

Annegrethe Hansen og Jørgen Lindgaard Pedersen

Teknologipolitik og anden politik på bioteknologiområdet

Bioteknologien har siden det første forsøg med gensplejsning lykkedes i 1973 været genstand for meget stor opmærksomhed. Både som følge af de store økonomiske konsekvenser/gevinster man mente, at anvendelsen af teknologien kunne lede til, og som følge af de voldsomme konsekvenser for miljø mm., som teknologien kunne afstedkomme. I artiklen gives en kort redegørelse for forskningen i og udviklingen og anvendelsen af genteknologien samt en oversigt over de danske statslige initiativer på området. Dette danner baggrund for en vurdering af perspektiverne i den danske udvikling og anvendelse af teknologien, specielt den statslige politiks muligheder for en påvirkning af denne udvikling.

Indledning

Siden slutningen af 1970'erne og begyndelsen af 1980'erne har det været et fremherskende synspunkt i dominerende dele af erhvervslivet og fagbevægelsen og blandt samfundsforskerne, politikerne og embedsmændene, at vejen til stærk økonomisk vækst og fuld beskæftigelse i de gamle industrisamfund må gå over en teknologisk revolution. I det meste af debatten argumenteres der for, at denne teknologiske revolution rummer tre højteknologiske delomvæltninger – inden for informationsteknologi, bioteknologi og materialeteknologi. Hertil kommer et antal mere specialiserede teknologiområder uden for de tre højteknologier. Det er eksempelvis automatisering, robotteknologi og energiteknologier.

En sådan omvæltning forudsætter typisk såvel en betydelig indsats på forsknings- og udviklingsfronten som skabelse af store investeringer underkastet usikkerhed med hensyn til konsekvenser for investorer og omgivelser. Derfor er kravene til den offentlige sektor væsentlig anderledes nu end mod slutningen af den vækstperiode, der blev brudt af den økonomiske verdenskrise fra 1973.

Et specielt forhold for bioteknologien er, at det har været umuligt at indsnævre den politiske proces på dette område til teknologi- og erhvervspolitik, som det er sket på andre teknologiområder. På informationsteknologiområdet har der naturligvis også været debat om, hvor mange offentlige ressourcer, der skal tilføres området. Ligeledes har der været diskussion om den nærmere styring af ressourcerne. Men på bioteknologiområdet har der været så megen offentlig opmærksomhed, at det har været nødvendigt at inddrage krav til miljø- og arbejdsmiljøforhold i de offentligt skabte vilkår. Ja, det har endog været således, at etiske spørgsmål har påvirket udformningen af det bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram, Folketinget gav sin støtte til i sommeren 1987.

Vi vil i denne artikel behandle de tekniske perspektiver ved bioteknologi og gensplejsning, den hidtidige udvikling, statslige initiativer og endelig en række vurderinger af den stedfundne udvikling.

Annegrethe Hansen og Jørgen Lindgaard Pedersen

Teknologipolitik og anden politik på bioteknologiområdet

Bioteknologien har siden det første forsøg med gensplejsning lykkedes i 1973 været genstand for meget stor opmærksomhed. Både som følge af de store økonomiske konsekvenser/gevinster man mente, at anvendelsen af teknologien kunne lede til, og som følge af de voldsomme konsekvenser for miljø mm., som teknologien kunne afstedkomme. I artiklen gives en kort redegørelse for forskningen i og udviklingen og anvendelsen af genteknologien samt en oversigt over de danske statslige initiativer på området. Dette danner baggrund for en vurdering af perspektiverne i den danske udvikling og anvendelse af teknologien, specielt den statslige politiks muligheder for en påvirkning af denne udvikling.

Indledning

Siden slutningen af 1970'erne og begyndelsen af 1980'erne har det været et fremherskende synspunkt i dominerende dele af erhvervslivet og fagbevægelsen og blandt samfundsforskerne, politikerne og embedsmændene, at vejen til stærk økonomisk vækst og fuld beskæftigelse i de gamle industrisamfund må gå over en teknologisk revolution. I det meste af debatten argumenteres der for, at denne teknologiske revolution rummer tre højteknologiske delomvæltninger – inden for informationsteknologi, bioteknologi og materialeteknologi. Hertil kommer et antal mere specialiserede teknologiområder uden for de tre højteknologier. Det er eksempelvis automatisering, robotteknologi og energiteknologier.

En sådan omvæltning forudsætter typisk såvel en betydelig indsats på forsknings- og udviklingsfronten som skabelse af store investeringer underkastet usikkerhed med hensyn til konsekvenser for investorer og omgivelser. Derfor er kravene til den offentlige sektor væsentlig anderledes nu end mod slutningen af den vækstperiode, der blev brudt af den økonomiske verdenskrise fra 1973.

Et specielt forhold for bioteknologien er, at det har været umuligt at indsnævre den politiske proces på dette område til teknologi- og erhvervspolitik, som det er sket på andre teknologiområder. På informationsteknologiområdet har der naturligvis også været debat om, hvor mange offentlige ressourcer, der skal tilføres området. Ligeledes har der været diskussion om den nærmere styring af ressourcerne. Men på bioteknologiområdet har der været så megen offentlig opmærksomhed, at det har været nødvendigt at inddrage krav til miljø- og arbejdsmiljøforhold i de offentligt skabte vilkår. Ja, det har endog været således, at etiske spørgsmål har påvirket udformningen af det bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram, Folketinget gav sin støtte til i sommeren 1987.

Vi vil i denne artikel behandle de tekniske perspektiver ved bioteknologi og gensplejsning, den hidtidige udvikling, statslige initiativer og endelig en række vurderinger af den stedfundne udvikling.

Bioteknologi, gensplejsning og tekniske perspektiver

I det officielle amerikanske teknologivurderingskontor Office of Technology Assessments' (OTA) store rapport *Commercial Biotechnology: An International Analysis* fra 1984 beskrives bioteknologi således:

»... kommercielle teknikker, der bruger levende organismer eller stoffer fra sådanne organismer til at fremstille eller modificere et produkt og indbefattende teknikker anvendt til forbedring af egenskaber ved økonomisk vigtige planter og dyr samt til udvikling af mikroorganismer, der tilsigtes anvendt på miljøet. (...) Den nye bioteknologi omfatter kun nye biologiske teknikker – primært gensplejsning, cellefusion især til produktion af monoklonale antistoffer og nye bioprocesser til kommerciel anvendelse«. (OTA, 1984:589)

Flere forhold skal nævnes i tilknytning til denne beskrivelse af, hvad bioteknologi er. For det første udelukkes indgreb på mennesker i form af påvirkning af celler i mennesker. Det samme gælder nye befrugtningsteknikker på mennesker. For det andet omfattes indgreb på alle økonomisk betydningsfulde levende organismer bortset fra mennesker. For det tredje understreges, at der er sket noget, som betyder, at den nye bioteknologi er anderledes end den gamle bioteknologi.

Uden at gå nøjere ind i de enkelte delteknikker inden for specielt den nye bioteknologi, skal det nævnes, at der er tale om mange forskellige delteknikker; heraf har gensplejsningen eller rekombinant DNA-teknikken mest dramatisk understreget, hvor betydningsfuld udviklingen er på området. Gensplejsningsteknikken består i en metode til overflytning af et gen, der styrer en bestemt egenskab som for eksempel den egenskab at producere et givet stof, fra én organisme til en anden organisme med henblik på en produktion af stoffet i den nye organisme.

Andre teknikker er for eksempel cellefusion, hvorved arvemateriale fra to forskellige celler blandes sammen i én ny celle. Disse nye delteknikker har været resultat af en forudgående og delvis parallel udvikling i forskellige livsvidenskabelige discipliner inden for genetik og biokemi. Lidt tilspidset formuleret kan det siges, at den moderne bioteknologi til forskel fra den gamle først og fremmest er baseret på et naturvidenskabeligt fundament, mens den gamle bioteknologi først og fremmest var baseret på overleverede erfaringer fra praktikere inden for forskellige områder. En vigtig konsekvens af videnskabeliggørelsen af den nye bioteknologi er, at der i disse år foregår en tilsvarende udvikling af en videnskabelig forståelse på de traditionelle bioteknologiske områder, såsom fermentering af plantedele til drikkevarer eller forædling af kulturplanter eller husdyr.

Det skal understreges, at den moderne bioteknologi kun har meget få år bag sig. Den første gensplejsning blev gennemført i 1973, og det første gensplejsede produkt – humant insulin – blev markedsført i 1982.

Hvilke tekniske til forskel fra samfundsmæssige muligheder rummer bioteknologien nu i lyset af den videnskabeliggørelse, som har fundet sted og fortsat finder sted på biologiområdet?

Hvis vi ser på perspektiverne på tværs af produktområder, kan tre vigtige muligheder nævnes. For det første kan der fremstilles ubegrænsede mængder af produkter, som tidligere kun har været tilgængelige i små mængder. Der drejer sig typisk om produkter, der hidtil er blevet udvundet af menneskelige eller dyriske

organer. Et kendt eksempel er humant værksthormon, der anvendes til behandling af børn med visse former for dværgvækst. Et andet eksempel er faktor VIII, der benyttes til patienter med blødersygdomme. Herudover findes adskillige andre stoffer såsom interferoner, som måske kan hjælpe i behandlingen af visse kræftsygdomme, og tPA, der kan opløse blodpropper.

For det andet kan der fremstilles kendte produkter på grundlag af andre råstoffer end hidtil benyttet. Herved kan der enten skiftes over til et billigere råstof, eller der kan opnås lettelser i oprensningsprocesser. Et eksempel kan her være skift fra brug af sukkerrør eller -roer som grundlag for sukkerfremstilling til brug af majs som udgangsmateriale for fremstilling af sødemidler.

Endelig kan for det tredje fremhæves, at forædling af planter og dyr har fået muligheder, som ikke tidligere var tilgængelige. Eksempelvis kan der udvikles planter, som er modstandsdygtige over for nærmere bestemte skadedyr, eller planter, som er modstandsdygtige over for et bestemt ukrudtsbekæmpelsesmiddel, der dræber alle andre planter end den genetisk ændrede plante. Også på husdyrområdet foreligger der muligheder for at øge produktivitet og modstandsdygtighed. Hertil kommer muligheder for at tilføre dyret nye genskaber såsom at producere medicin i mælken eller at producere mælk med en anden sammensætning, som kan være af interesse ud fra en ernæringsmæssig målsætning. Endelig må det nævnes, at der findes muligheder for en øget effektivitet i behandlingen af husdyr ved udvikling af veterinære mediciner i lighed med produktionen af human insulin.

Sammenfattende er det for det første karakteristisk, at det i bioteknologiske processer er muligt at anvende frisk biomasse i form af planter eller andre levende organismer i stedet for fortidig biomasse, der er blevet omdannet til olie. For det andet er det muligt at ændre levende organismer, således at deres egenskaber ændres i forskellige dimensioner udover, hvilket råstof de lever af. Det kan være deres resistensegenskaber eller deres produktionsmæssige egenskaber, som ændres. Under ét betyder ovenstående, at den moderne bioteknologi kan anvendes inden for eller fortrænge processer over store dele af såvel det vegetabiliske som det animalske landbrug, gartneri, skovbrug, fiskeri, nærings- og nydelsesmiddelindustri, væsentlige dele af kemisk industri herunder især farmaceutisk industri, energifremstilling samt miljøområdet.

Den hidtidige udvikling

Efter den første gensplejsning (Cohen og Boyer i USA) i 1973, var den første reaktion fra forskere på området usikkerhed og en vis bekymring med hensyn til utilsigtede risici for mennesker og miljø. I løbet af perioden 1975-1978 blev de førende forskere på området i USA imidlertid indbyrdes enige om et sæt regler for laboratorieindretning og arbejde i laboratorier, hvor der arbejdes med gensplejsningsteknikken og de hermed udviklede organismer. Herudover findes naturligvis risici forbundet med brug af levende organismer, som der altid vil være.

Parallelt med denne udvikling i videnskabelige kredse begyndte personer fra eksisterende virksomheder samt andre personer, der kunne se perspektiver i at gå i gang med praktisk udviklingsarbejde baseret på gensplejsningsteknikken og an-

dre nye teknikker, at iværksætte projekter. Uanset forskellige strategier i USA, Japan og Vesteuropa kan nogle hovedlinjer trækkes frem.

For det første er en meget betydelig del af forsknings- og udviklingsarbejdet blevet samlet om farmaceutiske produkter til diagnostiske og til behandlingsmæssige formål. I USA foreligger der skøn, som siger, at omkring 80-90 pct. af de private bioteknologiske forsknings- og udviklingsressourcer i midten af 1980'erne blev anvendt med farmaceutiske formål for øje. Skøn for Japan og Vesteuropa antyder samme tendens. Og selvom de offentlige aktiviteter på området antagelig ikke er helt så skævt fordelt, er der ingen tvivl om dominansen af farmaceutiske og medicinske perspektiver i bioteknologien indtil nu.

Indtil i dag er der kommet fem gensplejsede farmaceutiske produkter med behandlingsmæssige egenskaber på markedet. Det drejer sig om humant insulin, humant væksthormon, interferon, der er virksom mod visse kræftformer, tPA samt en vaccine mod leverbetændelse (hepatitis B). Hertil kommer et større antal produkter, som befinder sig på forskellige stadier på vejen fra idé over udviklings- og testperioder til godkendelsesstadiet. Både undersøgelser og patentansøgninger angiver, at der er tale om et væsentligt antal ud over de fem, som er blevet markedsført. I Danmark er Novo og Nordisk Gentofte de eneste virksomheder, der arbejder med forsknings- og udviklingsarbejde baseret på brug af gensplejsede mikroorganismer til fremstilling af farmaceutiske produkter.

For det andet kan der iagttages en tendens til øget forsknings- og udviklingsmæssig indsats på plante- og på husdyrområdet. Indtil nu er der, såvidt vi er orienterede, ikke blevet markedsført gensplejsede planter eller husdyr. Men der findes et betydeligt antal projekter, som nærmer sig en afgørelse om godkendelse.

På planteområdet har en udviklingstendens bestået i at udvikle gensplejsede planter, som er modstandsdygtige over for nærmere bestemte typer af ukrudtsbekæmpelsesmidler. I Danmark er De Danske Sukkerfabrikker langt fremme i udviklingsarbejdet med sukkerroer, som har denne egenskab. Desuden foregår der et omfattende frøforædlingsarbejde i mange lande.

En anden udviklingslinje på planteområdet består i at udvikle processer, hvor naturlige plantestoffer såsom vanilje eller kakaosmør kan fremstilles af planteceller i en tank og altså ikke på levende planter. Også fremstilling af sødestoffer uden at gå vejen over sukkerrør eller -roer ligger på denne udviklingslinje.

På husdyrsiden kan der også iagttages to forskellige udviklingslinjer. Den første består i at udvikle produkter baseret på gensplejsede mikroorganismer, som kan øge væksthastigheden eller produktionen fra husdyr. Et af de mest omtalte eksempler er oksevæksthormon eller somatropin, der forventes at kunne øge mælkeproduktionen pr. ko mærkbart. Det skal dog understreges, at det fortsat er uklart, om der vil blive givet tilladelse til brugen af dette hormon. Den anden udviklingslinje består i en påvirkning af dyrenes egenskaber ved at ændre på deres arveanlæg. Her er udviklingen ikke så fremskreden, men der er dog for nylig rapporteret fremskridt for svin. Det skal nævnes, at der også er en vis aktivitet på forædlingsvirksomheder såsom mejerier og bryggerier. Der er meget betydelige økonomiske gevinster at hente ved at modificere organismer, men forbrugerne synes at være yderst skeptiske over for den slags planer.

Statslige initiativer

I det følgende gennemgås en række danske statslige aktiviteter på det bioteknologiske område. Gennemgangen omfatter ikke alene de initiativer, der mere direkte retter sig mod erhvervsrettede forsknings- og udviklingsaktiviteter, men også initiativer, der sigter på at regulere miljømæssige, arbejdsmiljømæssige og etiske forhold i relation til teknologien og dens anvendelse.

Disse reguleringer vil mere direkte end på andre områder komme til at påvirke udviklingen af genteknologien og dens anvendelse i industri, i landbrug, i sundhedssektoren mm., netop fordi de retter sig specifikt mod teknologien.

Det bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram

De første beslutningsforslag om et bioteknologisk forsknings- og udviklingsprogram blev fremsat i foråret 1986 på baggrund af »Grønspættebogen«, som var udarbejdet af et udvalg nedsat af industriministeren, landbrugsministeren og undervisningsministeren (Industriministeriet m.fl., 1986). Forslagene blev fremsat af dels Socialdemokratiet, dels regeringen med meget kort mellemrum. Forskellen på de to forslag lå primært i, at der i regeringens forslag i langt højere grad blev lagt vægt på anvendelsesorientering og samarbejde mellem private og offentlige virksomheder og institutioner som forudsætning for tilskud. Beløbsrammen for forslaget var i regeringsversionen 500 mill. kr. fordelt over fire år.

Folketingsbeslutningen om et »bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram« blev vedtaget den 21. maj 1987 med opbakning fra alle Folketingets partier undtagen Venstresocialisterne og Fremskridtspartiet. Med den begrundelse, at starten af programmet blev forsinket (planlagt start den 1. januar 1987), blev det beskåret til 475 mill. kr. Programmets formål er »at styrke den grundlæggende bioteknologiske forskning og dermed arbejdet med mere langsigtede opgaver af både erhvervmæssig og samfundsmæssig betydning (miljø, sundhed m.v.)«. Og fortsat hedder det, at »Resultaterne fra programmet skal medvirke til den nødvendige vidensopbygning i både den offentlige og private sektor«. Desuden er det i programmet præciseret, at der skal afsættes midler til forskning i levnedsmiddelproduktion, økologi, miljøforbedringer, udnyttelse af affald, anvendelse af biomasse som råstof i den kemiske industri og bioteknologi i u-lande. Endelig er der afsat midler til oplysnings- og informationsvirksomhed om bioteknologi.

Forskellen mellem regeringens første forslag og det vedtagne program vedrører først og fremmest indholdssiden, mens beløbsrammen gennem den periode, hvor programmet er blevet diskuteret, har ligget nogenlunde fast.

Den del af oppositionen, som har været mest aktiv med hensyn til at ændre indholdet i programmet, har været Socialdemokratiet og Socialistisk Folkeparti.

Uenighederne mellem regering og opposition har primært gået på vægtningen af det grundforskningsmæssige element i forhold til det anvendelsesorienterede element i programmet og om forhåndsprioritering af udvalgte områder. Også fra industriens side fremhævedes behovet for en indsats over for grundvidenskabelig forskning, en forskning, som de ikke selv i tilstrækkelig grad har mulighed for at foretage. Det bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram er da også kommet til at lægge langt større vægt på grundforskningen, end regeringen i sit første

forslag havde lagt op til. Samarbejdet mellem institutioner er ikke længere et krav for at få støtte, om end det stadig tilskyndes, og endelig afsættes midler til forskellige udvalgte områder, blandt andet levnedsmiddelproduktion og økologi.

I oktober 1987 uddeltes 301 mill. kr. af de i alt 475 mill. kr. til udbetaling i perioden indtil 31.12.1990 (se nedenfor). Disse midler gik til oprettelsen (og driften) af 12 bioteknologiske forskningscentre inden for følgende områder:

- 1) Eukaryote (gener i højerestående celler) geners regulering og funktion, 50 mill. kr.
- 2) Udvikling af lægemidler, 30 mill. kr.
- 3) Planteforskning, 40 mill. kr.
- 4) Husdyrbrug og -sundhed, 30 mill. kr.
- 5) Mikrobiologi, 35 mill. kr.
- 6) Medicinsk bioteknologi, 30 mill. kr.
- 7) Struktur og funktioner af transportproteiner i cellemembraner, 10 mill. kr.
- 8) Marinebiologi og fiskepatologi, 12,7 mill. kr.
- 9) Anvendelse af akvatiske ressourcer, 9 mill. kr.
- 10) Procesforskning, 35 mill. kr.
- 11) Neuropeptider (vedrører nerveceller), 10 mill. kr.
- 12) Mammale cellers (pattedyrceller) molekylærbiologi, 9,5 mill. kr.

Fem centre beskæftiger sig direkte med farmaceutisk eller medicinsk forskning (jfr. Undervisningsministeriet, 1987) (centre 2, 6, 7, 11 og 12), og disse har fået ca. 30 pct. af de uddelte midler. Herudover vil tre centre (centre 1, 5 og 10) have relation til forskningen inden for disse områder, dvs. i alt 70 pct. af de bevilgede midler. Kun fire centre synes at have mindre eller slet ingen relevans for disse områder, repræsenterende andre 30 pct. af midlerne.

I løbet af 1988 tages der endelig stilling til uddelingen af de 69 mill. kr. til områderne levnedsmiddelproduktion, økologi, teknologivurdering mm. Endelig har Teknologinævnet og Dansk Folkeoplysnings Samråd fået tildelt 20-22 mill. kr. til oplysnings- og teknologivurderingsvirksomhed. De sidste 70 mill. kr. er overgivet til Direktoratet for de Videregående Uddannelser til et uddannelsesprogram (se senere). Til både puljen med de ovennævnte centre og til de specificerede områder (levnedsmidler etc.) var der ansøgninger til det ca. 5-dobbelte beløb.

De oprettede centre er ikke fysiske centre, men samarbejdsprojekter mellem institutioner, ministeriet og virksomheder og mellem den offentlige og den private sektor.

I alt er der involveret syv videregående uddannelsesinstitutioner, 13 sektorforskningsinstitutter og 25 private virksomheder i de 12 centre. Alle centre har imidlertid til huse på offentlige institutioner. Samarbejdsforhold, ressourceforbrug og -fordeling, patentudtagelse, offentlighed omkring resultaterne mm. reguleres af kontrakter mellem de involverede parter, og de forskellige centre kan derfor have forskellige kontrakter. At udformningen af disse kontrakter har indflydelse på udviklingen og udviklingsretningen af bioteknologien er der nok ikke tvivl om; men en nærmere vurdering heraf er vi ikke i stand til at give her.

Både »programformen«, hvor en forholdsvis stor sum penge bevilges til et enkelt teknologiområde over en kortere periode, og programmets »licitationsform«, hvor forskellige miljøer i konkurrence med hinanden »byder« på de afsatte midler, må antages at have konsekvenser for, hvilke forskningsfelter der prioriteres og styrkes, og i hvilken retning en sådan forskning og udvikling vil gå.

Programformen ses ofte som en mulighed for at prioritere og styrke nye områder og miljøer, som vurderes at have brug for større ressourcer, end de ville få gennem det eksisterende bevillingssystem.

Tendensen bliver imidlertid nemt, at eksisterende forskningsområder og -miljøer har større mulighed for og lettere adgang til at udvide og udbygge deres eksisterende forskning i en nærmere afgrænset periode. Ideer og projekter, som man muligvis ikke med de »almindelige« ressourcer ville være i stand til at forfølge, vil på den måde kunne sættes i værk. Måske vil disse muligheder være til stede i større omfang i en periode, hvor der skæres ned på en række højere læreanstalter. »Bioteknologi« vil være et tilstrækkeligt bredt begreb til, at det vil kunne udnyttes i forskellige miljøer.

Men det er nok tvivlsomt, om der på helt nye områder vil dukke forskningsmiljøer op, som kan udnytte programmets ressourcer, og som på kort tid (3½ år) kan bidrage med kvalificerede nye resultater. En tendens, som forstærkes af, at der i vidt omfang er tale om en »licitationsmodel«, hvor der kan »bydes« på penge via ansøgningerne.

Som en konsekvens af, at programmet i mindre grad er rettet mod anvendelsesiden, gøres der i kommentarerne til programmet opmærksom på, at de enkelte ministerier må overveje programmets implikationer for deres aktiviteter. Ud over det bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram er der derfor også sat ressourcer af de enkelte ministerier til udvikling af bioteknologi. Det største beløb fordeles via Teknologirådet (Industriministeriet), hvor der er afsat 45 mil. kr. over tre år.

Det bioteknologiske uddannelsesprogram

I det bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram er der, som nævnt, overført 70 mill. kr. til Direktoratet for de Videregående Uddannelser. Baggrunden for også at styrke uddannelsessiden var en frygt for, at den eksisterende uddannelseskapacitet på 90-150 kandidater om året ikke ville kunne leve op til et estimeret behov på mellem 150-200 kandidater, stigende til 300 i 1990 på grund af blandt andet det bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram. De afsatte midler skal blandt andet bruges til accelerationskurser (kurser i sommerferien med løn), færdiggørelsesstipendier (stipendier, der gives under skrivning af afsluttende speciale/hovedopgave) og andre aktiviteter, der støtter en øgning af kandidatproduktionen. Desuden gives støtte til uddannelsesinstitutioner, der etablerer nye uddannelseselementer inden for bioteknologi, til videreuddannelse, efteruddannelse og til omskoling inden for den offentlige og den private sektor.

Desuden er der nu flere initiativer til uddannelsesudbud i gang på mellemteknikerniveauet, dels på det medicinske område og dels på levnedsmiddelområdet. Både som større uddannelsesforløb og som elementer i etablerede uddannelser.

Lov om miljø og genteknologi

Den danske lov om miljø og genteknologi blev vedtaget den 4. juni 1986 og har »til formål at sikre miljø, natur og sundhed, herunder ernæringshensyn i forbindelse med anvendelse af genteknologi« (*Lov om miljø og genteknologi*). Loven finder anvendelse på forskning, udvikling og produktion. Ved produktion, hvor der anvendes genteknologi (se loven for en definition), skal der altid foreligge en godkendelse, mens forskning kan foregå uden godkendelse, hvis der ikke er tale om udledning eller udsætning, og de vedtagne regler er fulgt. (Dog skal den anmeldes registret for genteknologi). Udsætning af gensplejsede organismer for forbudt både i forskningsmæssig og produktionsmæssig sammenhæng, men der kan dispenseres fra loven.

Danmark fremhæves ofte i debatten for at være det første og hidtil eneste land med en særskilt lovgivning om genteknologi. Tilhængere af den gennemførte lovgivning og administration har argumenteret, at en stram lovgivning på området i relation til miljø- og produktkvalitet, som på kort sigt generer erhvervslivet, på længere sigt har været med til at hæve danske produkters internationale anseelse. Kritikere fra forskning og erhvervsliv kritiserer derimod loven for at hæmme forskning og produktion på dette område. Dette vil skade industriens konkurrenceevne. Endelig kritiserer miljøinteresseorganisationer, at loven giver for vide muligheder for dispensation i forbindelse med eksempelvis udsætning af gensplejsede organismer.

Strammere lovgivning eller praksis end den danske vedrørende blandt andet udsættelse af mikroorganismer og planter synes at være på vej i andre lande, eksempelvis i Vesttyskland og England.

Noget af det bemærkelsesværdige ved reguleringen af det bioteknologiske område er, at kravet om regulering i første omgang kom fra forskerne selv. En række af de amerikanske forskere, der som de første arbejdede med gensplejsning, blev bekymrede for perspektiver i og sikkerheden omkring det udførte genteknologiske arbejde. Ved en konference i 1975 i Asilomar i Californien vedtog en række forskere derfor et moratorium for alle forsøg med gensplejsning, indtil der var udarbejdet et sæt retningslinjer for sådant arbejde.

Dette resulterede i udarbejdelsen af de såkaldte NIH-retningslinjer fra det amerikanske National Institute of Health, som skal følges af alle offentligt støttede forsknings- og udviklingsprojekter og produktion. Det er disse retningslinjer med en række senere lempelser, som har dannet baggrund for udformningen af regler og retningslinjer i et stort antal lande verden over.

Den danske lov baserer sig i nogen grad på disse retningslinjer, men især på de af OECD udarbejdede anbefalinger til regulering af forskning og produktion i de enkelte lande på det genteknologiske område. I modsætning til NIHs retningslinjer skelnes der i OECDs anbefalinger mellem regulering af FoU og af produktionsvirksomhed, og denne skelnen er overført til den danske lov.

Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø

Bekendtgørelsen om genteknologi og arbejdsmiljø beskæftiger sig primært med klassifikationen af de laboratorier, der skal anvendes til genteknologisk arbejde,

og med de sikkerhedsforskrifter, der er for dette arbejde. Klassifikationen indeholder fire forskellige klasser ud fra de risici, som man anser arbejdet forbundet med. Bekendtgørelsen var under tilblivelsen genstand for megen diskussion. Diskussionen fandt navnlig sted i det partsudvalg med repræsentanter fra industrien, arbejdstagersiden og endelig Arbejdstilsynet, der var nedsat til udformning af bekendtgørelsen.

Også på arbejdsmiljøområdet har kritikken af reglerne fra arbejdsgiver- og forskerside gået på, at Danmark ville stille langt større krav til arbejdssikkerheden end andre lande. Og dette i en tid, hvor andre lande slækkede på reglerne. Omvendt har man fra arbejdstagerside været bekymret for, at reglerne ikke gik vidt nok i forhold til den tradition for arbejdsmiljølovgivning, der eksisterer i Danmark.

Den hårdeste kritik af Arbejdstilsynets første udkast til bekendtgørelsen vedrørte kravene til laboratoriearbejdet og forholdsreglerne i forbindelse med forskning. Hvor man specielt fra de offentligt ansatte forskeres side var bange for, at de økonomiske krav til laboratorieindretning mm. ville umuliggøre en lang række forskningsaktiviteter, var de private arbejdstagere bekymrede for, at der blev stillet for få krav til arbejdet og til laboratorieindretningen i netop forsknings- og udviklingsarbejdet, fordi usikkerhedsmomentet kan være langt større i denne forbindelse end ved produktion i stor skala.

Det genteknologiske råd, det etiske råd og det husdyretiske råd

Det genteknologiske råd, det etiske råd og det husdyretiske råd er alle nedsat som rådgivere for regeringen med sekretariat i tre forskellige ministerier. Det etiske råd og det husdyretiske råds opgaver er dog ikke udelukkende rettet mod genteknologi, men mere bredt mod sundhedsvæsenet og den biologisk-medicinske forskning vedrørende mennesket og mod etiske forhold i husdyrproduktionen, herunder forskning, forsøg og genteknologi i denne sammenhæng.

Også i sammensætningen af rådene er der forskel mellem det genteknologiske råd og de to øvrige; det førstnævnte råd er sammensat af eksperter, mens de to sidstnævnte også består af lægrepræsentanter henholdsvis repræsentanter for organisationer.

Især nedsættelsen af de to etiske råd er sket på baggrund af en stigende bekymring i offentligheden for forskningen i genteknologi og anden moderne biologi og anvendelsen af denne viden. Dvs. at der fra offentlighedens side har været ønske om, at disse områder skulle reguleres ud fra etiske holdninger, og at forskere og industri ikke ville være i stand til at foretage denne regulering selv. Det genteknologiske råd har til gengæld haft »genteknologisk slagside«, hvorfor interessen i at bevare størst mulig uafhængighed af reguleringen sammen med en accept af teknologien har været fremtrædende.

Derfor vil initiativerne også have tendens til at få modsatrettede konsekvenser for teknologiudviklingen og udnyttelsen af den.

De etiske råd handler imidlertid udelukkende om forskning og anvendelse på mennesker og dyr, og ikke eventuelle etiske problemer med anvendelsen på planter og i industriel sammenhæng.

Vurderinger

I en diskussion af de politiske rammer for at påvirke det fremtidige udviklingsforløb på bioteknologiområdet kan det være nyttigt at erindre sig nogle muligheder samt nogle begrænsninger for disse. For det første er det teknisk set lettere at arbejde med simple mikroorganismer som bakterier og gærceller frem for mere komplicerede organismer som planter eller dyr. At ændre simple proteinproducerende mikroorganismer i henseende til et enkelt gen er langt enklere end at ville ændre komplicerede mangecellede organismer i henseende til adskillige gener. Dette forhold kan forklare, hvorfor forskningen og udviklingen i første omgang er foregået her, og hvorfor kommercialiseringen også er sket her først. Men det kan ikke isoleret forklare, hvorfor udviklingen herefter har været koncentreret om frembringelsen af farmaceutiske produkter og eksempelvis ikke produkter til fødevarerområdet.

Det skal også erindres, at den private indsats på bioteknologiområdet er større end den offentlige indsats og dermed stærkt har påvirket det samlede udviklingsforløb.

For at forstå dette forhold må det erindres, at farmaceutisk industri og fødevarerindustri repræsenterer yderpunkter i henseende til systematisk forsknings- og udviklingsarbejde med henblik på at udvikle nye processer og/eller produkter. Mens farmaceutisk industri typisk anvender 10-12 pct. af omsætningen på forskning og udvikling, ligger fødevarerindustrien meget lavt med omkring 0,3 pct. af omsætningen. Dette betyder, at den nye bioteknologi for farmaceutisk industri repræsenterer en udfordring – en teknologi, der må søges anvendt i praksis. Men for fødevarerindustrien vil det være meget mere uoverskueligt, hvorvidt det er relevant og interessant at tage den nye teknologi i brug. Hertil kommer, at forbrugerne netop i disse år reagerer yderst skeptisk med hensyn til tilsætningsstoffer og ændrede produktkvaliteter i levnedsmidler. Og samtidig står den vestlige verden jo ikke over for mangel på fødevarer.

For det andet er virksomhederne afgørende i udpegning af områder, hvor der bliver arbejdet teknologisk – under forbehold for de sikkerhedsmæssige og etiske grænser og krav, som befolkning og politikere sætter. Det betyder, at virksomhederne vil forsøge at placere deres forsknings- og udviklingsmæssige ressourcer på felter, hvor de forventer at kunne minimere deres økonomiske risici. Virksomhederne vil således forsøge kun at ændre ét teknologiled ad gangen. Der vil typisk kun blive gjort forsøg på at ændre dele af produktionsprocessen og fastholde produktet uændret. Herved kan der finde en kommercialisering sted hurtigere, end hvis der samtidig skal ske en ændring af produktkvaliteten.

Et andet forhold i forbindelse med virksomhedernes forsøg på at minimere deres økonomiske risici er bestræbelser på at beskytte ejendomsretten til det økonomiske afkast af opnåede forsknings- og udviklingsresultater. Denne beskyttelse kan i princippet finde sted på flere forskellige måder. Patentbeskyttelse er en af de mest velregulerede former. Problemet for patentansøger eller -indehaver er, at han bliver nødt til at afsløre forholdsvis megen viden samtidig med, at det i en del tilfælde kan være vanskeligt at påvise krænkelse af patentrettigheden. En anden beskyttelsesform består i hemmeligholdelse af teknisk viden. Men denne

form kræver loyalitet fra de relevante medarbejdere i firmaet, idet de juridiske sanktionsmuligheder over for afsløringer af tekniske hemmeligheder er forholdsvis svage.

Det skal i øvrigt bemærkes, at det i USA siden 1980 i stigende grad har været muligt at udtage patent på gensplejsede organismer; i begyndelsen kun på mikroorganismer, men efterhånden også på planter og dyr. Dette kan i sig selv være med til at styrke brugen af gensplejsning frem for mere traditionelle biologiske forædlingsmetoder, som normalt ikke har været så effektivt beskyttet.

For det tredje vil der være incitamenter til at koncentrere forsknings- og udviklingsaktiviteter og senere produktionsaktiviteter på områder, hvor efterspørgslen af produkter er forholdsvis prisuelastisk, samt hvor der er begrænsninger for priskonkurrencen på udbudssiden, således at de foretagne investeringer kan beskyttes. Dette vil ofte være produkter, som kun anvendes i små mængder, og som har en høj pris pr. enhed. Disse såkaldte højværdiprodukter har den interessante egenskab for den virksomhed, der går i gang med et forsknings- og udviklingsarbejde med sigte på senere produktion, at pris og mængde vil kunne kontrolleres eller forventes at ville udvikle sig inden for grænser, der medfører en tilfredsstillende profit for investoren. På produktionsområder med lavere priser end de omtalte højværdiprodukter vil det ofte være umuligt at få opfyldt kravet om både uelastisk pris efterspørgsel og stærke barrierer på udbudssiden. Til gengæld er markederne større på disse områder. Eksempelvis vil bioetanol være udsat for betydelige økonomiske risici, fordi olie- eller naturgasbaserede etanoludbydere vil kunne sænke prisen på deres produkt og fortsat indtjene et positivt dækningsbidrag, hvilket kan ødelægge privatøkonomien fuldstændig i et bioetanolprojekt.

Hvis vi ser på den danske situation og herunder specielt på det bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram, er det værd at understrege, at bruttotilvæksten fra programmet til teknisk forskning og udvikling årligt beløber sig til omkring 100 mill. kr. Samtidig forsvinder der omkring 50 mill. kr. fra tidligere offentlige støtteprojekter. Nettotilvæksten fra programmidlerne bliver altså på omkring 50 mill. kr. pr. år i de fire år, programmet løber.

Hvis vi sammenholder dette beløb med, hvad der i forvejen sættes ind på biologisk forskning og udvikling, siger et meget løseligt skøn, at det offentlige til forskning årligt bruger omkring en mia. kr. og den private sektor noget tilsvarende. I disse tal indbefattes også lægevidenskabelig forskning. Dette antyder, at nettotilvæksten fra programmet er forholdsvis behersket – i størrelsesordenen 2-3 pct. Men dette skal ikke være et argument for, at programmet er uden betydning. Programmet har uden tvivl betydning, blandt andet fordi fordelingen af midlerne har medført en tiltrængt modernisering af offentlige forskningsinstitutter, som har været udsultet gennem mange års sparepolitik.

Derimod skal det understreges, at dansk bioteknologi og den bagved liggende forskning ikke på kort sigt kan forventes at blive radikalt påvirket af det statslige program. Dette gælder både, hvad angår samlet omfang og hovedsammensætning på aktiviteter. Nærmere bestemt er omkring $\frac{2}{3}$ af bioteknologisk og biologisk videnskab orienteret mod medicin og farmaci. Og dette forhold ændres ikke med det nye program.

Det spørgsmål kan imidlertid rejses, om det er den mest optimale udviklingsstrategi for dansk bioteknologi at lade farmaceutisk og medicinsk anvendelse være i den grad dominerende? Vi tror, at det samfundsmæssigt set måske ville være mere frugtbart at sætte større ressourcer ind på at videreudvikle landbrug, gartneri og forædlingserhverv baseret på disse erhverv. Selvom gensplejsning kan have sin store betydning her, blandt andet i forædlingsarbejde på planteområdet, vil det også være nødvendigt at satse på videreudvikling af svagt udviklede biologiske videnskaber og teknologier. Krav fra forbrugere og miljøkrav stiller andre udfordringer her, end vi har kendt tidligere. Det skal dog understreges, at vi ikke mener, at alle ressourcer skal sættes ind her og ingen på farmaceutisk produktion. Men balancen er værd at diskutere.

I en mere samlet debat om teknologipolitik i Danmark er det interessant at bemærke, at det bioteknologiske forsknings- og udviklingsprogram er forholdvis selektivt, for så vidt der ses på dets teknologiske sigte. I princippet kan teknologien ganske vist bruges i såvel farmaceutisk som anden kemisk industri, nærings- og nydelsesmiddelindustri, landbrug og andre primære biologisk baserede erhverv samt inden for sundhedsvæsenet. Men i praksis er det kun begrænsede dele af især farmaceutisk industri samt forædlingsvirksomheder inden for landbrug og andre primærerhverv, der kan bruge programressourcerne inden for de fastsatte tidsgrænser.

Et interessant spørgsmål er i denne forbindelse følgende: hvorfor gives der midt i almindelige besparelsetider under en markedsorienteret og spareoptaget regering offentlige midler til et sådant program? Uden at vi her kan give en samlet forklaring på udviklingen, kan mulige forklaringselementer anføres. For det første anses teknologisk udvikling og opnåelse af teknologiske forspring over alt i verden i disse år for at være afgørende for bevarelse af konkurrenceevne og dermed indkomst og beskæftigelse. For det andet er det danske teknologiske niveau og kapacitet til at anvende avanceret teknologi, for slet ikke at tale om at foretage videreudvikling på teknologiområdet, ikke så overvældende sammenlignet med andre lande. Derfor er bioteknologi ikke så uinteressant i en dansk sammenhæng, hvor der netop på biologisk funderede områder er en tradition for avanceret forskning, videnskabeligt og teknologisk.

Ovenstående elementer til en forklaring kan også begrunde, hvorfor det især er farmaceutiske virksomheder og institutioner med placering i sundhedskomplekset, der har kunnet benytte sig af programressourcerne. Kapaciteten til at benytte sig af de offentlige økonomiske ressourcer findes især her. Imidlertid kan det spørgsmål stilles, om en langsigtet samfundsmæssig, herunder samfundsøkonomisk, interesse vil tilsige samme ressourcefordeling som den, der har fundet sted. Her tænkes først og fremmest på, at bioteknologien rummer meget store muligheder for at bidrage til en modernisering af komplekset omkring landbrug og andre biologisk baserede erhverv samt forædlingserhvervene i tilknytning hertil. Her har programmet næppe bidraget meget til denne samfundsmæssigt set vigtige opgaves løsning.

Afslutningsvis skal det nævnes, at de danske krav til sikkerhed i henseende til miljø og arbejdsmiljø i forbindelse med gensplejsning og andre biologiske teknik-

ker bør kunne anvendes som en positiv dimension af teknologiudviklingen. Danmark er jo ikke det eneste land, hvor befolkningen er skeptisk. Der vil givetvis fortsat opstå protester også i disse andre lande. Derfor vil det land, som har forholdt sig praktisk-konstruktivt til udvikling af en administration af lovgivning og uddannelse af personer, som arbejder på området, kunne opnå fordele på området. Det bør danske erhvervsfolk og politikere søge at få ud af situationen i stedet for at tro, at propaganda kan ændre befolkningens skepsis.

Litteratur

- Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø* (Lov nr. 578 af 1. september 1987).
Folketingsbeslutning om iværksættelse af et bioteknologisk forsknings- og udviklingsprogram (vedtaget den 21. maj 1987).
Industriministeriet m.fl. (1986). *Forslag til bioteknologisk forsknings- og udviklingsprogram for perioden 1987-1996*. («Grønspættebogen».)
Lov om miljø og genteknologi (lov nr. 288 af 4. juni 1986).
Office of Technology Assessment (1984). *Commercial Biotechnology: an International Analysis*.
Undervisningsministeriet (1987). *Nyhedsbrev*, 12. oktober.

ker bør kunne anvendes som en positiv dimension af teknologiudviklingen. Danmark er jo ikke det eneste land, hvor befolkningen er skeptisk. Der vil givetvis fortsat opstå protester også i disse andre lande. Derfor vil det land, som har forholdt sig praktisk-konstruktivt til udvikling af en administration af lovgivning og uddannelse af personer, som arbejder på området, kunne opnå fordele på området. Det bør danske erhvervsfolk og politikere søge at få ud af situationen i stedet for at tro, at propaganda kan ændre befolkningens skepsis.

Litteratur

- Bekendtgørelse om genteknologi og arbejdsmiljø* (Lov nr. 578 af 1. september 1987).
Folketingsbeslutning om iværksættelse af et bioteknologisk forsknings- og udviklingsprogram (vedtaget den 21. maj 1987).
Industriministeriet m.fl. (1986). *Forslag til bioteknologisk forsknings- og udviklingsprogram for perioden 1987-1996.* («Grønspættebogen».)
Lov om miljø og genteknologi (lov nr. 288 af 4. juni 1986).
Office of Technology Assessment (1984). *Commercial Biotechnology: an International Analysis.*
Undervisningsministeriet (1987). *Nyhedsbrev*, 12. oktober.