

## Socialutskottets betänkande

1980/81:39

### om DNA-teknik

#### Motionerna

I motion 1980/81:352 av Kerstin Anér (fp) hemställs att riksdagen hos regeringen begär att DNA-delegationen i tilläggsdirektiv ges uppdraget att initiera ett internationellt samarbete kring hybrid-DNA-teknikens etiska dimensioner.

I motion 1980/81:716 av Olle Göransson (s) och Kurt Hugosson (s) hemställs att riksdagen beslutar att hos regeringen anhålla om en översyn av nu gällande lagstiftning beträffande hybrid-DNA-tekniken.

#### Hybrid-DNA-teknik

DNA är den kemiska beteckningen på gener eller arvsanlag. Hybrid-DNA-tekniken innebär att man förenar gener från helt olika organismer. Den hybrid-DNA med nya kombinationer av gener som då skapas förs in i en mottagarcell och förökas när denna delar sig.

Tekniken som inneburit ett stort genombrott inom biotekniken har utvecklats snabbt sedan den först började utnyttjas inom forskningen i USA i början av 1970-talet. Den är nu spridd till ett flertal andra länder, däribland vårt land, och används främst för att studera och få förklaring till sjukdomar som beror på rubbningar i kroppens normala processer. Genom användning av hybrid-DNA-tekniken hoppas man kunna förebygga bl. a. vissa missbildningar, genetiska sjukdomar och cancer. Genom tekniken har man lyckats framställa tillväxthormon och somatostatin – ett hormon som hämmar sekretionen av bl. a. insulin och vissa andra hormoner – och man räknar inom kort med att i större skala kunna producera t. ex. humant insulin och interferon. I ett längre perspektiv har man också förhoppningar om att för längre tid – kanske livsvarigt – kunna bota patienter med genetiska sjukdomar genom tillförsel av friska gener. Även inom livsmedelsforskningen och växtodlingen räknar man med att hybrid-DNA-tekniken skall få stor betydelse för framställning av nya livsmedel och nya, av nitratgödning mindre beroende växtsorter. Bakteriell sönderdelning av olja och andra skadliga avfallsprodukter är ett ytterligare område där tekniken förväntas kunna ge framgångar liksom vid omvandling av organiska produkter till energi.

Den nya oprövade hybrid-DNA-tekniken ansågs från början vara förenad med oöverskådliga risker. Man beförde att ofarliga mikroorganismer skulle kunna omvandlas till farliga smittämnen. Tekniken omgärdades därför på

forskarnas eget initiativ, genom frivilliga överenskommelser, av stränga säkerhetsåtgärder. Efter hand som hybrid-DNA-tekniken använts och utvecklats har man i viss utsträckning omvärderat de risker som från början befarades.

### **Tidigare riksdagsbehandling**

Den osäkerhet som rådde om hybrid-DNA-teknikens konsekvenser medförde såväl i Sverige som utomlands en strävan efter en ökad nationell kontroll av tekniken till skydd för såväl människor som miljö.

Efter utredning lade regeringen år 1979 fram en proposition (1979/80:10) om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning. I denna lades fram vissa förslag som syftade till att skapa en tillfredsställande kontroll av forskning och industriell tillverkning inom hybrid-DNA-området.

Bl. a. föreslogs att en delegation för hybrid-DNA-frågor skulle inrättas. Delegationen skulle ha till uppgift att ge berörda tillsynsmyndigheter råd i frågor rörande riskklassificering och övriga säkerhets- och skyddsfrågor samt göra myndigheterna uppmärksamma på förhållanden inom hybrid-DNA-området som kunde vara av värde för deras tillsynsverksamhet. Delegationen skulle vidare yttra sig till statliga institutioner samt till institutioner, företag m. fl. utanför den offentliga sektorn i frågor om riskklassificering samt i andra frågor än de som är föremål för tillståndstvång eller offentlig tillsyn. Delegationen skulle även följa utvecklingen med avseende på de etiska villkoren för användningen av hybrid-DNA-tekniken och anmäla till regeringen om någon planerad användning av tekniken kunde ifrågasättas från etiska och humanitära utgångspunkter. Slutligen skulle delegationen informera allmänheten om utvecklingen inom delegationens ansvarsområde på ett sådant sätt att intresset för frågorna upprätthålls och den allmänna debatten stimuleras.

Riksdagen behandlade frågan i december 1979 (SoU 1979/80:18, rskr 1979/80:107) och biföll därvid på hemställan av socialutskottet förslagen i propositionen. Utskottet begärde dock, med anledning av motionsyrkanden, viss fortsatt utredning av frågor på hybrid-DNA-teknikens område.

Åtgärderna i regeringens proposition syftade i första hand till att ge samhället en ökad kontroll över hybrid-DNA-teknikens påverkan på den yttre miljön och arbetsmiljön. Utskottet bedömde dock att de etiska, humanitära och sociala frågorna kring hybrid-DNA-tekniken i ett längre perspektiv skulle komma att kräva långt större uppmärksamhet än miljöfrågorna. Med anledning härav uttalade utskottet bl. a. följande:

Det är därför nödvändigt att samhällets kontroll av tekniken och debatten kring densamma inte begränsas till enbart frågor om ett effektivt skydd för den inre och yttre miljön. Utskottet anser att en parlamentarisk utredning bör tillkallas redan nu med uppgift att utreda etiska, humanitära och sociala frågor kring hybrid-DNA-tekniken. Frågan om behovet av ett förstärkt

inflytande för kommunerna i anslutning till användning av hybrid-DNA-teknik bör också prövas av utredningen.

Utskottet diskuterade även olika former för den samhälleliga kontrollen av hybrid-DNA-tekniken. Den i propositionen föreslagna delegationen för hybrid-DNA-frågor avsågs främst att vara ett rådgivande organ som skulle stötta de redan befintliga tillsynsmyndigheterna för den inre och den yttre miljön (arbetarskyddsverket respektive naturvårdsverket och koncessionsnämnden för miljöskydd).

Ett alternativ till denna organisationsform är att bryta ut tillståndsgivning, kontroll, rådgivning, information m. m. vad gäller hybrid-DNA-frågorna ur dessa myndigheters verksamhet och samla dem inom en särskild myndighet för kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning.

Mot bakgrunden av att frågorna kring hybrid-DNA-tekniken enligt utskottets mening framdeles inte kan begränsas till enbart arbetsmiljö- och miljöskyddsområdet ansåg utskottet att regeringen särskilt skulle pröva de administrativa och juridiska konsekvenserna av att en sådan fristående myndighet inrättades.

Riksdagen beslutade i enlighet med utskottets förslag. Delegationen för hybrid-DNA-frågor startade sin verksamhet den 1 januari 1980.

Utredningen (A 1980:03) om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning, som främst skall pröva administrativa och juridiska konsekvenser av inrättande av en särskild myndighet, tillsattes år 1980. Direktiv (Dir. 1981:3) för en parlamentarisk kommitté som i första hand skall behandla hybrid-DNA-teknikens etiska, humanitära och sociala dimensioner har utfärdats av regeringen under våren 1981. Kommittén skall nära samråda med den nyssnämnda utredningen.

Socialutskottet har i betänkande SoU 1979/80:36 behandlat ett motionsyrkande om DNA-hybrid-forskningens inriktning på u-ländernas behov. Utskottet förutsatte då att frågan skulle uppmärksammas av kommittén för hybrid-DNA-teknikens etiska, humanitära och sociala frågor. Kommittén skall enligt direktiven även behandla denna fråga.

### **Nu gällande kontrollsystem**

Som tidigare omtalats finns olika tillstånds- och tillsynsmyndigheter för den yttre och den inre miljön, men med ett rådgivande och riskklassificerande organ, delegationen för hybrid-DNA-frågor, som understödjer såväl dessa myndigheter som andra organ som är i behov av information om hybrid-DNA-tekniken. Delegationen är administrativt knuten till arbetarskyddsstyrelsen, och dess ordförande är styrelsens generaldirektör.

Vad gäller *den inre miljön* regleras hybrid-DNA-frågorna av arbetsmiljölagen (1977:1160) samt förordningen (1979:1174) om förhandsprövning enligt arbetsmiljölagen av användning av hybrid-DNA-teknik. Enligt denna förordning skall tillstånd begäras för arbetsmetod som innefattar en sådan

användning av hybrid-DNA-teknik, att användningen får anses utgöra en oprövad inriktning av forskningen inom hybrid-DNA-området eller av den industriella tillämpningen av tekniken.

Tillståndsmyndighet vad gäller den inre miljön är arbetarskyddsstyrelsen, medan tillsyn utövas av arbetarskyddsstyrelsen och yrkesinspektionen.

Vad gäller *den yttre miljön* regleras hybrid-DNA-frågorna av miljöskyddslagen (1969:387) samt miljöskyddskungörelsen (1969:388, ändrad vad gäller dessa frågor 1979:1175). I kungörelsens 2 § 40 och 3 § föreskrivs att tillstånd krävs för byggande eller ändring av användning av anläggning för verksamhet i vilken används hybrid-DNA-teknik. Tillståndsmyndighet är koncessionsnämnden för miljöskydd och tillsynsmyndighet är naturvårdsverket.

Vad gäller *läkemedel* som produceras med hjälp av hybrid-DNA-teknik ansvarar socialstyrelsens läkemedelsavdelning för kontroll och prövning enligt läkemedelsförordningen (1962:701).

### **Pågående säkerhetsarbete**

De internationella kontakterna på hybrid-DNA-området är omfattande. Främst rör de *säkerhetsproblematiken* vid forskning och industriell framställning.

Vid den senaste större internationella konferensen på området, som genomfördes i European Sciences Foundations (ESF) regi i januari i år, behandlade en undergrupp DNA-hybrid-frågor. Främst diskuterades erfarenheter samt harmonisering av reglerna mellan olika länder. Etiska frågor berördes endast perifert.

Ett omfattande arbete med säkerhetsnormer och riskklassificering på hybrid-DNA-området utförs i USA av National Institutes of Health. Detta regelsystem har för flertalet länder blivit normgivande. De berörda länderna följer vanligtvis de förändringar som görs. Mot bakgrunden av den omfattande forskningen på området och de därvid minskande osäkerheterna om hybrid-DNA-teknikens farlighet har de amerikanska säkerhetsnormerna överarbetats. Säkerhetskraven har därvid i vissa avseenden kraftigt sänkts. I april 1980 beslöt delegationen för hybrid-DNA-frågor att de nya amerikanska normerna t. v. skall vara vägledande vid delegationens riskklassificering.

Förordningen (1979:1174) om förhandsprövning enligt arbetsmiljölagen av användning av hybrid-DNA-teknik har enligt vad utskottet inhämtat bl. a. av vissa forskare ansetts alltför opreciserad. Arbetarskyddsstyrelsen arbetar f. n. med föreskrifter om hybrid-DNA-teknik som syftar till att förenkla nuvarande rutiner för förhandsprövning av tekniken enligt arbetsmiljölagen. Genom föreskrifterna kommer också vissa säkerhets- och skyddsnivåer vid arbete med hybrid-DNA-teknik att anpassas till internationell praxis, vilket för huvuddelen av nu aktuell användning av tekniken kommer att innebära samma arbetsmiljökrav som ställs på annan verksamhet på laboratorier och

inom industrin som avser hantering av mikroorganismer. Här bör också nämnas att föreskrifter om mikrobiologiskt laboratoriearbete i allmänhet, inberäknat hybrid-DNA-teknik, förbereds inom myndigheten.

*De etiska frågorna* har ännu inte rönt samma internationella intresse som säkerhetsfrågorna. Enligt vad utskottet inhämtat ägnas dock frågorna viss uppmärksamhet i USA, England, Holland och Danmark.

Europarådets parlamentariska församling anordnar i Köpenhamn den 25-26 maj en hearing om "Genetic Engineering: Risks and Chances for Human Rights". Sex svenska riksdagsledamöter kommer att delta.

## Utskottet

### *Internationellt samarbete kring hybrid-DNA-teknikens etiska dimensioner*

I motion 1980/81:352 av Kerstin Anér (fp) om genetisk manipulation på människor begärs att DNA-delegationen i tilläggsdirektiv ges uppdraget att initiera ett internationellt samarbete kring hybrid-DNA-teknikens etiska dimensioner.

Delegationens internationella kontakter har hitintills främst rört säkerhetsproblematiken vid forskning och industriell framställning. Delegationen följer normarbetet främst i USA.

De etiska frågorna kring hybrid-DNA-tekniken har ännu inte varit föremål för någon mera omfattande internationell diskussion.

I det av riksdagen godkända betänkandet SoU 1979/80:18 rörande propositionen om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning behandlade utskottet ett motionsyrkande om angelägenheten av att Sverige i olika internationella sammanhang arbetar för kontroll av hybrid-DNA-teknik så att etiska, humanitära, ekologiska och sociala gränser sätts för verksamheten. Utskottet uttalade därvid följande.

Med hänsyn till det utbyte av erfarenheter som med nödvändighet fortlöpande måste pågå mellan det svenska kontrollorganet, å ena sidan, och kontrollorgan i andra länder och internationella organ inom hälso- och miljövårdsområdet, å andra sidan, anser sig utskottet kunna utgå från att syftet med motionsyrkandet i väsentlig del kommer att tillgodoses. Utskottet har emellertid inget att erinra mot att även denna fråga prövas av den parlamentariska utredningen, vilket bör ges regeringen till känna.

I direktiven (Dir. 1981:3) till den parlamentariska kommittén för etiska, humanitära och sociala frågor m. m. kring hybrid-DNA-tekniken har regeringen angett att även denna fråga skall behandlas.

Utskottet finner det naturligt att de etiska frågorna kring hybrid-DNA-tekniken övervägs i den nämnda parlamentariska kommittén innan Sverige mera aktivt börjar agera för en internationell reglering på området. Utskottet anser således att kommitténs utredningsarbete inte bör föregripas genom att delegationen för hybrid-DNA-frågor skulle få tilläggsuppdrag av

det slag som anges i motionen. Utskottet förutsätter dock att delegationen, inom ramen för sitt nuvarande uppdrag, löpande följer och i mån av resurser deltar i den internationella diskussionen även vad gäller de etiska frågorna.

Med hänvisning till det anförda avstyrker utskottet motion 1980/81:352.

### *Översyn av gällande lagstiftning beträffande hybrid-DNA-tekniken*

I motion 1980/81:716 av Olle Göransson (s) och Kurt Hugosson (s) om hybrid-DNA-tekniken anser motionärerna att den svenska lagstiftningen på hybrid-DNA-området är för restriktiv. Genom att ställa onödigt höga säkerhetskrav tvingar man företag att förlägga sin produktion på detta område utomlands. Motionärerna vill att riksdagen beslutar att hos regeringen anhålla om en översyn av nu gällande lagstiftning beträffande hybrid-DNA-tekniken.

Som tidigare redovisats har delegationen för hybrid-DNA-frågor beslutat att de nya amerikanska normerna t. v. skall vara vägledande vid delegationens riskklassificering. Detta innebär samtidigt en anpassning av de svenska kraven till vad som är vanligt internationellt och en betydande uppmjukning av tidigare gällande säkerhetskrav. Enligt utskottets mening kan det därför inte numera med fog göras gällande att säkerhetskraven ställs alltför högt i vårt land.

Svårigheter för företag och forskare inom hybrid-DNA-området kan dock även uppkomma genom oklara bestämmelser och alltför byråkratisk handläggning av tillståndsärendena. Viss kritik med denna innebörd har också framförts i olika sammanhang.

Delegationen för hybrid-DNA-frågor startade sin verksamhet den 1 januari 1980. Med hänsyn till den korta tid som nuvarande organisation fungerat är det naturligt att arbetsformerna kan behöva förändras efter hand som erfarenheter av verksamheten vinnas. Enligt vad utskottet inhämtat har förändringar i delegationens arbetsrutiner vidtagits i syfte att reducera handläggningstiderna. Vidare bör här framhållas att arbetarskyddsstyrelsen f. n. utarbetar särskilda föreskrifter med syfte att förenkla rutinerna för förhandsprövningen och i övrigt precisera vad som skall gälla om arbetsmiljön vid arbete med hybrid-DNA-teknik.

Frågor av stor principiell betydelse är om det nuvarande regelsystemet är väl anpassat till det kontrollbehov som samhället har och om en lämplig organisation skapats för att utöva kontrollen.

Vad gäller frågan om organisationens lämplighet ligger denna inom utredningsuppdraget för den tidigare omnämnda utredningen (A 1980:03) om administrativa och juridiska konsekvenser av inrättande av en särskild myndighet för kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning.

Beträffande regelsystemets anpassning till samhällets kontrollbehov har kritik framförts av innehåll bl. a. att reglerna i miljöskyddskungörelsen

ställer alltför rigorösa krav på tillståndsprövning. Detta har bl. a. påpekats av hybrid-DNA-delegationen som i sin verksamhetsberättelse för tiden fram till halvårsskiftet 1980 uttalat följande.

Uppenbarligen föranleder den lydelse som 2 § 40. miljöskyddskungörelsen har, att tillstånds- eller dispensprövning kommer att äga rum i en utsträckning som enligt delegationens uppfattning inte är sakligt motiverad. Detta kommer att innebära tidsutdräkt och onödig byråkrati. Risk finns också att bestämmelserna inte efterlevs. Enligt delegationens mening bör en uppmjukning av det återopade författningsrummet snarast övervägas.

Enligt utskottets mening är det viktigt att samhällets kontrollbehov tillgodoses. Kontrollen bör för den skull inte göras onödigt krånglig för de tillståndssökande eller för de organ som handlägger tillståndsärendena. Utskottet förutsätter att regeringen fortlöpande följer frågan och vidtar de åtgärder som forskning och vunnèn erfarenhet föranleder. Den omständigheten att två utredningar skall arbeta på hybrid-DNA-området bör inte utgöra hinder för sådana åtgärder.

Med hänvisning till det anförda anser utskottet att det inte är påkallat med någon riksdagens åtgärd med anledning av motion 1980/81:716. Motionen avstyrks således.

Utskottet hemställer

1. beträffande *internationellt samarbete kring hybrid-DNA-teknikens etiska dimensioner*  
att riksdagen avslår motion 1980/81:352,
2. beträffande *översyn av gällande lagstiftning beträffande hybrid-DNA-tekniken*  
att riksdagen avslår motion 1980/81:716.

Stockholm den 12 maj 1981

På socialutskottets vägnar  
GÖRAN KARLSSON

*Närvarande:* Göran Karlsson (s), Gabriel Romanus (fp), Evert Svensson (s), Märten Werner (m)\*, John Johnsson (s), Erik Larsson (c), Ivar Nordberg (s)\*, Blenda Littmarck (m), Ulla Tillander (c)\*, Sven-Gösta Signell (s), Kersti Swartz (fp), Stig Alftin (s), Karin Israelsson (c), Maria Lagergren (s) och Siri Häggmark (m).

\* Ej närvarande vid betänkandets justering.

