Motion

1979/80:64

av Ingrid Sundberg och Rune Rydén med anledning av propositionen 1979/80:10 om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning

Utvecklingen inom hybrid-DNA-forskningen går fort, och framstående amerikanska forskare har uttryckt det så att det finns möjlighet att vi vid nästa sekelskifte bl. a. skulle kunna behandla alla de viktigaste mänskliga sjukdomarna med sjukdomsspecifika artificiella proteiner, producerade av specialinriktade hybrida mikroorganismer.

Utvecklingen av hybrid-DNA-tekniken har också medfört en ökad kunskap om de risker som är förknippade med sådan teknik. Som påpekas i propositionen 1979/80:10 är de direkt påvisbara riskerna inte allvarligare än de som finns vid t. ex. annan virologisk eller bakteriologisk teknik, medan andra hypotetiska risker måste tas på allvar innan man visat att de inte existerar.

Utredningens förslag utmynnade i att hybrid-DNA-teknik regleras genom tillämpning av arbetsmiljölagen och lagen om hälso- och miljöfarliga varor. Kontrollen skulle vara koncentrerad till ett enda organ, en självständig bioteknisk nämnd, organisatoriskt förankrad i arbetarskyddsstyrelsen med representanter för forskare, för de tre arbetstagarorganisationerna och för riksdagen. Inom nämnden skulle bildas ett utskott för riskklassificering, som skulle sköta klassificering av enskilda projekt. Den biotekniska nämnden skulle också omhänderha kontrollen av arbete med allmänfarliga patogener.

Propositionen föreslår att tekniken kontrolleras genom tillämpning av arbetsmiljölagen och miljöskyddslagen. Kontrollen åvilar därvidlag arbetarskyddsstyrelsen, naturvårdsverket och länsstyrelserna. Vid sin sida skulle dessa myndigheter ha en brett sammansatt delegation för hybrid-DNA-frågor, administrativt knuten till arbetarskyddsstyrelsen.

Propositionen skiljer sig därmed på två avgörande punkter från utredningens förslag:

1. Den yttre miljön skall skyddas genom miljöskyddslagen och icke genom lagen om hälso- och miljöfarliga varor.

2. Det speciella organ som skall bedöma projekt rörande hybrid-DNA-frågor får en rådgivande och icke en beslutande funktion.

Enligt både utredningen och propositionen sker den huvudsakliga regleringen genom arbetsmiljölagen. Utredningen betonar att enligt 12 § denna lag arbetarskyddsstyrelsen kan föreskriva att arbetsprocess, arbetsmetod eller anläggning, avsedd för verksamhet av visst slag, får användas endast efter tillstånd som kan förenas med villkor för brukande och att dessa villkor kan

utfärdas på ett sådant sätt att skyddet förden yttre miljön till fullo tillgodoses. Därmed föreligger enligt utredningen inget behov för en ytterligare tillämpning av miljöskyddslagen. Däremot påpekas att transport av material innehållande hybrid-DNA icke täcks av arbetsmiljölagen utan bör regleras via lagen om hälso- och miljöfarliga varor.

Inom annan medicinsk forskning är man sedan länge van att handskas med smittofarliga mikroorganismer och har utarbetat noggranna regelsystem för sådant arbete. Därvid avpassas försiktighetsåtgärderna efter smittans farlighet. Graden av karantänsbestämmelserna är sålunda helt olika för arbete med bakterier som framkallar våra vanliga hals- och tarmsjukdomar eller sådana som framkallar tuberkulos eller smittkoppor.

När det gällde eventuella risker i samband med hybrid-DNA-forskning kunde man därför överta ett redan länge existerande regelsystem.

Kontrollen av hybrid-DNA-teknik är en fråga om smittskydd, på samma sätt som kontroll av allmänfarliga patogener. Enligt all tillgänglig expertis är riskerna för smitta vid hybrid-DNA-teknik små, i många fall obefintliga, och i varje fall mycket mindre än med allmänfarliga patogener. Både vid hybrid-DNA-teknik och vid arbeten med allmänfarliga patogener använder man sig av s. k. fysisk isolering, dvs. steril teknik, *avdödning av avfall* och utnyttjar i vissa fall speciella laboratorielokaler (P3 laboratorier). Vid hybrid-DNA-teknik har man dessutom ytterligare en skyddsfaktor, s. k. biologisk isolering. Denna består i att man vid försöken använder sådana bakterier som är beroende av en artificiell provrörsmiljö, inte kan överleva i naturen och sålunda inte kan smitta människor eller djur.

Som säkerhetsfaktor är den biologiska isoleringen det viktigaste momentet. Behovet av biologisk isolering måste bedömas för varje typ av experiment och kräver speciell sakkunskap. Motsvarande skydd finns inte för allmänfarliga patogener. Detta är ett skäl varför kontroll av hybrid-DNA-teknik inte bör sammanblandas med kontroll av allmänfarliga patogener. Därför delar vi propositionens förslag i detta avseende.

I propositionen diskuteras riskernas art genom citat från berörda remissinstanser. Sålunda framhåller statens naturvårdsverk och produktkontrollnämnden att "sannolikheten är större för att nya riskabla former av mikroorganismer skall uppstå i naturen än för att de skall skapas på konstlad väg genom användning av hybrid-DNA-teknik", statens bakteriologiska laboratorium att "det inte finns några konkreta påvisade risker, som kan utgöra tillräckligt motiv för att reglera hybrid-DNA-tekniken genom tillståndsgivning" och lantbruksuniversitetet "att det inom det moderna jordbruket finns många ingrepp i naturens ekologiska balans som ter sig långt mer drastiska och oroande än de risker som förknippats med hybrid-DNA".

Mot den bakgrunden anser föredraganden att man bör ha "ett regelsystem för utnyttjande av tekniken, som fungerar smidigt och som anknyts till internationell praxis inom området". Vi instämmer i detta och vill erinra om

att överallt där man internationellt har infört kontroll av hybrid-DNA-teknik har man lagt denna på ett enda sammanhållet beslutande organ, där sakkunskap, fackföreningar och allmänheten varit representerade. Detta föreslogs också av utredningen.

Utredningen betonar att skyddet mot den yttre miljön garanteras genom arbetsmiljölagen. Enligt de säkerhetsföreskrifter som gäller för de laboratorier i vilka hybrid-DNA-tekniken tillämpas skall inga som helst utsläpp i vare sig luft eller vatten tillåtas utan föregående rening och förstörande av ev. smittsamma substanser. Prövning enligt miljöskyddslagen blir därmed utan betydelse.

Vad gäller risker för ofrivilliga utsläpp bör påpekas att den biologiska isoleringen i princip omöjliggör sådana om givna föreskrifter följs. Hälsovårdsstadgan ger hälsovårdsnämnderna alla de befogenheter de behöver för att kontrollera detta.

De internationella bestämmelser som reglerar hybrid-DNA-teknik förhindrar också spridning av bakterier och virus genom det dubbla säkerhetssystem (biologisk och fysisk isolering) som ovan beskrivits. Säkerheten är sålunda – om reglerna efterlevs – betydligt större än säkerheten vid arbete med allmänfarliga patogener. Dessa säkerhetsregler bestäms av arbetsmiljölagen, och vi instämmer i utredarens förslag att det därför inte finns skäl att därutöver tillämpa miljöskyddslagen vid användande av hybrid-DNA-teknik på forskningslaboratorier. Vid fabriksmässig tillämpning av tekniken kommer rimligtvis miljöskyddslagen att tillämpas i samband med annat utsläpp.

Vi föreslår därför att prövning enligt miljöskyddslagen endast skall ske vid de inrättningar där hybrid-DNA-teknik skall utnyttjas industriellt.

Vad i övrigt gäller tillstånd för projekt med användning av hybrid-DNA-teknik vill vi anföra följande.

Föredraganden påpekar i propositionen att hybrid-DNA-tekniken i vissa avseenden erbjuder speciella problem när det gäller tillsynen. Vidare anförs: "En tillräcklig vetenskaplig kompetens finns i dag inte hos berörda tillstånds- och tillsynsmyndigheter." Utredaren hade bl. a. mot bakgrund av detta förhållande föreslagit tillsättandet av en bioteknisk nämnd med beslutsrätt i skydds- och tillståndsärenden. Samma funktion har den nuvarande kommitten för hybrid-DNA-forskningen.

I propositionen har föredraganden föreslagit en särskild delegation med generaldirektören i arbetarskyddsstyrelsen som ordförande. Därmed betonas samarbetet mellan delegationen och arbetarskyddsstyrelsen som enligt förslaget skall ha att fatta de slutgiltiga besluten i skydds- och tillståndsfrågor.

Mot bakgrund av vad föredraganden tidigare anfört om den vetenskapliga kompetensen i vad gäller hybrid-DNA-teknik hos tillsynsmyndigheterna är det nödvändigt att det organ där den vetenskapliga kompetensen är företrädd tillsammans med representanter för samhällsintressena får ett avgörande

inflytande. Vi anser därför att en sådan delegation i enlighet med utredningens förslag skall ha beslutsrätt i skydds- och tillståndsfrågor. Delegationen bör vara direkt underställd regeringen.

Delegationens beslutsrätt får stor betydelse även för att frågor rörande klassificering och tillstånd för nya projekt skall kunna behandlas snabbt. Inom grundforskningen kan man under arbetets gång plötsligt upptäcka nya möjligheter att attackera ett vetenskapligt problem, som från hybrid-DNA-synpunkt kan kräva en omklassificering. En långt utdragen procedur kan för experimentet bli förödande.

Beaktas bör att den nuvarande forskningsrådskommitten för hybrid-DNA-forskning till sig har knutit en särskild arbetsgrupp som svarar för riskklassificering av olika projekt. Också den föreslagna delegationen kommer att behöva tillgång till sådan expertis för att korrekta säkerhetsföreskrifter skall kunna utformas och föreslagna projekt kunna klassificeras på ett från risksynpunkt tillfredsställande sätt. Detta innebär att en ansökan om genomförande av ett projekt först kommer att behandlas av riskklassificeringsgruppen och därefter av delegationen.

Med hänvisning till det anförda hemställs

att riksdagen uttalar

1. att prövning enligt miljöskyddslagen endast skall ske för inrättningar där hybrid-DNA-teknik utnyttjas industriellt,
2. att beslut i tillstånds- och skyddsfrågor skall fattas av delegationen för hybrid-DNA-frågor, vilken bör direkt underställas regeringen,
3. att delegationen för hybrid-DNA-frågor skall äga inrätta en särskild grupp för riskklassificering av olika projekt.

Stockholm den 16 oktober 1979

INGRID SUNDBERG (m) RUNE RYDÉN (m)

GOTAB 62711 Stockholm 1979