission de l'Éthique de la Science et de la Technologie, "Ethics and nanotechnology: A basis for action", 2006.

I yttrandet behandlas bl.a. nanoteknikens inverkan på den mänskliga hälsan och miljön och här aktualiseras frågeställningar kring skyddet för arbetstagare och människor i allmänhet, nanomedicinska applikationer i form av ny diagnostik samt etiska aspekter kring "förbättringar" av människans egenskaper. Man frågar sig vem som kommer att få tillgång till den nya tekniken, vilka sjukdomar som kommer att prioriteras och vad som händer om man erbjuder diagnostik för tillstånd som det saknas behandling för.

Det redogörs för militära nanotekniska applikationer vilket aktualiserar frågor rörande etik och militär forskning; hur beaktas de etiska aspekterna på detta område? Avseende skyddet för den enskildes integritet och privatliv diskuteras nanoteknikens möjliggörande av allt mindre och effektivare instrument för övervakning.

Man pekar även på vikten av att samhället ställer frågor kring nanoteknikens utveckling, t.ex. vem kontrollerar och drar fördel av nanotekniken? Vilka är riskerna? Har beslutsfattarna ett ansvar att se till att nanotekniska produkter är säkra för människa och miljö?

Rådet rekommenderar bl.a. följande:

- Att behöriga statliga funktioner säkerställer att myndigheter som övervakar hälsa och miljö etablerar mekanismer för att bedöma toxiciteten hos nanotekniska processer och produkter innan dessa tillåts att komma ut på marknaden;
- Att behöriga statliga funktioner säkerställer att de forskningsetiska nämnderna är tillräckligt utrustade för att kunna bedöma forskningsprotokoll avseende användningen av nanotekniska material och processer inom hälso- och sjukvården;
- Att behöriga statliga funktioner initierar en process för att informera och konsultera allmänheten i syfte att på ett transparent sätt definiera de vetenskapliga, ekonomiska och etiska frågeställningarna avseende nanoteknikens utveckling;
- Att behöriga statliga funktioner, tillsammans med andra intressenter, skapar ett multidisciplinärt forskningsprogram kring verkningarna av ny forskning och hanteringen av riskerna med nanoteknik som också beaktar de sociala och etiska aspekterna;
- Att behöriga statliga funktioner vid framtagandet av en nanoteknisk strategi beaktar de etiska och sociala frågorna som nanotekniken aktualiserar, särskilt med avseende på anställning och utbildning av arbetstagare;
- Att regeringen skapar en informationsportal för allmänheten om nanoteknik.

Etiska aspekter på nanoteknik

Utvecklingen inom nanoteknik och nanomedicin aktualiserar, såsom framgått ovan, många etiska frågor. SMER vill i denna skrivelse särskilt lyfta fram följande problemområden:

- Säkerhet och risker
- Forskningsetik och informerat samtycke
- Transparens och samhällelig debatt
- Rättvisefrågor

Säkerhet och risker

Eftersom det råder stora kunskapsluckor vad gäller risker på det nanotekniska området är det främst frågeställningar kring nanomaterials hälso- och miljörisker som lyfts fram i rapporter och yttranden. För att klargöra vilka risker olika nanomaterial innebär måste riskbedömningsmetodik samt tillförlitliga test- och mätmetoder anpassade till nanomaterial snarast utvecklas. Olika typer av nanomaterial kan också ha olika effekter och därmed risker, vilket innebär att de måste studeras var för sig för att resultaten ska bli tillförlitliga. Idag saknas till stor del denna typ av riskforskning. Detta är särskilt oroväckande när nanopartiklar har konstaterats kunna passera biologiska barriärer såsom blod- och hjärnbarriären. SMER anser att forskning om hälso- och miljörisker är ett område som måste prioriteras och välkomnar därför Kemikalieinspektionens förslag att Sverige bör verka för att EU såväl som svenska forskningsfinansiärer avsätter mer medel till sådan forskning. I likhet med EGE anser SMER även att betydande resurser bör användas för utredning av ELSI. SMER vill också understryka att eftersom det redan finns nanotekniska produkter på marknaden är behovet av ytterligare forskning akut.

En grundprincip måste vara att det går att verifiera en produkts säkerhet och att den inte är skadlig innan den släpps ut på marknaden. Nanotekniska produkter bör också märkas med information till konsumenten om innehållet av nanomaterial, vilket Europaparlamentet framhåller i sin resolution.

En förutsättning för att ny teknik och forskning ska utvecklas på ett ansvarsfullt och förnuftigt sätt är att man i innovationsprocessen uppskattar och aktivt tar hänsyn till de risker som ny teknik och forskning kan medföra genom att vidta olika åtgärder. *Försiktighetsprincipen* är en utgångspunkt för att hantera risker. UNESCO föreslår följande definition av principen: ”When human activities may lead to morally unacceptable harm that is scientifically plausible but uncertain, actions shall be taken to avoid or diminish that harm”. Försiktighetsåtgärder ska vidtas som är proportionella till att förhindra den potentiella skadan. Detta innebär dock inte nödvändigtvis att skapa ”noll-risk”-situationer men väl att identifiera vad som är en ”acceptabel risk” beroende på vilka värden som står på spel. I detta avseende är det viktigt att processen för bedömningen redovisas öppet så att använda värden, bakomliggande principer samt vilka som gjort bedömningarna och när de utförts tydligt framgår.

Oavsett om man utgår ifrån försiktighetsprincipen eller inte vid forskning och utveckling av nanomedicin och nanoteknik, måste riskerna med ett specifikt nanomaterial/en nanoteknisk applikation bedömas och aktivt hanteras om man vill uppnå en förnuftig och ansvarsfull utveckling. Eftersom det råder stor kunskapsbrist om nanomaterials påverkan på hälsa och miljö måste man så långt som möjligt vidta de åtgärder som krävs för att göra metoden etiskt acceptabel.

Forskningsetik och informerat samtycke

Den forskningsetiska granskningen är av central betydelse för nanoforskningen. De kunskapsluckor som råder inom forskningen om riskerna med nanopartiklar innebär svårigheter vad gäller möjligheterna att utföra klinisk forskning och att få tillstånd informerat samtycke hos deltagande patienter. Det är viktigt att beslutsfattandet sker i den enskilde individens intresse. Frågan är om de regler som finns på området för forskning på människor ger individen ett tillräckligt skydd.

Det är av stor vikt att forskarsamhället självt har kunskap om och fortlöpande diskuterar de etiska implikationer som forskningsresultat och applikationer kan få för den enskilde individen men också för samhället i stort. För att åstadkomma en ansvarsfull utveckling av nanoteknik måste den etiska diskussionen vara en integrerad del av hela innovationsprocessen. Det kan dock vara svårt att ställa de relevanta frågorna inom ett forskningskontext där politiska och kommersiella intressena är styrande. Grundläggande frågor för den ansvarstagande och etiskt reflekterande forskaren är: Varför och i vilket syfte bedrivs forskningen? Vem kommer att dra fördel av den? Vilka vidare implikationer och applikationer kan forskningsresultaten leda till? Etisk utbildning för forskare är av avgörande betydelse inom alla forskningsområden och bör inkluderas tidigt i utbildningen. Det är av central betydelse att en etisk värdering av en ny nanometod görs av forskare med erforderlig kompetens. För en allsidig bedömning krävs bl.a. kunskaper om den nanometod som ska bedömas, ett etiskt perspektiv samt en bedömning av vilka de samhällseliga effekterna kan bli.

Slutligen är det av största vikt att nanotekniken kritiskt granskas även av andra än forskare och näringsliv och att ELSI utgör en viktig del av underlaget innan en ny nanoteknisk applikation eller metod introduceras. EGE föreslår i sitt yttrande att ett nätverk för forskning avseende filosofiska, etiska och antropologiska frågor kring utvecklingen av nanomedicin etableras och finansieras av EU-kommissionen.

Transparens och samhällelig debatt

Nationella bioetiska råd inom EU för en kontinuerlig diskussion om olika möjligheter att involvera samhället och medborgarna i debatten om bioetiska frågor i syfte att skapa väl förankrade, legitima beslut. Vikten av en samhällelig debatt om nanoteknik har betonats av flera organ inom EU. Europeiska kommissionen framhåller i sin rekommendation att medlemsstaterna ska stärka den samhällseliga debatten kring fördelar, risker och osäkerheter med nanoteknik. Europaparlamentet uppmanar också kommissionen i sin resolution att inleda en EU-omfattande offentlig debatt om nanoteknik och nanomaterial. Engagemanget märks också genom kommissionens rapport "Understanding public debate on nanotechnologies" från 2010 samt forskningsprojekt finansierade av EU:s ramprogram såsom DEEPEN (Deepening ethical engagement and participation with emerging nanotechnologies) och NanoMed Round Table.¹²

Att skapa kommunikation med allmänheten lyfts fram som ett viktigt inslag i Vinnovas förslag om en svensk strategi för nanoteknik. De etiska frågorna diskuteras dock inte i detta sammanhang.

¹² Europeiska Kommissionen Generaldirektoratet för forskning, "Understanding Public Debate on Nanotechnologies. Options for Framing Public policy", 2010, se även rapporten från DEEPEN "Reconfiguring responsibility – Deepening debate on nanotechnology", 2009, och rapporten från NanoMed Round Table "A report on the nanomedicine environment", 2010.

För att åstadkomma en ansvarsfull utveckling av nanotekniken och nanoforskningen anser SMER att det krävs öppenhet och transparens rörande de etiska frågorna under alla stadier i utvecklingen. Om man misslyckas med att tidigt få till en bred diskussion av riskfrågorna finns det en fara att forskningen istället stigmatiseras, vilket i viss utsträckning skett vid utvecklingen av genetiskt modifierade organismer (GMO).

I dialogen och kommunikationen med allmänheten bör de etiska frågorna ha en framträdande roll. Det är viktigt att identifiering och värdering av risker och osäkerheter samt diskussionen om vilka forskningsområden som bör prioriteras sker öppet mellan olika aktörer och i dialog med allmänheten.

Rättvisefrågor

Vilken typ av forskningsprojekt som prioriteras har i sig etiska implikationer. Generellt kan diskuteras vilken forskning som bör prioriteras men också hur vinsterna från den nanotekniska forskningen bör fördelas. En fråga som ofta ställs är om rika länder har en moralisk skyldighet att utveckla och dela med sig av avancerad teknik som kan gynna fattiga länder. Nanoteknik har t.ex. potential att skapa mer effektiva filtrationssystem för att rena vatten. En farhåga som framförts är att merparten av resurserna som satsas på nanoforskning används för att utveckla produkter och applikationer till den västerländska marknaden där de rikaste konsumenterna finns. Risken är att utvecklingen av nanoteknik därmed gagnar dem som redan besitter större delen av världens resurser och makt, till förfång för resten av världen. Detta gäller även inom nanomedicinen. Vilka sjukdomar kommer att prioriteras och vem kommer att gynnas av de nanomedicinska framstegen?

SMER anser i likhet med EGE att målen med den nanomedicinska forskningen bör beaktas även mot bakgrund av önskemålen om en rättvis fördelning av hälso- och sjukvårdsresurser och målet att nå en förbättrad global hälsa.

Annan etisk problematik

Det finns även annan etisk problematik på det nanomedicinska området. Hur skyddas individens privatliv när mer och mer data, både medicinsk och icke-medicinsk, samlas in? Vad händer om information som erhållits genom förfinade nanomedicinska, diagnostiska tester används av tredje part, t.ex. försäkringsbolag och arbetsgivare? Hur går man till väga för att patent på nanomedicinsk teknik inte på ekonomiska grunder ska begränsa tillhandahållandet av behandling? Ytterligare en medicinsk-etisk implikation är huruvida nanoteknisk diagnostik bör tillhandahållas och erbjudas i de fall ingen lämplig behandling för det aktuella tillståndet finns att tillgå. Etiska frågor aktualiseras också kring nanomedicinens möjligheter att optimera och förbättra den mänskliga kapaciteten utöver vad som är typiskt eller statistiskt normalt. Dessa frågor berör bl.a. uppfattningen av vad det innebär att vara människa, samhällets syn på prestationer och funktionsnedsättningar, rätten till vård samt synen på ansvar och autonomi.

SMER anser att det är av grundläggande betydelse för en ansvarsfull utveckling av nanotekniken att dessa frågor diskuteras öppet och i dialog med allmänheten.

Sammanfattning

Trots att många nanotekniska metoder, produkter och material redan introducerats på marknaden råder det stora kunskapsluckor avseende olika nanopartiklars risker för människan och miljön. Detta är bl.a. en följd av att man delvis saknar tillförlitliga testmetoder för att undersöka hälso- och miljöfarlighet av olika nanomaterial. En grundläggande princip måste vara att det går att verifiera en nanoprodukts säkerhet och säkerställa att den inte är skadlig innan den släpps ut på marknaden. Det finns annars en risk att vi skadar människor och miljön för många generationer framöver.

SMER vill mot denna bakgrund särskilt framhålla följande:

- **Behovet av forskning** för att utröna nanomaterials hälso- och miljörisker är **akut**.
- **Risikanalyser och etisk utvärdering** av forskning och ny teknik är pågående processer som måste **följas och integreras i alla stadier av innovationsprocessen**. Forskningen och kunskapslägets dynamik gör att analyser ständigt måste omvärderas. Bristen på kunskap på nano-området har direkt betydelse för den etiska diskussionen om hur man bör gå vidare med forskning och olika applikationer.
- För att säkerställa en ansvarsfull utveckling av nanotekniken måste en **etisk analys integreras** i en framtida **svensk strategi för nanoteknik**. Det är av fundamental betydelse att de etiska aspekterna beaktas fortlöpande på forsknings- och politisk nivå och i dialog med allmänheten.
- Det är viktigt att **etisk kompetens** ingår i den av Vinnova föreslagna **nanoteknikdelegationen**. Etiska aspekter måste beaktas vid framtida överväganden om nanoteknik och uppmärksammas i forskningsfinansieringen.

Beslut i detta ärende har fattats av rådet vid sammanträde den 1 oktober 2010. Föredragande var Febe Westberg. I handläggningen har även medverkat Lotta Eriksson och Helena Hult.

FÖR SMER

Daniel Tarschys
Ordförande