

Yttrande från Gentekniknämnden

Datum: 2023-10-25

Dnr: 4.1.1-2023-028

Mottagare

Utbildningsdepartementet

Ert datum: 2023-06-27

Ert Dnr: U2023/01467

Gentekniknämndens synpunkter på regeringens forsknings- och innovationspolitik

Sammanfattning

Gentekniknämnden har i uppgift att främja en etiskt försvarbar och säker användning av genteknik. Inom sitt uppdrag pekar nämnden på samhällsutmaningar där forskning och innovation innefattande genteknik spelar och kommer att spela en än viktigare roll och där Sverige som forskningsnation kan vara särskilt aktiv:

- Klimat och miljö: en säkrad livsmedelsförsörjning och minskad klimat- och miljöpåverkan från jord- och skogsbruk är centralt. Med väntade nya regler som ger förenklad godkännandeprocess av växter modifierade med nya genomiska tekniker som gensaxen får växtforskning och förädling ett viktigt verktyg, vilket kommer ge både nya forskningsinsikter och innovationer.
- Medicin, veterinärmedicin och sjukvård: Antibiotikaresistens och utvecklande av nya antibiotika liksom avancerade terapier inkluderande genterapier är ett par centrala områden.

Nämnden påpekar vikten av ett diversifierat forskningslandskap som spänner från fri grundforskning till innovation, och från naturvetenskap/teknik och medicin till samhällskunskap och humaniora, för att möjliggöra systemperspektiv på komplexa frågor.

Gentekniknämndens roll och identifiering av samhällsutmaningar

Gentekniknämnden har i uppgift att främja en etiskt försvarbar och säker användning av genteknik. Nämnden ska också beakta vikten av ett gott forskningspolitiskt klimat. Nämnden har till uppgift att yttra sig i frågor om genteknik och varje år informera regeringen om utvecklingen av gentekniken samt hur forskning och utveckling påverkas av lagar och regler på området.

Gentekniknämnden identifierar flera samhällsutmaningar där forskning och innovation innefattande genteknik kan spela en viktig roll. Klimatet, miljön och biodiversiteten hör till de mest centrala, med påverkan på vår livsmedelsförsörjning, samhällsstruktur och olika sociala aspekter. Genteknik är

Postadress

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet
Box 1035, 101 38 Stockholm

Hemsida och e-post

www.genteknik.se
genteknik@genteknik.se

Telefonnummer

08-271254

centralt inom Life Science och utvecklingen av nya antibiotika och avancerade terapier, med potential att behandla allvarliga sjukdomar som i nuläget saknar botemedel. Den snabba utvecklingen inom flera samverkande tekniker (artificiell intelligens, nya genomiska tekniker, gendrivare, syntetisk biologi) leder samtidigt till nya frågor gällande etik och säkerhet, vilket forskarsamhället kan bidra till att analysera och klargöra.

Viktigt med både grundforskning och tillämpad forskning

Den fria och nyfikenhetsdrivna grundforskningen, i många olika laboratorier och med många olika frågeställningar från evolutionära till mekanistiska, låg till grund för vår tids kanske största gentekniska framsteg: utvecklingen av gensaxen CRISPR/Cas9 som ett verktyg för att åstadkomma precisionsförändringar i arvsmassan. Detta publicerades 2012 av Jennifer Doudna och Emmanuelle Charpentier (då verksam vid Umeå universitet), och deras upptäckt belönades med Nobelpriset i kemi bara åtta år senare. Nya varianter av gensaxen utvecklas nu i rasande fart och dess användningsområden utökas hela tiden. Sedan publiceringen har gensaxen, och liknande så kallade *nya genomiska tekniker*, blivit integrerade och outhärliga verktyg inom grundforskning och tillämpad forskning inom växtförädling, djuravel och inom det medicinska området. Fler än hundra genterapier där CRISPR-verktyget används är i klinisk prövning runtom i världen och den första väntas godkännas av FDA under 2023/2024.

Parallellt har det skett en enormt snabb utveckling i vår förmåga att läsa av genomsekvenserna (arvsmassan) för jordens organismer. Det ger en fördjupad förståelse och insikt i biodiversitet och genetisk variation inom och mellan arter, både vilda och domesticerade. Den kunskapen är viktig för bevarande av biodiversitet, framtida förädling och avel, och för att undvika inavel inom t ex pågående husdjursavel. Kunskapen om genomets sekvens är också grundläggande för forskning om gens funktion och hur de regleras i olika organismer. Den kunskapen är i sin tur central för att t ex förstå uppkomst av sjukdom hos människa och djur, och därmed möjligheter att utveckla terapier och läkemedel inom både human- och veterinärmedicinen.

Kopplat med avancerad datakraft och program kan vi nu inte bara läsa av genomsekvensen utan också förstå strukturen hos de proteiner som kodas av denna. Med hjälp av artificiell intelligens kan helt nya innovativa proteiner eller genetiska kopplingar designas inom det ämne som kallas syntetisk biologi. Det här kommer sannolikt kraftigt accelerera utvecklingen av nya mediciner, material och livsmedelsprodukter.

Ett samtidigt fokus på och samverkan mellan grundforskning, tillämpad forskning och nyttogörande innovationer samt utveckling av start-up-företag är med andra ord väsentlig för att alla aspekter av modern genteknik ska nyttjas. Det är också viktigt att inte bara naturvetenskap/teknik och medicinsektorn är involverad. Användningen av genteknik berör i högsta grad flera samhällsfunktioner och kan leda till svåra etiska frågeställningar. Frågor om ägandeskap av tekniker och användningar kan skapa spänningar och det finns risker för social ojämlikhet i tillgången till de innovationer teknikerna leder till.

Postadress

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet
Box 1035, 101 38 Stockholm

Hemsida och e-post

www.genteknik.se
genteknik@genteknik.se

Telefonnummer

08-271254

Modern växtförädling viktig för framtida livsmedelsförsörjning och skogsindustri

De allt tydligare klimatförändringarna, den nyss genomgångna pandemin, krig och oroligheter accentuerar behovet av att säkra vår livsmedelsförsörjning, både nationellt och globalt. Utvecklingen av morgondagens grödor och livsmedel spelar en avgörande roll för en hållbar omställning av och konkurrenskraft för bl. a. det svenska livsmedelssystemet. Ett lagförslag inom EU att undanta vissa växter förädlade med nya genomiska tekniker, som gensaxen, från nuvarande strama reglering av genetiskt modifierade organismer (GMO) öppnar nu nya möjligheter för svensk forskning och innovation.

Databasen EU-SAGE ger en överblick av pågående växtforskning där nya genomiska tekniker används ([genome search | EU-SAGE](#)). Den här typen av precisionsförädling kan ge grödor som är toleranta mot sjukdomar och kräver mindre bekämpningsmedel, ge säkrare skördar och effektivare nyttjande av vatten, näring och mark. Förädlingen kan ge förbättrat näringsinnehåll och mer hållbara produkter av bättre kvalitet som minskar matsvinn och förluster inom livsmedelshanteringen eller bidra till innovativ användning av biprodukter från skogs- och jordbruk. Det finns potential för precisionsförädling av mikroorganismer för en hälsosammare jord och ökad tillgänglighet av näringsämnen. Ett annat användningsområde för nya genomiska tekniker är inom precisionsfermentering för framställning av proteiner, oljor/fetter och kolhydrater med hjälp av specialdesignade mikrobiella värdar (cellulärt jordbruk); däribland olika former av köttersättningsprodukter. Sammanfattningsvis kan genteknik spela en viktig roll i att snabba på omställningen till ett mer hållbart samhälle, bidra till möjligheterna att nå mål för minskad växtskyddsanvändning, minskad klimatpåverkan och utarmning av biodiversiteten, och samtidigt bidra till svenskt företagande och bioekonomi.

Också det svenska skogsbruket påverkas kraftigt av klimatförändringarna, med torka, ökade insektsangrepp och sjukdomar. Det är väsentligt att förädling och urval av material för plantering av framtidens skogar ligger i framkant. Även här kan genteknik spela en viktig roll, både i grundforskning för att ge en ökad förståelse av olika egenskapers genetiska grund men det finns också potential för snabb förädling med hjälp av nya genomiska tekniker för sjukdomsresistens och andra egenskaper, som optimerad vedkvalitet.

Svensk forskning ligger idag i framkant inom flera av dessa områden. EU:s lagstiftning om utsläppande av genetiskt modifierade organismer i miljön gör det dock inte möjligt att använda nya genomiska tekniker inom förädling för en framtida marknadsintroduktion. Ett förslag från EU-kommissionen ligger nu på bordet med en förordning ([New techniques in biotechnology \(europa.eu\)](#)) där växter som förädlats med vissa nya genomiska tekniker bryts ut ur befintlig GMO-lagstiftning om de kan betraktas som ekvivalenta med växter förädlade med konventionella tekniker, och därmed vara behäftade med motsvarande riskprofiler. Kommissionen, liksom FN:s livsmedels- och jordbruksorgan FAO och andra aktörer har påpekat den stora potential nya genomiska tekniker har i att bidra till snabb förädling för ökad hållbarhet. Det kan ta oss närmare flera mål i Agenda 2030 och ligger i linje med EU:s gröna giv och från jord till bord-strategi.

Ett flertal länder utanför EU, inklusive Storbritannien, har redan en liknande lagstiftning på plats för reglering av växter, och ibland också djur och mikroorganismer, som förädlats eller avlats med hjälp av nya genomiska tekniker. Idag är Kina och USA de dominerande aktörerna inom växtforskning och förädling

Postadress

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet
Box 1035, 101 38 Stockholm

Hemsida och e-post

www.genteknik.se
genteknik@genteknik.se

Telefonnummer

08-271254

som använder den här typen av tekniker. Med ändrad lagstiftning förväntas forskning och innovation inom dessa områden att öka i EU. Här finns mycket goda möjligheter för svensk forskning och innovation att excellera.

Life Science och avancerad medicin med nya genterapier

Sverige har en lång historia som stark forsknings- och innovationsnation inom Life Science. Tack vare den snabba teknikutveckling som har skett under de senaste decennierna har nya metoder, produkter och läkemedel utvecklats. Sjukdomar som tidigare varit obotliga kan numera förebyggas eller behandlas.

En stor del av den specialiserade vården bygger på möjligheten att snabbt analysera genetiska data. Här är infrastruktur och kunskap inom till exempel SciLifeLab central. Viktig är också annan infrastruktur som kan hantera stora datamängder, som superdatorer, med stöd för användning av artificiell intelligens inom olika applikationer. Den här typen av infrastruktur är också av stor vikt i forskning kring antibiotikaresistens och identifiering av nya antibiotika.

Många avancerade terapier som utvecklats med eller använder genteknik är i klinisk prövning och har potential att nå sjukvården inom de närmaste åren. Dessa genterapier är dock mycket dyra att utveckla och därmed också mycket kostsamma för sjukvården. Det innebär svåra avvägningar. Det är väsentligt att forskning inte bara ägnas åt att ta fram nya genterapier utan också åt att till exempel utveckla infrastruktur och standardiserade produktionssystem för att få ner kostnaderna.

Etiska förhållningssätt och systemperspektiv

I snabbt framskridande forsknings- och innovationsområden är det viktigt att etiska frågeställningar och potentiella risker beforskas och kommuniceras. Det är viktigt att det sker ett arbete för att minska spridning av felaktigheter, konspirationsteorier och skrämselfpropaganda. Ett öppet, jämställt och diskussions- och debattfrämjande samtalsklimat om användningen av genteknik inom olika områden bör också främjas. Här har utbildning en framskjuten och viktig roll, i skolan så väl som på universitetet men också olika folkbildande insatser.

Öppen tillgång till vetenskapliga resultat och publikationer bör värnas. Sverige bör arbeta för att de globala regler om tillgång och nyttodelning av digital sekvensinformation (DSI) som förhandlas inom ramen för FN:s konvention för biologisk mångfald blir balanserade och inte lägger onödiga hinder i vägen för användning av DSI, vilken är grundläggande inom i princip all biologisk och medicinsk forskning.

Den snabba tekniska utvecklingen kräver samarbeten, både nationellt och internationellt. I forskningssamarbeten med låginkomstländer kan kunskapslyft förmedlas liksom främjande av användning och utnyttjande av genteknik samt resultat från användningen av genteknik, för en ökad hållbarhet, biodiversitet och en förbättrad sjukvård.

I världsledande forsknings- och innovationsmiljöer är både djup och systemperspektiv viktigt. Samhälleliga aspekter och konsekvenser bör analyseras ihop med tekniska, naturvetenskapliga och medicinska. Det gäller särskilt komplexa frågor som klimat, miljö och biodiversitetsfrågor kopplade till jord- och skogsbruk, som berör många olika

Postadress

Gentekniknämnden c/o Vetenskapsrådet
Box 1035, 101 38 Stockholm

Hemsida och e-post

www.genteknik.se
genteknik@genteknik.se

Telefonnummer

08-271254



forskningsämnen och samhällssektorer, liksom frågor kring utveckling av läkemedel och medicinska terapier och praktiker.

.....

Stefan Reimer, ordförande

.....

Annelie Carlsbecker, kansliansvarig