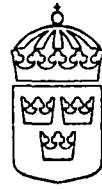


Regeringens skrivelse
1986/87:131
om hybrid-DNA-kontrollen



Skr.
1986/87:131

Regeringen bereder riksdagen tillfälle att ta del av vad som har tagits upp i bifogade utdrag ur regeringsprotokollet den 19 mars 1987.

På regeringens vägnar

Ingvar Carlsson

Anna-Greta Leijon

Utdrag ur protokoll vid regeringssammanträde den 19 mars 1987.

Närvarande: statsministern Carlsson, ordförande, och statsråden Sigurd-
sen, Gustafsson, Leijon, Peterson, S. Andersson, Bodström, Göransson,
Gradin, Dahl, Holmberg, Hellström, Wickbom, Johansson, Lindqvist, G.
Andersson, Lönnqvist

Föredragande: statsrådet Leijon

Skrivelse om hybrid-DNA-kontrollen

Bakgrund

År 1973 spreds de första underrättelserna om framgångsrika försök i USA med hybrid-DNA-teknik, dvs. överföring av arvsanlag (gener) mellan olika organismer. Två år senare inrättade här i landet medicinska forskningsrådet och naturvetenskapliga forskningsrådet en kommitté för frågor rörande forskning med hybrid-DNA. Kommittén skulle enligt sin instruktion informera sig om och främja svensk forskning rörande hybrid-DNA. Den skulle också genom lämpliga åtgärder övervaka att denna forskning bedrevs under riskfria förhållanden både för laboratoriepersonal och för allmänheten.

Med anledning av en begäran från kommittén och mot bakgrund av den debatt som i Sverige och utomlands fördes om hybrid-DNA-teknikens eventuella risker bemyndigade den dåvarande regeringen den 16 februari 1978 chefen för utbildningsdepartementet att tillkalla en särskild utredare. Denne skulle utreda om och i vad mån gällande lagstiftning om främst miljö- och hälsoskydd var en tillräcklig grund för att åstadkomma en från säkerhetssynpunkt tillfredsställande offentlig kontroll av forskningen med hybrid-DNA.

I december 1978 överlämnade utredaren betänkandet (Ds U 1978:11) Hybrid-DNA-tekniken under kontroll. I betänkandet föreslogs att hybrid-DNA-tekniken skulle ställas under det allmännas kontroll genom författningsföreskrifter som innebar dels att lagen om hälso- och miljöfarliga varor gjordes tillämplig på hybrid-DNA-molekyler, dels att krav på tillstånd enligt arbetsmiljölagen ställdes på verksamhet i vilken hybrid-DNA-teknik användes. Som kontrollorgan föreslogs en nämnd hos arbetarskyddsstyrelsen med namnet biotekniska nämnden. Nämnden skulle bl. a. handlägga ärenden angående tillstånd till forskning och industriell verksamhet med hybrid-DNA-teknik och meddela erforderliga säkerhetsföreskrifter.

Under remissbehandlingen framfördes en del kritik. Bl. a. ställde sig flera remissinstanser tveksamma till förslaget att göra lagen om hälso- och miljöfarliga varor tillämplig på hybrid-DNA. Även förslaget att inrätta ett särskilt organ med myndighetsfunktioner mötte motstånd.

Betänkandet och remissyttrandena handlades i arbetsmarknadsdepartementet. Arbetet resulterade i en proposition (prop. 1979/80:10) om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning. I propositionen slogs fast att hybrid-DNA-tekniken inte borde få användas fritt utan skulle stå under kontroll. I propositionen framhölls vidare att gränserna för teknikens utvecklingsmöjligheter inte var överblickbara och att det var svårt att ha någon föreställning om vilka typer av risker som det i en framtid kunde vara fråga om att hantera. Det gällde därför att i första hand bygga upp en beredskap för att varje uppenbarad risk snabbt skulle kunna mötas med effektiva kontroll- och skyddsåtgärder. Det skulle emellertid vara en olämplig lösning att organisera ett särskilt kontrollsystem för risker som ännu inte var kända. Det ansågs i stället naturligt att utnyttja och eventuellt komplettera de kontrollmetoder som redan fanns.

I propositionen framhölls också att det i första hand var de människor som i sin yrkesverksamhet kom i kontakt med hybrid-DNA-tekniken som kunde drabbas av dess risker. Därför föll det sig naturligt att utnyttja arbetsmiljölagen för olika skyddsåtgärder. När det gällde kontrollen av den yttre miljön avvisades tanken att kontrollen borde ske med stöd av lagen om hälso- och miljöfarliga varor. I stället borde kontrollen ske med stöd av miljöskyddslagstiftningen.

Slutligen framhölls i propositionen att det var olämpligt att inrätta ett särskilt beslutsorgan för hybrid-DNA-frågor och därigenom splittra ansvaret för arbetsmiljön och den yttre miljön. Emellertid föreslogs att en särskild rådgivande delegation för hybrid-DNA-frågor skulle inrättas för att stärka samhällets kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning.

Vid riksdagens behandling av propositionen hemställde socialutskottet (So U 1979/80:18) att riksdagen skulle anta de riktlinjer som förordats i propositionen för kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning. Utskottet anförde emellertid också att de etiska, humanitära och sociala frågorna kring hybrid-DNA-tekniken i ett längre perspektiv sannolikt skulle kräva långt större uppmärksamhet än miljöfrågorna. Det var därför nödvändigt att samhällets kontroll av tekniken och debatten kring densamma inte begränsades till enbart frågor om ett effektivt skydd för den inre och yttre miljön. Utskottet ansåg med anledning härav att en parlamentarisk utredning borde tillkallas med uppgift att utreda etiska, humanitära och sociala frågor kring hybrid-DNA-tekniken.

När det gällde frågan om kontrollorgan på hybrid-DNA-området hade socialutskottet också att behandla några motioner, som avgivits med anledning av propositionen. I dessa yrkades att kontrollen av hybrid-DNA-tekniken skulle ske genom en regeringen direkt underställd delegation som skulle besluta i frågor som rörde tillståndsgivning, skyddsföreskrifter och riskklassificering. Med anledning av motionsyrkandena anförde utskottet att det förelåg risk för problem vid den nödvändiga samordningen av en särskild hybrid-DNA-myndighets verksamhetsområde och de ordinarie besluts- och tillsynsmyndigheternas verksamhet inom arbetsmiljö- respektive miljöskyddsområdet. Det var enligt utskottet inte sannolikt att ett inrättande av ytterligare en myndighet på dessa områden skulle leda till mindre byråkrati än propositionens förslag. Utskottet framhöll emellertid

också att ett vägande skäl för att inrätta en särskild kontrollmyndighet på hybrid-DNA-området var att frågorna kring tekniken inte kunde begränsas enbart till arbetsmiljö- och miljöskyddsområdet. Därför fann utskottet att motionärernas förslag borde beaktas genom att regeringen särskilt lät pröva de administrativa och juridiska konsekvenserna av förslaget.

Riksdagen beslutade i enlighet med utskottets hemställan (rskr. 1979/80:107).

Den 20 december 1979 utfärdade regeringen följande förordningar, vilka trädde i kraft den 1 januari 1980.

Förordning (1979:1172) om ändring i förordningen (1972:164) med instruktion för arbetarskyddsstyrelsen.

Förordning (1979:1173) med instruktion för delegationen för hybrid-DNA-frågor vid arbetarskyddsstyrelsen.

Förordning (1979:1174) om förhandsprövning enligt arbetsmiljölagen (1977:1160) om användning av hybrid-DNA-teknik.

Förordning (1979:1175) om ändring i miljöskyddskungörelsen (1969:388).

År 1980 och år 1986 gjordes smärre ändringar i instruktionen för delegationen för hybrid-DNA-frågor (1980:111 och 1986:843).

I samband med ändringarna i miljöskyddslagstiftningen år 1981 överfördes bestämmelsen i miljöskyddskungörelsen om förhandsprövning av verksamhet i vilken används hybrid-DNA-teknik till miljöskyddsförordningen (1981:574). Sedan bestämmelsen kritiserats, ändrades den något fr. o. m. den 1 januari 1982 genom förordningen (1981:1084) om ändring i miljöskyddsförordningen.

Sedan år 1980 finns således krav på förhandsprövning vid användningen av hybrid-DNA-teknik. Tillstånd krävs av arbetarskyddsstyrelsen för verksamhet som är att bedöma som oprövad inriktning av tekniken. För anläggning där tekniken används krävs tillstånd av koncessionsnämnden för miljöskydd. Den sistnämnda tillståndsplikten gällde tidigare utan undantag, men avser numera inte anläggning för forskning inom lägre riskklasser.

År 1980 inrättades delegationen för hybrid-DNA-frågor vid arbetarskyddsstyrelsen. Delegationen fick till uppgift att bl. a. informera allmänheten om utvecklingen inom hybrid-DNA-området, att ge råd i skydds- och säkerhetsfrågor samt att anmäla till regeringen om någon användning av tekniken kan ifrågasättas från etiska eller humanitära synpunkter.

Den 1 februari 1982 förordnade chefen för arbetsmarknadsdepartementet en särskild utredare med uppgift att utreda den av riksdagen begärda prövningen av de administrativa och juridiska konsekvenserna av ett inrättande av en särskild myndighet för kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning - utredningen om hybrid-DNA-kontrollen.

Den naturliga utgångspunkten vid behandling av organisationsfrågan var självfallet det skydds- och säkerhetssystem som kontrollmyndigheten skulle administrera. De gällande reglerna om hybrid-DNA-teknikens användning trädde i kraft vid årsskiftet 1979/80. Sedan dess hade emellertid ökade erfarenheter vunnits inom hybrid-DNA-området. Detta ledde till ändrade bedömningar beträffande riskerna med tekniken. Den förändrade synen på riskproblematiken medförde att skydds- och säkerhetsreglerna

förändrades i flera länder. På grund av dessa omständigheter kunde det enligt utredningens uppfattning inte vara meningsfullt att vid lösningen av organisationsuppgiften enbart utgå från de regler som byggde på bedömningar från 1970-talet. Frågan om vilka skyddsregler som var motiverade måste rimligen också ägnas uppmärksamhet.

Efter regeringens bemyndigande i februari 1981 tillkallade chefen för socialdepartementet en kommitté med uppdrag att utreda och lämna förslag till etisk och social lagstiftning m. m. för användning av hybrid-DNA-tekniken – Gen-Etiktkommittén.

Kommittén har överlämnat betänkandet (SOU 1984:88) Genetisk integritet. Betänkandet, som har remissbehandlats, bereds f. n. inom socialdepartementet.

Utredningen om hybrid-DNA-kontrollen

Utredningen (A 1980:03) om hybrid-DNA-kontrollen har utrett de administrativa och juridiska konsekvenserna av att inrätta en särskild myndighet för kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning m. m. Utredningen avlämnade år 1984 betänkandet (Ds A 1984:5) Behövs hybrid-DNA-kontrollen?. Betänkandet har remissbehandlats. En sammanställning av remissyttrandena har upprättats inom arbetsmarknadsdepartementet.

I utredningens betänkande redogörs för hybrid-DNA-teknikens användningsmöjligheter. Likaså belyses de fördelar som hybrid-DNA-tekniken synes erbjuda när det gäller att undvika eller undanröja miljöhot inte minst på den kemiska sidan. Härefter redovisas rådande uppfattningar om hybrid-DNA-teknikens risker. Utredningen har kommit fram till att riskerna till övervägande del är hänförliga till det material som används i projekten, dvs. att riskerna beror på använda mikroorganismers farlighet.

Så länge hybrid-DNA-tekniken varit känd har det dock, som tidigare nämnts, funnits misstankar om att även andra risker utöver de allmänna mikrobiologiska riskerna kan uppstå vid teknikens användning. Utredningen anser med hänsyn till de erfarenheter som nu föreligger att sannolikheten för att dessa hypotetiska risker skulle uppstå är liten, men att det inte går att helt utesluta möjligheten att sådana risker finns inom begränsade områden. Enligt utredningen ger emellertid hybrid-DNA-teknikens användning knappast anledning till bekymmer så länge gängse skydds- och säkerhetsåtgärder på det mikrobiologiska området vidtas. Utredningens bedömning av riskerna med hybrid-DNA-tekniken delas av flertalet remissinstanser. Delegationen för hybrid-DNA-frågor anser dock att det saknas en mer omfattande diskussion kring eventuella ekologiska konsekvenser av utsläpp i jordbruket av mikroorganismer framställda genom hybrid-DNA-teknik. Jag återkommer senare till detta.

Med denna riskvärdering har, enligt utredningens uppfattning, motiven för gällande tillståndskrav förlorat i styrka. Eftersom det dessutom i praktiken torde vara ogenomförbart att i förväg göra en bedömning av hypotetiska risker, anser utredningen att de nuvarande bestämmelserna om förhandsprövning bör upphävas vad gäller såväl arbetsmiljön som den yttre miljön. Utredningen hänvisar även till myndigheternas befogenheter att

utöva kontroll enligt arbetsmiljölagens och miljöskyddslagens tillsynsbestämmelser.

Skr. 1986/87:131

En övervägande majoritet av remissinstanserna tillstyrker utredningens förslag om att avskaffa gällande tillståndskrav och att upphäva bestämmelserna om förhandsprövning. Endast Hallands läns landsting ställer sig tveksamt.

Statens naturvårdsverk och styrelsen för teknisk utveckling delar utredningens uppfattning att berörda myndigheter i fortsättningen bör kunna utöva adekvat tillsyn på samma sätt som nu sker för konventionellt mikrobiologiskt arbete. Länsstyrelsen i Stockholms län framför liknande synpunkter. Även arbetarskyddsstyrelsen anser att hybrid-DNA-tekniken och angränsande gentekniker lämpligen bör inordnas i bestämmelser om arbete med mikroorganismer. Länsstyrelsen i Uppsala län pekar på att tillsynen enligt miljöskyddslagen över hybrid-DNA-verksamhet är en svår och kvalificerad uppgift och anser att man bör ha möjlighet att kostnadsfritt anlita delegationen för hybrid-DNA-frågor.

Utredningen har vidare övervägt om förhandsprövningen av hybrid-DNA-projekt bör ersättas med anmälningsskyldighet. Den tanken har emellertid avvisats av utredningen med hänvisning till att det finns mer ändamålsenliga och samtidigt enklare metoder för myndigheterna att få reda på vad som händer på hybrid-DNA-området.

Flertalet remissinstanser lämnar utredningens bedömning utan erinran. Medicinska forskningsrådet anser att en särskild anmälningsskyldighet inte skulle vara av något särskilt värde i ett litet land som Sverige. Här kan pågående hybrid-DNA-verksamhet relativt lätt överblickas och fortlöpande utvärderas. Några remissinstanser, bl. a. Svea hovrätt, förordar däremot att anmälningsskyldighet införs för pågående projekt. Svea hovrätt och hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd anser emellertid att det inte är nödvändigt med anmälan av samtliga hybrid-DNA-projekt utan endast de farligaste. De som i dag inte är tillståndspliktiga bör inte heller vara anmälningsskyldiga. Även arbetarskyddsstyrelsen ifrågasätter om kontrollen på området skall kunna lösas utan några formella regler. Värmlands läns landsting slutligen anser att utredningens förslag kan accepteras, men att ett system med frivillig anmälan bör utvärderas efter en tid så att man kan se att relevant information verkligen förs fram.

En central uppgift för utredningen var att ge förslag angående myndighetsorganisationen på hybrid-DNA-området. När propositionen (prop. 1979/80:10, SoU 18, rskr. 107) om kontrollen på detta område behandlades i riksdagen väcktes nämligen motioner med förslag om att en särskild beslutsmyndighet för hybrid-DNA-frågor med ansvar bl. a. för tillståndsgivning och föreskriftsarbete skulle inrättas. Riksdagen ansåg att de juridiska och administrativa konsekvenserna av att inrätta en sådan myndighet borde utredas. Utredningen har emellertid kommit fram till att det saknas skäl för att inrätta en särskild beslutsmyndighet på hybrid-DNA-området. Det finns, enligt utredningen, i stället starka invändningar mot en sådan lösning, främst samordningsproblem samt de fåtaliga myndighetsuppgifterna och de ökade kostnaderna för samhället. Däremot finner utredningen att det alljämt finns behov av ett expertorgan som besitter

särskild kompetens på detta område och som kan svara för information till allmänheten samt för rådgivande verksamhet till olika myndigheter och andra berörda.

Den verksamhet som delegationen för hybrid-DNA-frågor bedriver överensstämmer till stora delar med den av utredningen förordade verksamheten för ett expertorgan. Därför bör delegationen bibehållas. Emellertid föreslår utredningen att vissa ändringar görs i delegationens instruktion. Syftet med ändringarna är delvis att tydligare markera vissa drag i verksamheten. En del ändringar är dock av mera principiell natur. Bl. a. föreslås ändringar så att även andra gentekniker än hybrid-DNA-tekniken kan bli föremål för delegationens uppmärksamhet. Vidare föreslås att delegationen får en mer fristående ställning från arbetarskyddsstyrelsen än hittills.

En övervägande majoritet av remissinstanserna delar utredningens uppfattning att det inte finns anledning att inrätta någon särskild myndighet för kontroll av hybrid-DNA-tekniken, men att det behövs ett särskilt expertorgan för information och rådgivning. Dessa remissinstanser anser att den nuvarande hybrid-DNA-delegationen kan utgöra ett sådant expertorgan.

Några remissinstanser, bl. a. Karolinska sjukhuset, anser att det inte finns behov av ett särskilt expertorgan på hybrid-DNA-området. Dessa remissinstanser anser att de arbetsuppgifter expertorganet skulle utföra väl kan tillgodoses av andra organ.

Utredningens förslag beträffande delegationens uppgifter och ställning tillstyrks eller lämnas utan erinran av samtliga remissinstanser.

Jag övergår nu till att redovisa min bedömning.

Utvecklingen på hybrid-DNA-området har varit mycket snabb sedan tekniken börjat användas för ett tiotal år sedan. Tekniken ingav oro hos många människor, både här i landet och utomlands, och troddes allmänt vara farlig. En särskild kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning ansågs därför nödvändig och tillskapades genom lagstiftning år 1979. Denna särreglering byggde således på föreställningen att hybrid-DNA-tekniken som sådan är riskabel. Såsom utredningen funnit har utvecklingen på området nu visat att själva tekniken inte torde vara förenad med några särskilda risker utan att dessa i stort är hänförliga till det material som används i projekten, dvs. riskerna beror huvudsakligen på använda mikroorganismers farlighet. Utredningen anser således att det är oklokt från säkerhetssynpunkt att skilja på användning av hybrid-DNA-teknik och smittfarligt biotekniskt arbete.

Jag anser i likhet med de flesta remissinstanserna att det finns anledning att godta utredningens bedömning av riskerna med hybrid-DNA-tekniken. Några olyckor vid tillämpning av tekniken har inte förekommit såvitt jag har erfarit. Samhällets kontroll på hybrid-DNA-området bör därför kunna förenklas. Bestämmelserna om tillståndskrav och förhandsprövning vad gäller såväl arbetsmiljön som den yttre miljön bör således upphävas. Jag vill liksom utredningen peka på myndigheternas allmänna befogenheter att utöva kontroll enligt arbetsmiljölagens och miljöskyddslagens tillsynsbestämmelser. Däri ingår också möjligheter att ställa villkor i olika hänseenden för att bedöma en verksamhet.

Flera remissinstanser har förordat att förhandsprövningen borde ersättas av mindre ingripande kontrollåtgärder. Utredningen har övervägt om en anmälningsskyldighet skulle kunna ersätta förhandsprövningen men avvisat denna tanke och menar att det finns enklare och mer ändamålsenliga metoder för myndigheterna att få reda på vad som händer på hybrid-DNA-området.

Jag har efter en ingående studie av remissinstansernas synpunkter valt att acceptera utredningens syn i denna fråga och anser att en anmälningsskyldighet för närvarande inte behövs. Skulle det emellertid senare visa sig svårt för myndigheterna att genomföra en meningsfull kontroll på grund av att de inte får kännedom om alla hybrid-DNA-projekt, får frågan om anmälningsskyldighet ånyo prövas.

Jag delar utredningens uppfattning att det saknas skäl för att inrätta en beslutsmyndighet och anser att hybrid-DNA-delegationen bör bibehållas. Den bör dock få en från arbetarskyddsverket mer fristående ställning samtidigt som den även fortsättningsvis bör vara administrativt knuten till verket. Även en vidgning av delegationens område till tekniker som ligger nära hybrid-DNA-tekniken, t. ex. övriga gentekniker och bioteknik anser jag vara väl motiverad. Delegationen har under senare tid fått en person-sammansättning som väl täcker det föreslagna arbetsområdet.

Mina förslag förutsätter att förordningen (1979:1174) om förhandsprövning enligt arbetsmiljölagen av användning av hybrid-DNA-teknik upphävs samt att förordningen (1979:1173) med instruktion för delegationen för hybrid-DNA-frågor vid arbetarskyddsstyrelsen och miljöskyddsförordningen (1981:574) ändras.

Jag avser, efter samråd med miljö- och energiministern, att föreslå regeringen att besluta om erforderliga författningsändringar, som bör träda i kraft den 1 juli 1987.

Genteknik inom jordbruket – och i annan yttre miljö

Utvecklingen inom genteknikområdet har nu nått det stadium där organismer utvecklas för jordbruks- och annan yttremiljöanvändning. Genom genteknik kan specifika modifikationer introduceras i organismerna och i vissa fall torde barriärer kunna kringgås, vilka tidigare har förhindrat utbyte av genetiskt material. Till skillnad från de flesta gentekniskt modifierade organismer som används i laboratorier och industri, skall de organismer som skapas för jordbruks- och annan yttremiljöanvändning överleva och föröka sig i naturen. Frågor som detta har väckt är bl. a.: kan dessa organismer påverka det ekologiska systemet; kan biogeokemiska processer påverkas; kan en nyttoväxt genom introducerade främmande gener tänkas få ogräskaraktär i enstaka fall; kan pesticidresistensgen(er) introducerade i nyttoväxter överföras till ogräs i naturen; vilka effekter kan gentekniskt modifierade fiskar, insekter och andra djur åstadkomma vid obegränsat utsläpp i miljön.

Erfarenheterna är i dag begränsade beträffande eventuella bieffekter av gentekniskt modifierade organismer efter utsläpp i miljön. Det är således väsentligt att metoder för riskanalys m. m. utvecklas så att ekologiska och

andra effekter av sådana utsläpp kan bedömas i förväg. I rapporten från OECD "Recombinant DNA Safety Considerations" har en tidig fas i en sådan riskanalysutveckling avrapporterats. Fortsatt internationellt samarbete erfordras för att ta fram den kunskap – via forsknings/utvecklingsverksamhet – som skall ge en grund för förbättrade riskanalyser. Sverige kommer även fortsättningsvis att delta aktivt i OECD:s arbete på detta område. Den svenska utvecklingen bevakas av delegationen för hybrid-DNA-frågor, som skall anmäla till regeringen och/eller berörda tillsynsmyndigheter om någon planerad användning av genteknik inom detta område kan ifrågasättas.

Utvecklingen inom detta område kommer även att behandlas i miljövårdsberedningen och fortlöpande följas i dess arbete.

Hemställan

Jag hemställer att regeringen bereder riksdagen tillfälle att ta del av vad jag har anfört i det föregående.

Beslut

Regeringen ansluter sig till föredragandens överväganden och beslutar i enlighet med hennes hemställan.

