Genteknik
– en utmaning



Ur KB:s samlingar
Digitaliserad år 2014

KUNGL. BIBLIOTEKET
National Library of Sweden



Betänkande av Genteknikberedningen

SOU
1992:82

Genteknik
– en utmaning



Betänkande av Genteknikberedningen

SOU
1992:82

Ref KB0c

82



Statens offentliga utredningar
1992:82
Justitiedepartementet

Genteknik

– en utmaning

Betänkande av Genteknikberedningen
Stockholm 1992

SOU och Ds kan köpas från Allmänna Förlaget, som också på uppdrag av regeringskansliets förvaltningskontor ombesörjer remissutsändningar av dessa publikationer.

Adress: Allmänna Förlaget
Kundtjänst
106 47 Stockholm
Tel 08/739 96 30
Telefax: 08/739 95 48

Publikationerna kan också köpas i Informationsbokhandeln, Malmtorgsgatan 5, Stockholm.

Graphic Systems AB, Göteborg 1992

ISBN 91-38-13147-1
ISSN 0375-250X

Statsrådet Reidunn Laurén

Genom beslut den 29 mars 1990 bemyndigade regeringen dåvarande chefen för Justitiedepartementet, statsrådet Laila Freivalds, att tillkalla en parlamentarisk beredning med uppdrag att bereda frågor med anknytning till användning av genteknik.

Med stöd av bemyndigandet förordnades den 18 juni 1990 professor Martin H:son Holmdahl till ordförande i beredningen och förordnades samma dag till övriga ledamöter riksdagsledamöterna Ingrid Andersson (s), Lennart Daléus (c), Hans Gustafsson (s), Ingrid Hemmingsson (m), Inger Hestvik (s), Barbro Westerholm (fp) och Annika Åhnberg (v) samt första landstingssekreteraren Kerstin Persson (mp). Kerstin Persson entledigades från sitt uppdrag den 29 november 1991, och samma dag förordnades riksdagsledamoten Leif Bergdahl (nyd) till ledamot av beredningen. Genom beslut den 9 januari 1992 förordnades studeranden Annika Bladh (kds) till ledamot i beredningen. Till beredningen utsågs också experter och sekreterare enligt nedanstående förteckning. Beredningen har antagit namnet Genteknikberedningen.

Beredningen överlämnar härmed sitt betänkande Genteknik - en utmaning. Beredningen har därmed slutfört sitt uppdrag.

Till betänkandet har fogats reservationer och särskilda yttranden.

Stockholm i september 1992

Martin H:son Holmdahl

Ingrid Andersson

Leif Bergdahl

Hans Gustafsson

Inger Hestvik

Annika Åhnberg

Annika Bladh

Lennart Daléus

Ingrid Hemmingsson

Barbro Westerholm

/Thore Brolin
Charlotte af Malmborg

Förteckning över experter och sekreterare i Genteknikberedningen

EXPERTER

Kanslirådet Fredrik von Arnold
Departementssekreteraren Johan Bodegård, entledigad 1990-09-19
Professorn Olle Bosemark
Byråchefen Agneta Brasch
Docenten Gustaf Brunius
Professorn Carl-Ivar Brändén, entledigad 1992-01-28
Departementsrådet Madeleine Emmervall
Professorn Torbjörn Fagerström
Professorn Kristina Glimelius
Professorn Jan-Åke Gustafsson
Professorn Göran Hermerén
Kanslirådet Madeleine Holst
Professorn Göran Hugoson
Professorn Anders Jeffner
Författaren Per Christian Jersild
Departementssekreteraren Lena Jonsson
Professorn Charles Kurland
Departementssekreteraren Karin Larby
Professorn Ragnar Ohlson
Professorn Ulf Pettersson
Civilingenjören Lena-Kajsa Sidén
Departementssekreteraren Katarina Sjölander
Byråchefen Ulla Swarén
Departementssekreteraren Dietrich Timm
Patenträttsrådet Lennarth Törnroth
Överingenjören Ragnhild Walles

SEKRETERARE

Hovrättsassessorn Thore Brolin
Överingenjören Charlotte af Malmborg

Innehållsförteckning

Sammanfattning 13

Författningsförslag 23
1. Förslag till lag om ändring i miljöskyddslagen (1969:387) 23
2. Förslag till lag om ändring i växtskyddslagen (1972:318) 24
3. Förslag till lag om ändring i lagen (1985:295) om foder 25
4. Förslag till lag om ändring i lagen (1985:342) om kontroll av husdjur m.m. 26
5. Förslag till lag om ändring i lagen (1991:639) om förhandskontroll av biologiska bekämpningsmedel . . . 28

1 *Inledning* 31
1.1 Utredningsdirektiven 31
1.2 Utredningens arbete 33

I ANVÄNDNINGEN AV GENTEKNIK I ALLMÄNHET 35

2 *Genteknik och dess tillämpningar* 35
2.1 Inledning 35
2.2 Bakgrund 35
2.2.1 Traditionellt förädlingsarbete 36
2.2.2 Förädlingsarbete på molekylär nivå 36
2.2.3 Organismers uppbyggnad 36
2.3 Genteknik och dess användningsområden 37
2.3.1 Humanmedicin 37
2.3.2 Växtförädling 40
2.3.3 Djurskötsel och veterinärmedicin 44
2.3.4 Mikroorganismer och miljöskydd 46
2.3.5 Forsknings- och utredningshjälpmedel 48
2.3.6 Industriell teknik 49
2.4 Hur används gentekniken i dag i Sverige? 52

3 *Tidigare utredningsarbete* 53
3.1 Inledning 53
3.2 1978 års utredning 53
3.3 Den första lagstiftningen 54
3.4 Gen-etikkommittén 55
3.5 Utredningen om hybrid-DNA-kontrollen 56
3.6 Genteknik på växter och djur 57

4 *Ekologiska risker vid användning av genetiskt modifierade organismer - GMO* 61
4.1 Genetiskt modifierade organismer 61
4.1.1 Bakgrund 61
4.1.2 Utvecklingsekologiska aspekter 64
4.1.3 Organismers överlevnad och spridning 65
4.1.4 Biologisk nyskapelse 70
4.1.5 Oförutsedda genetiska förändringar efter utsättning 73
4.1.6 Förändringar i ekosystem till följd av utsättning 75
4.1.7 Behov av forskning 78
4.2 Erfarenheter och bedömningar utomlands 82
4.2.1 OECD 82
4.2.2 USA 84
4.2.3 Japan 85
4.2.4 EG 85
4.2.5 Storbritannien 86
4.2.6 Frankrike 88
4.2.7 Tyskland 88
4.2.8 Norden 89
4.2.9 Sammanfattning av utländska erfarenheter . . . 90
4.3 Svårigheter med att rätt bedöma risker 90
4.3.1 Den riskabla riskbedömningen 90
4.3.2 Inledning 91
4.3.3 Terminologi och begreppsapparat 92
4.3.4 Kunskapsosäkerhet 97
4.3.5 Riskkommunikation 98
4.3.6 Avslutning 99
4.4 Sammanfattning och bedömningar 100
4.4.1 Kunskapsläge om ekologiska risker 100
4.4.2 Principer för ekologisk riskvärdering 101
4.4.3 Beredningens bedömning av forskningsbehovet 102

5 *Etiska principer för användning av genteknik* 105
5.1 Bakgrundsinformation kring frågor rörande etik och bioteknik 105

5.1.1 Nordiska ministerrådet 105
5.1.2 Norsk bioteknikutredning 106
5.1.3 Jordbruksdepartementets utredning 107
5.1.4 Gen-etikkommittén 108
5.1.5 EG-kommissionen 109
5.2 Människans inställning till naturen i ett historiskt perspektiv 110
5.2.1 Människan, djuren och naturen 110
5.2.2 Människans frigörelse 112
5.3 Den moderna människans inställning till naturen 112
5.3.1 Värdeförskjutningar kring människa och natur . 112
5.3.2 Likavärdering av intressen 113
5.3.3 Artism 113
5.3.4 Människans självförverkligande i en helhet . . . 113
5.3.5 Förhållandet till icke-mänskligt liv 114
5.3.6 Människan värderar 114
5.4 Beredningens strategi för etiska överväganden 115
5.4.1 Fakta 115
5.4.2 Värden och normer - olika etiska förhållningssätt 115
5.4.3 Handlingsalternativ 120
5.4.4 Berörda intressen 120
5.4.5 Analys av för- och nackdelar 121
5.5 Tillåtet respektive otillåtet - beredningens överväganden 121

6 *Nuvarande kontroll och organisation* 123
6.1 Inledning 123
6.2 Generella bestämmelser 123
6.3 Användning av genteknik på människor m.m. 128
6.4 Användning av genetiskt modifierade djur 130
6.5 Användning av genetiskt modifierade växter 132
6.6 Användning av genetiskt modifierade mikroorganismer 134
6.7 Skadestånd och försäkring 135
6.7.1 Skadestånd 135
Grundläggande bestämmelser 136
Miljöskadelagen 139
Produktansvarslagen 143
Skadestånd internationellt 146
6.7.2 Försäkring 146
Personskador 147
Sakskador 151
6.8 Delegationen för hybrid-DNA-frågor 152
6.9 Etisk granskning 154

6.9.1 Medicinsk forskning ... 154
6.9.2 Annan än medicinsk forskning innefattande försök med människor ... 156
6.9.3 Djurförsök ... 158
6.9.4 Etisk granskning av annat än forskning ... 159

7 *Kontrollen utomlands* ... 161
7.1 Inledning ... 161
7.2 Europeiska Gemenskapen (EG) ... 162
Innesluten användning ... 162
Avsiktlig utsättning ... 164
7.3 OECD ... 167
7.4 Norge ... 168
7.5 Danmark ... 170
7.6 Finland ... 171
7.7 Tyskland ... 171
7.8 Storbritannien ... 172
7.9 Frankrike ... 174
7.10 Nederländerna ... 174
7.11 Österrike ... 175
7.12 USA ... 176
7.13 Kanada ... 178
7.14 Japan ... 179
7.15 Australien ... 179

8 *Överväganden och förslag* ... 181
8.1 Inledning ... 181
8.2 Allmänna överväganden ... 183
8.3 Genteknik använd på människor ... 185
8.4 Etiska överväganden - växter, djur och mikroorganismer ... 190
8.5 Biologiska stridsmedel ... 194
8.6 Ersättning för skador ... 197
8.7 Behovet av kontroll ... 199
8.7.1 Risker vid användning av GMO ... 199
8.7.2 Förhållandet till utlandet ... 201
8.8 Kontrollens utformning ... 202
8.9 Övergripande om den framtida kontrollen ... 205
8.9.1 Införlivande av den framtida kontrollen i nuvarande kontrollsystem ... 205
8.9.2 Allmänt om vilka ändringar som behövs ... 209
8.10 Allmänna utgångspunkter för föreskrifterna ... 210
8.11 Innesluten användning ... 214
8.11.1 Inledning ... 214

8.11.2 Innesluten användning av annat än mikroorganismer 219
8.11.3 Närmare om kontroll av anläggningen 220
8.11.4 Kontroll av användningen 220
8.12 Avsiktlig utsättning 221
8.12.1 Inledning 221
8.12.2 Försöksutsättning och produktion 223
8.12.3 Saluförande av produkter som innehåller eller består av GMO 224
8.13 Kontrollorganisation 225
8.13.1 Inledning 225
8.13.2 Närmare om fackmyndigheterna 227
8.13.3 Innehållet i ansökan och granskningen 232
8.13.4 Tidsfrister och samråd med allmänheten 234
8.13.5 Villkor för användningen, tillsyn m.m. 235
8.13.6 Offentlighet och sekretess 236
8.13.7 Sveriges eventuella medlemskap i EG 237
8.14 Närmare om Gentekniknämnden 238
8.15 Övergångsbestämmelser 243
8.16 Ekonomiska konsekvenser av beredningens förslag, m.m. 243

9 *Specialmotivering* 247
9.1 Inledning 247
9.2 Begrepp och uttryck 247
9.3 Förslaget till ändring i växtskyddslagen 249
9.4 Förslaget till ändring i lagen om kontroll av husdjur m.m. 253
9.5 Förslaget till ändring i lagen om foder 255
9.6 Förslaget till ändring i lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel 257
9.7 Förslaget till ändring i miljöskyddslagen 259

II ÖVERGRIPANDE IMMATERIALRÄTTSLIGA FRÅGOR 263

10 *Bakgrundsbeskrivning* 263
10.1 Inledning 263
10.2 Allmänt om patent enligt gällande svenska regler 264
10.3 Närmare om patent på biotekniska uppfinningar 267
10.3.1 Allmänna bestämmelser 268
10.3.2 Särskilda bestämmelser 270
10.3.3 Något om ensamrättens omfattning vid patent på levande organismer 280
10.4 Växtförädlarrätt enligt gällande svenska regler 281
10.5 Internationellt 282
10.5.1 Patentkonventioner 283
10.5.2 EG-förslag om det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinnigar 285
10.5.3 Den internationella växtförädlarrätten 286
10.5.4 EG-förslag om växtförädlarrätt 289
10.6 Norden 289
10.7 Internationella utvecklingstendenser 291
10.8 Invändningar mot patent på levande organismer 292

11 *Immaterialrättsliga överväganden* 295
11.1 Inledning 295
11.1.1 Alternativ till patent 296
11.1.2 Motiven bakom patentlagstiftningen 297
11.1.3 Sveriges internationella åtaganden 298
11.2 Immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar? 299
11.3 En särskild djurförädlarrätt? 301
11.4 Etiska och andra frågor 302
11.4.1 Förbud mot patent på levande organismer? . . 302
11.4.2 Den biologiska mångfalden 305
11.4.3 U-landsproblematiken 308
11.4.4 Innebär immaterialrättsligt skydd en risk för miljön? 310
11.4.5 Kan patentering av djur försämra djurens ställning? 310
11.4.6 Skall hänsyn tas till ekonomiska följder av biotekniska uppfinningar? 311
11.5 Behov av förändringar 312
11.5.1 Inledning 312
11.5.2 Närmare om den etiska kontrollen 317
11.6 Särskilt om patent på mänskligt material 319
11.7 Internationella förhandlingar 321
11.8 Avslutande synpunkter 322

Reservationer 323

Särskilda yttranden 341

Bilagor

1 ABC om genteknik 351

2 Enkät om genteknik i Sverige 363

3 Utsättningar av transgena växter 365

4 Mall för riskbedömning 369

5 Ett tänkt scenario 371

6 Instruktion för Delegationen för hybrid-DNA-frågor . . 373

7 EGs direktiv 90/219 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer 377

8 EGs direktiv 90/220 om avsiktligt utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön 405

9 EG-kommissionens beslut om klassificering av genetiskt modifierade mikroorganismer 435

Ordlista och förkortningar 443

Litteraturförteckning 449

Sammanfattning

Modern bioteknik har på många sätt utvecklats snabbt under de senaste decennierna. Genteknik, som innebär att särskilda metoder används för att undersöka eller ändra en organisms ärftliga material, räknas ofta som en del av biotekniken, även om genteknik använd på människor normalt inte anses som bioteknik. Användningen av genteknik och genetiskt modifierade organismer (GMO) har rest en rad frågor för samhället. Främst gäller det vilka etiska principer som skall tillämpas och vilka ekologiska risker som är förknippade med användningen av GMO. Även frågan om vilka ekologiska risker som kan accepteras är aktuell.

Användning

Trots de potentiella risker som kan vara förenade med GMO är det inget land som i dag har förbjudit användningen. Detta hänger troligen samman med att *användningen av genteknik och användningen av GMO* har många positiva effekter.

Inom *humanmedicinen* kommer användningen av genteknik att få stor betydelse. Genom genteknik räknar man med att en rad sjukdomar kan botas och att nuvarande mediciner kan förbättras. Ett känt exempel är försök att framställa en viss blodkoagulationsfaktor ur fårmjölk, vilken är helt fri från exempelvis HIV- och gulsotssmitta. Genteknik kan också användas för framställning av vaccin och vid diagnostik av sjukdomar samt inom rättsmedicinen, bl.a. för identifiering. Vidare är det möjligt att föra över arvsanlag till en sjuk människa för att reparera eller ersätta en skadad gen. Sådan s.k. genterapi har med framgång utförts i USA på extremt infektionskänsliga barn.

Likaså inom *växtförädlingen* kan genteknik användas. Detta kan ske för att få fram växter som är motståndskraftiga mot sjukdomar, insekter, olika typer av stress såsom kyla och torka samt ogräsbekämpningsmedel. Vidare kan man med hjälp av genteknik förbättra olika egenskaper hos växter, t.ex. näringsinnehållet. Man kan även tillföra egenskaper som normalt ej förekommer i växterna för att få dem att producera främmande substanser, t.ex. läkemedel.

Djur kan, som angetts, användas för att framställa bl.a. läkemedel. Genteknik kan också användas för att förbättra immunsystemet hos

djur och öka foderutnyttjandet. Även infektionsbekämpningen kan förbättras med hjälp av genteknik. Man kan vidare åstadkomma förändringar för att målinrikta och öka produktionen inom jordbruket. Detta kan ske genom att ändra mikroorganismerna i vämmen för att öka näringsupptagningen hos idisslarna. Med hjälp av genteknik kan man också framställa s.k. mosaikdjur, dvs. djur som är sammansatta av två eller flera typer av celler med olika arvsmassa. Framställningen av mosaikdjur inom en och samma art har stor betydelse för den medicinska forskningen.

Andra områden där genteknik kan komma att användas är vid nedbrytning av avfall, t.ex. i avloppsvatten, för ekologisk forskning, vid öl- och vinjäsning, för utvinning av metall ur slagghögar och för att biologiskt framställa nya material.

I Sverige och internationellt är gentekniken i laboratorier och industrier i dag en *rutinmässigt använd metod*. Genteknikmetoderna har använts i omkring två decennier och någon skada från oavsiktliga utsläpp eller avsiktliga utsättningar har inte rapporterats. Enligt den samlade vetenskapens ståndpunkt är det inte den använda metoden i sig som kan medföra ekologiska risker; de eventuella riskerna är förknippade med den ursprungliga organismen och resultatet av förändringen.

Ekologiska risker

De *ekologiska risker* som skulle kunna inträffa vid användning av GMO behandlar beredningen noggrant. Att i en organism införa en på laboratoriet konstruerad DNA-sekvens kan ur evolutionär och ekologisk synpunkt innebära något principiellt nytt. Övriga förändringar, som åstadkoms med genteknik där man arbetar med naturligt förekommande DNA-sekvenser, motsvaras av processer som förekommer naturligt. Man vet ännu inte med säkerhet hur överlevnadsförmågan hos GMO påverkas av genförändringen. Speciellt mikroorganismer har utvecklat metoder att överleva under perioder av dåliga yttre betingelser. Vidare är mikroorganismer svåra att upptäcka och övervaka. Vad som motverkar en okontrollerad överlevnad hos en GMO är det selektionstryck, som omgivningen utövar på en biologisk nyskapelse.

Det är inte bara den nya organismen som kan föröka sig. Även de nya generna skulle kunna spridas på ett ej avsett sätt. Organismer sprider sina gener på olika sätt. Det vanligaste är *spridning* av hela genpaket, såsom befruktade ägg, frön, yngel eller färdiga individer. Växter sprider även könsceller, dvs. pollen. Spridningen sker med hjälp av luft, vatten och djur. Mikroorganismer sprids dessutom via redskap. Det är inte klarlagt vilka oförutsedda konsekvenser som kan uppstå om ett genutbyte skulle ske mellan en GMO och den naturliga

populationen. Därför är det viktigt att kunna visa, förutsäga och i möjligaste mån minimera ett sådant genutbyte. Det är dock stor skillnad mellan att införa en i miljön befintlig organism som erhållit en ny eller förändrad gen och att introducera en exotisk art med ett för den miljön helt annat genom.

Beredningen anser att kunskapsläget om ekologiska risker i samband med utsättning av GMO behöver förstärkas. *Ökad kunskap* kommer att ge en bättre grund för bedömning av det lämpliga i att använda en viss organism. Beredningen anser dock inte att rådande kunskapsläge motiverar ett förbud mot sådan utsättning. Tvärtom är det viktigt att pågående forsknings- och utvecklingsarbete rörande GMO och deras användning i naturen fortsätter.

Det behövs således ökad biologisk och ekologisk kunskap om överlevnad och spridning av de organismer som skall sättas ut i miljön. Vidare behövs ökad kunskap om geners stabilitet, överföring av gener till andra organismer samt vilka effekter som kan uppstå på de ekosystem där GMO planeras att sättas ut. Beredningen anser därför att *forskning* som bidrar till att öka denna kunskap skall stimuleras.

Vidare bör man förstärka de nätverk för erfarenhetsutbyte som påbörjats inom Sverige och de nordiska länderna och även bygga ut dem till att omfatta övriga länder, som har med Sverige likartade natur- och klimatförhållanden. För att dra nytta av de kunskaper som samlas inom EGs program bör svenska forskare medverka i dessa.

För diskussion av risker förknippade med att i naturen sätta ut GMO krävs ett värderingssystem. Beredningen anser att naturvårdsdoktrinen är en lämplig norm att utgå från. I enlighet med naturvårdsdoktrinen bör man *förhindra allvarliga och obotliga rubbningar i de naturliga ekosystemens grundläggande funktioner.*

Det finns också olika sätt att tala om risk. Beredningen föreslår därför en gemensam *terminologi och begreppsapparat* för att undvika missförstånd. Därigenom skiljer man mellan

1) Urval av händelser som skall bedömas.
2) Bedömning av sannolikheten för att en händelse skall inträffa.
3) Risk- och konsekvensanalys.
4) Riskvärdering.
5) Riskhantering/riskreduktion.

Den föreslagna begreppsapparaten kan bidra till att urskilja vilka värderingar som kommer till uttryck i en riskbedömning. Det är också viktigt att beakta att värderingar förekommer och att göra dem tydliga.

Kunskapsosäkerhet har stor betydelse vid bedömning av risker. All empirisk kunskap är i viss mening osäker, men osäkerheten kan

minskas genom forskning. När det gäller att bedöma risker med att sätta ut GMO föreligger för närvarande en betydande kunskapsosäkerhet. Frågan är hur stor den är och vilken osäkerhet man är beredd att acceptera.

Ett annat problem gäller svårigheterna att *kommunicera om risker* på ett sakligt och rättvisande sätt. Problemet är särskilt svårt när det gäller att informera om eventuella faror med stora konsekvenser men små sannolikheter. Svårigheterna kan vara av psykologiskt, kunskapsteoretiskt, faktamässigt, pedagogiskt och etiskt slag.

Man måste också skilja mellan *risker av olika slag*. Det gäller inte bara mellan stora och små risker utan även mellan självvalda och påtvingade, mellan risker som går att undvika och oundvikliga risker, mellan kortvariga och långvariga eller bestående risker samt mellan kända och okända risker.

Beredningen anser att riskbedömningen bör ingå i den etiska analysen, eftersom det är etiskt felaktigt att ta ställning utifrån ett dåligt beslutsunderlag, om ett ställningstagande kan uppskjutas till en tidpunkt då underlaget är bättre. Det är också etiskt oacceptabelt att låta påskina att underlaget är bättre än vad det är. Det är således viktigt med en öppen redovisning av fakta och ståndpunkter.

Etiska frågor

Beredningen behandlar också *etiska frågor* kring användningen av genteknik. Eftersom etik rörande genteknik använd på människor utretts tidigare, koncentrerar beredningen sig på andra organismer, främst djur.

Frågan om vad som bör vara tillåtet resp. otillåtet vid användning av genteknik på djur, växter och mikroorganismer fordrar ställningstagande till två frågor. Har naturen ett egenvärde och i så fall i vilken mening? Har människan rätt att ändra naturen, och finns det i så fall en gräns för denna rätt?

Beredningen menar att naturen har ett egenvärde. Men beredningen anser också att människan, under vissa förutsättningar, kan ta sig rätten att ändra naturen och vad som lever i naturen. Beredningen anser således att som övergripande princip bör gälla, att *människan har rätt att ändra växter, djur och mikroorganismer för att förbättra sina levnadsbetingelser, om förändringen kan ske utan att åsidosätta naturvårdsdoktrinen och utan att skada andra människor eller djur.* Människans rätt i enlighet med denna princip måste dock vara kopplad till ett moraliskt ansvar. De naturliga organismerna har inneboende egenvärden, som skall respekteras. Människorna är, enligt beredningen, delar av ett meningsfullt helt och har dessutom en plikt att göra väl mot djur.

Om människans handlande följer dessa etiska riktlinjer, anser

beredningen att det kan vara försvarbart att ändra ärftliga egenskaper hos djur, växter och mikroorganismer. Sådana förändringar har människan gjort sedan mycket lång tid inom djuravel och växtförädling. Med genteknik kan emellertid artbarriärer överskridas, vilket gör det viktigt att ta etisk ställning och pröva huruvida ingreppet kan ske utan skada på individ och ekosystem. Försiktighet bör enligt beredningen iakttas vid ingrepp i naturen. För säkerhets skull bör allvarliga ingrepp i naturen undvikas. De ingrepp som görs bör också vara möjliga att återställa.

Ökad kunskap om djurs och växters molekylärbiologi kommer att ge möjlighet till ytterligare förändringar. För att på ett tillfredsställande sätt kunna avgöra om sådana ändringar är etiskt acceptabla, kan förfarandet underkastas en analysstrategi för etiska överväganden. Vid denna analys bör alternativen till förändringen diskuteras och resultatet av prövningen redovisas öppet. Det är också önskvärt att engagera allmänheten och massmedierna i dessa frågor.

Överväganden och förslag

Efter genomgång av gällande bestämmelser i Sverige och utomlands redovisar beredningen sina *överväganden och förslag* vad gäller främst användningen av GMO.

De ekologiska riskerna vid okontrollerad användning av farliga organismer är stora, oavsett om organismernas arvsmassa är ändrad och oavsett vilken metod som använts vid en förändring. Detta har ovan uttryckts så, att det inte är metoden - t.ex. hybrid-DNA-teknik - som i sig medför risker; riskerna beror på egenskaper hos de ursprungliga organismerna och på resultatet av förändringen. Mot bakgrund härav finns det anledning att *överväga en kontroll av all användning av farliga organismer*, medan t.ex. harmlösa GMO skulle kunna lämnas utan kontroll. Eftersom det bl.a. inte finns någon accepterad klassificering av vilka växter och djur som skall anses farliga, avstår beredningen dock från ett sådant förslag.

Genteknikens användning på *människor* har reglerats i två lagar från år 1991, nämligen beträffande användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och beträffande åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människor. Vidare har fosterdiagnostik utretts nyligen, och ett propositionsarbete i denna fråga pågår inom regeringen. Ett uppmärksammat problem gäller sekretessskyddet för genetiska uppgifter. Bl.a. har frågan gällt om arbetsgivare och försäkringsbolag skall ha rätt att begära sådana uppgifter som villkor för anställning resp. försäkring. Riksdagen har år 1991 hos regeringen hemställt om förslag hur etiskt oacceptabla krav på tillgång till genetiska data skall kunna hindras, och regeringen arbetar med frågan. Slutligen har inom Europarådet antagits riktlinjer

angående användning av DNA-analys i kriminalsammanhang. Mot bakgrund av det arbete som har skett och det arbete som alltjämt pågår lämnar beredningen inte något förslag till lagändring vad gäller genteknikens användning på människor.

Som angetts ovan har beredningen koncentrerat sina *etiska överväganden* till genteknikens användning på djur och användningen av genetiskt förändrade djur. Som övergripande etiska principer har beredningen angett, att naturen har ett egenvärde och att människan har rätt att ändra växter, djur och mikroorganismer för att förbättra sina levnadsbetingelser, om det kan ske utan att åsidosätta naturvårdsdoktrinen och utan att skada andra människor eller djur.

Behovet av skydd för djur föreligger generellt, alltså oavsett om dess gener ändrats och oavsett vilken metod som i så fall har använts. Principiellt bör skyddet för djur bl.a. av detta skäl regleras i djurskyddslagstiftningen. Den nuvarande lagstiftningen styrs av omsorg om djurs välbefinnande. Beredningen menar att djurens välbefinnande skall vara den främsta utgångspunkten vid bedömningen av gentekniska ingrepp på djur och vid användning av genetiskt förändrade djur. Ovan har angetts att en viss analysstrategi bör användas vid etiska överväganden. Enligt beredningen bör denna etiska prövning ske innan djurförsöket äger rum. Beredningen föreslår dock inte något förbud mot användning av genteknik på djur.

Beredningen behandlar även *biologiska stridsmedel* framställda med hjälp av genteknik och konstaterar att den gällande lagstiftningen i Sverige är tillfyllest samt att det internationella arbetet utvecklas mot en allt mer tillfredsställande kontroll. Några lagförslag lämnas därför inte.

Beredningen har ingående diskuterat *skadeståndS- och försäkringsfrågor* kring användningen av GMO. Gällande regler på området har därför beskrivits tämligen utförligt. Beredningen konstaterar att det föreligger att skadeståndsansvar för den som vid användning av GMO orsakar skador i miljön. Ansvaret för tillverkare och importör av produkter som innehåller eller består av GMO är däremot mer svårbedömt. Arbete kring ett särskilt ansvar för farliga GMO pågår inom Europarådet. Mot bakgrund av de regler som finns och det arbete som pågår och eftersom någon skada orsakad av GMO inte har rapporterats, föreslår beredningen inte några nya eller ändrade ersättningsregler.

Användningen av GMO kan, som angetts ovan, i vissa fall innebära risker för människors hälsa och miljön. Riskerna kan enligt beredningen vara så stora att någon form av *kontroll behövs*. Även om en fungerande intern kontroll hos användarna är av stor betydelse, är det ändå nödvändigt med en myndighetskonstroll.

Enligt sina direktiv skall beredningen särskilt uppmärksamma regleringen inom *EG*. Den senaste utvecklingen mot en allt närmare

anknytning mellan Sverige och EG gör att beredningen menar att en svensk kontroll av GMO inte bör strida mot EGs direktiv. Vidare bör företag verksamma i Sverige om möjligt ha samma förutsättningar att använda GMO som företag i utlandet.

Den nuvarande kontrollen av mikroorganismer och andra organismer har fungerat väl. Den framtida kontrollen bör därför bygga vidare på den befintliga organisationen. Regleringen bör ske i de lagar som för närvarande innehåller bestämmelser om organismer och produkter på resp. område. Det bör också vara de olika fackmyndigheterna som efter samråd med andra myndigheter utformar de närmare föreskrifterna för användningen av GMO. Således föreslås att det ges bemyndiganden att utfärda dessa föreskrifter. Det bör också vara fackmyndigheterna som handhar kontroll och tillsyn. Också denna verksamhet bör ske i samråd med andra myndigheter, t.ex. Naturvårdsverket.

De svenska föreskrifterna för användning av GMO bör ha till syfte att skydda människors hälsa och miljön. Som utgångspunkt bör gälla, att *riskerna skall minimeras så långt det är praktiskt möjligt*. Krav på beredskapsplaner för olyckor och informationsskyldighet om ny kunskap framkommer bör övervägas av myndigheterna. Beträffande innehållet i övrigt i föreskrifterna anser beredningen att EGs direktiv bör beaktas, bl.a. när det gäller krav på miljöriskbedömning.

Kontrollen av *innesluten användning* bör omfatta endast mikroorganismer och grundas på en klassificering av mikroorganismernas farlighet. Arbetarskyddsstyrelsen bör vid en översyn av nuvarande föreskrifter om mikroorganismer beakta EGs regler och i samråd med Naturvårdsverket utfärda anvisningar för klassificeringen. Något ytterligare tillståndskrav för anläggningar föreslås inte.

Beredningen föreslår krav på tillstånd för *avsiktlig utsättning* av GMO, dvs. för försöksutsättning och produktion av GMO samt för saluförande av produkter som innehåller eller består av GMO.

Ändrade bestämmelser föreslås i växtskyddslagen, lagen om kontroll av husdjur m.m., lagen om foder och lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel. Genom ändringarna får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer möjlighet att utfärda föreskrifter för användningen av GMO. Vidare föreslås en ändring i miljöskyddslagen, varigenom lagen blir tillämplig på all avsiktlig utsättning av sådana organismer. Något utvidgat tillståndskrav enligt miljöskyddsförordningen föreslås däremot inte.

Delegationen för hybrid-DNA-frågor föreslås namnändrad till *Genteknikmämnden*. Nämnden skall vara rådgivande. Genteknikmämndens uppgift blir bl.a. att ha en övergripande övervakning på genteknikområdet och omedelbart anmäla när ytterligare kontrollåtgärder är nödvändiga. Nämndens sammansättning föreslås bli ord-

förande, fem sakkunniga forskare, fem ledamöter utsedda på förslag av olika myndigheter, fem företrädare för riksdagspartier och en etiskt sakkunnig. Antalet anställda bör ökas jämfört med hybrid DNA-delegationen. Nämnden bör inledningsvis knytas till Justitiedepartementet.

Beredningens förslag medför att kraven i EGs direktiv uppfylls. Den kostnadsökning som detta innebär medför att tre miljoner kr behöver omdisponeras till Gentekniknämnden.

Immaterialrätt

I ett andra avsnitt i betänkandet behandlar beredningen *övergripande immaterialrättsliga frågor*. Beredningen lämnar också immaterialrättsliga överväganden.

Genom *patent* kan den som gjort en ny uppfinning hindra andra att under en viss tid utnyttja uppfinningen yrkesmässigt. I gengäld måste uppfinningen göras offentlig. Det ställs emellertid stora *krav* för att en uppfinning skall erhålla patentskydd. För att patent skall beviljas måste uppfinningen kunna tillgodogöras industriellt, varav följer krav på reproducerbarhet, teknisk karaktär och teknisk effekt. Vidare måste uppfinningen vara ny och ha uppfinningshöjd. Som uppfinning anses aldrig vad som enbart utgör en upptäckt. Inte heller förfarande för kirurgisk eller terapeutisk behandling eller för diagnosticering som skall utövas på människor eller djur anses som uppfinning. Vidare får patent inte meddelas på uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning och ej heller på växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. Patent får dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande och alster av sådant förfarande.

Från den ensamrätt som tillkommer patenthavaren (eller licenshavaren) finns flera *undantag*, bl.a. för forskning och vidare produktutveckling och för den som tidigare använt uppfinningen. Vidare finns en möjlighet till tvångslicens. Patent ger inte någon rätt att oberoende av annan lagstiftning använda den patenterade produkten och ger inte heller någon äganderätt till den produkt som uppfinningen resulterar i.

Beträffande patent på *biotekniska uppfinningar* måste även dessa uppfinningar uppfylla de allmänna kraven på industriell användning, nyhet och uppfinningshöjd. Även kravet på att uppfinningen inte får bestå av vad som enbart utgör en upptäckt minskar möjligheten till patentskydd. Bestämmelsen om goda seder har tidigare tillämpats restriktivt, men den har på senare tid fått ökad aktualitet genom ett avgörande vid det europeiska patentverket (den s.k. onkomusen). I samma avgörande diskuteras också innebörden av undantaget för växtsorter och djurraser. Beredningen redovisar ingående innebörden

av dessa bestämmelser och den praxis som vuxit fram.

Ett till patent motsvarande skydd föreligger för växter, *växtförädlarrätt*, vilken ger den som tagit fram en ny växtsort ensamrätt att yrkesmässigt utnyttja sorten. Någon ensamrätt att använda sorten för förädlings- och forskningsarbete innefattas inte i skyddet, och vidare har en bonde i princip rätt att för eget bruk följande år använda av honom framodlat utsäde av den skyddade sorten. För att erhålla skydd måste växtsorten vara distinkt, homogen och stabil.

Både patent och växtförädlarrätt gäller i 20 år och har till syfte att stimulera utvecklingen av nya och bättre produkter samt att erbjuda uppfinnarna resp. växtförädlarna en viss ersättning för deras arbete. Patent och växtförädlarrätt är i hög grad uppbyggda kring internationella konventioner som Sverige anslutit sig till. Det internationella arbetet pågår intensivt inom bl.a. GATT och EG.

Under senare år har rests *invändningar* mot patent på biotekniska uppfinningar. Invändningarna har varit av skilda slag - religiösa och etiska, miljömässiga, ekonomiska och juridiska. Några anser att genteknik i sig är så tvivelaktig att den stimulans till utveckling som patent och växtförädlarrätt medför bör stoppas. Andra anser att möjligheten till patent ökar klyftan mellan u-länder och i-länder. Som ett särskilt skäl anges, att det genetiska ursprungsmaterialet ofta härstammar från u-länderna och att dessa därför borde få ersättning, i vart fall inte hindras från att utnyttja materialet. Farhågor för den genetiska mångfalden har också förts fram. Även frågor om djurens lidande och hot mot miljön har diskuterats, liksom ekonomiska följder av immaterialrättsligt skydd, bl.a. för svaga regioner och vissa yrkesgrupper.

I de immaterialrättsliga övervägandena konstateras att Sverige är bundet av en rad *internationella konventioner* avseende patent och växtförädlarrätt. Beredningen håller det för uteslutet att Sverige skulle frånträda dessa åtaganden. Genom att tillträda den europeiska patentkonventionen har Sverige medgett att s.k. europeiska patent skall ha samma rättsverkningar som ett i Sverige meddelat patent. Således är patentet på den s.k. onkomusen gällande i Sverige. Att införa exempelvis förbud mot patent på djur i Sverige får därigenom liten effekt, eftersom uppfinnaren kan välja att söka patent vid det europeiska patentverket. Detsamma gäller för införande av andra regler som inte har motsvarighet i den europeiska patentkonventionen. Dessutom fäster svenska domstolar stort avseende vid den praxis som utvecklats vid det europeiska patentverket.

Det kan således bli nödvändigt att Sverige anpassar sig till internationellt gällande synsätt på detta område. Vi kan därigenom bli tvungna att acceptera lösningar som inte helt stämmer överens med de egna uppfattningarna. Genom att delta i det mellanstatliga

samarbetet har Sverige emellertid möjligheter att påverka utvecklingen.

Beredningen menar därför att det också i framtiden skall finnas en *möjlighet att erhålla immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar på i princip samma villkor som för andra uppfinningar.* Beredningen ställer sig också tveksam till införande av en särskild djurförädlarrätt. De speciella förhållanden som kan vara förenade med patent på biotekniska uppfinningar, motiverar inte för närvarande någon principiell ändring i gällande lagstiftning. Inte heller motiveras ingrepp i nuvarande lagstiftning av andra förhållanden, såsom etiska hänsyn, den biologiska mångfalden, situationen i vissa u-länder, miljöhänsyn, djurskyddsaspekter eller ekonomiska följder av den biotekniska utvecklingen.

När det gäller *den etiska kontrollen* slås fast, att patent på människor, foster, befruktade ägg, könsceller och mänskliga organ inte är tillåtet. Beredningen redovisar också sin syn på immaterialrättsligt skydd för mänskligt material i övrigt. Vad angår djur anser beredningen att patent bör tillåtas om de etiska aspekterna tillgodoses. Beredningen föreslår att Patent- och registreringsverket informerar Gentekniknämnden beträffande ansökningar om patent på levande organismer och gener. Gentekniknämnden får därigenom möjlighet att på lämpligt sätt agera om uppfinningen eller tekniken kan ifrågasättas från etiska eller humanitära utgångspunkter. Slutligen framhålls att Sverige i internationella sammanhang bör verka för att de synpunkter som beredningen för fram blir beaktade. Beredningen menar också att Sverige i internationella förhandlingar rörande immaterialrättsligt skydd av biotekniska uppfinningar aktivt bör driva linjen att endast ett användningsbundet produktskydd skall medges för gener och mikroorganismer som hämtats från naturen.

Beredningen föreslår alltså ingen lagändring på det immaterialrättsliga området, men betonar att ändringar i svensk lagstiftning kan behövas, t.ex. om ändringar vidtas internationellt.

1. Förslag till Lag om ändring i miljöskyddslagen (1969:387)

Härigenom föreskrivs att 1 § miljöskyddslagen (1969:387) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	1 §
Denna lag är tillämplig på	
1. utsläppande av avloppsvatten, fast ämne eller gas från mark, byggnad eller anläggning i vattendrag, sjö eller annat vattenområde,	
2. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som eljest kan medföra förorening av mark, av vattendrag, sjö eller annat vattenområde eller av grundvatten,	
3. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som kan medföra störning för omgivningen genom luftförorening, buller, skakning, ljus eller annat sådant, om störningen ej är helt tillfällig.	3. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som kan medföra störning för omgivningen genom luftförorening, buller, skakning, ljus eller annat sådant, om störningen ej är helt tillfällig, *samt*
	4. avsiktlig utsättning på mark, i vatten eller i luft av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet.

Lagen är icke tillämplig på sådant utsläppande av avfall som avses i lagen (1971:1154) om förbud mot dumpning av avfall i vatten eller på störning i radiomottagningsapparat. Ej heller är lagen tillämplig i fråga om joniserande strålning eller beträffande elektriska och magnetiska verkningar av en elektrisk anläggning, varom särskilda bestämmelser gäller.

Åtgärd eller användning som enligt vad nu sagts omfattas av lagen kallas miljöfarlig verksamhet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993

2. Förslag till Lag om ändring i växtskyddslagen (1972:318)

Härigenom föreskrivs att 2 a § växtskyddslagen (1972:318) skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
	2 a §
Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för användning av 1. genteknik på växter, 2. gentekniskt modifierade växter, samt 3. gentekniskt modifierade organismer vid växtodling.	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om *1. användning eller saluförande av växter, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet, och* *2. användning vid växtodling av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet, eller saluförande av sådana organismer.*

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993

3. Förslag till
Lag om ändring i lagen (1985:295) om foder

Härigenom föreskrivs att 6 § lagen (1985:295) om foder skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse *Föreslagen lydelse*

6 §

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, jordbruksverket får föreskriva att den som yrkesmässigt för försäljning importerar, tillverkar eller förpackar foder eller fodertillsatser skall

1. göra anmälan om sin verksamhet till jordbruksverket,
2. föra sådana anteckningar över lager, tillverkning, inköp och försäljning eller annat förfogande som behövs för kontroll av att denna lag eller med stöd av denna lag meddelade föreskrifter följs,
3. lämna uppgifter om varan i samband med överlåtelse genom märkning eller på annat sätt.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Jordbruksverket får också meddela föreskrifter om användning och saluförande av foder eller fodertillsats, som innehåller eller består av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993

4. Förslag till Lag om ändring i lagen (1985:342) om kontroll av husdjur m.m.

Härigenom föreskrivs att 1-3 §§ lagen (1985:342) om kontroll av husdjur m.m. skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
1 §	
Syftet med denna lag är att främja animalieproduktionen och djurs lämplighet för avel i näringsverksamhet samt att förebygga sjukdomar hos djur.	
	Bestämmelsen i 2 § tredje stycket syftar dock till att skydda människors hälsa och miljön.
Regeringen får i det syfte som anges i första stycket meddela föreskrifter om kontroll av husdjur och av andra djur, som människan har i sin vård, samt ge organisationer på jordbruksnäringens område eller andra sammanslutningar rätt att anordna sådan kontroll.	
2 §	
Regeringen får i det syfte som anges i 1 § första stycket meddela föreskrifter om seminverksamhet och för överföring av befruktade ägg mellan hondjur.	
Regeringen får meddela föreskrifter om att hingstar får användas till avel endast om de har avelsvärderats.	
	Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i det syfte som anges i 1 § andra stycket meddela föreskrifter om uppfödning, hållande samt saluförande av husdjur och andra djur som människan har i sin vård och vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet.
3 §	
Den som innehar djur av sådant slag och inom sådant områ-	Den som innehar djur av sådant slag och inom sådant områ-

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
de för vilket kontroll enligt 1 § har anordnats har rätt att få djuren anslutna till kontrollen. Fortsatt anslutning får vägras, om djurens innehavare inte följer de föreskrifter som gäller för kontrollen.	de för vilket kontroll enligt 1 § *första stycket* har anordnats har rätt att få djuren anslutna till kontrollen. Fortsatt anslutning får vägras, om djurens innehavare inte följer de föreskrifter som gäller för kontrollen.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993

5. Förslag till Lag om ändring i lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel

Härigenom föreskrivs att rubriken till lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel samt 1 och 2 §§ skall ha följande lydelse.

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
Lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel	Lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel, *m.m.*
1 §	
Med biologiskt bekämpningsmedel avses i denna lag mikroorganismer, virus, nematoder, insekter eller spindeldjur, som framställts särskilt för att förebygga eller motverka att sanitär olägenhet eller skada på egendom förorsakas av djur, växter, mikroorganismer eller virus.	
	Vad som i denna lag sägs om biologiska bekämpningsmedel gäller också mikroorganismer, virus, nematoder, insekter eller spindeldjur, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet och som avses att användas utan åtgärder för inneslutning och för ett annat syfte än som avses i första stycket. Lagen är dock inte tillämplig på produkter som omfattas av livsmedelslagen (1971:511), läkemedelsförordningen (1962:701) eller lagen (1985:295) om foder.
2 §	
Ett biologiskt bekämpningsmedel får saluhållas eller användas endast om det är godkänt. Ett godkännande får lämnas om	Ett biologiskt belämpningsmedel får saluhållas eller användas endast om det är godkänt. Ett godkännande får lämnas om

Nuvarande lydelse	*Föreslagen lydelse*
medlet är godtagbart från hälso- och miljövårdssynpunkt och behövs för det ändamål som anges i 1 §.	medlet är godtagbart från hälso- och miljövårdssynpunkt. *För godkännande av de medel som anges i 1 § första stycket krävs dessutom att produkten* behövs för det ändamål som *där* anges.

Ett godkännande gäller i högst fem år. Godkännandet får förenas med villkor.

Denna lag träder i kraft den 1 juli 1993

1 Inledning

1.1 Utredningsdirektiven

Vid ett regeringssammanträde den 29 mars 1990 bemyndigades chefen för Justitiedepartementet att tillkalla en parlamentarisk beredning - omfattad av kommittéförordningen (1976:119) - med uppdrag att bereda frågor med anknytning till användning av genteknik, att besluta om ledamöter, sakkunniga, experter, sekreterare och annat biträde åt beredningen och att utse en av ledamöterna att vara ordförande i beredningen (dir. 1990:16). Direktiven lyder:

Bakgrund

Gentekniken har utvecklats mycket snabbt under 1980-talet. Forskningens framsteg skapar nu möjligheter till direkt användning inom så vitt skilda områden som medicinsk diagnostik, läkemedelsproduktion, växtförädling, djuravel, mikroorganismer för industriella tillämpningar och miljövård. Vi står i dag bara i början av utvecklingen inom vad som kan komma att bli ett mycket dynamiskt område. - Gentekniken aktualiserar samtidigt en rad svåra frågor. Möjligheterna att identifiera, påverka och förändra arvsanlag hos olika arter reser grundläggande etiska frågor om människans ansvar för naturens och sin egen framtid. Det är därför självklart att utnyttjandet av gentekniken har lett till en intensiv debatt om vad som skall vara tillåtet och inte tillåtet. - Flera motioner i ämnet har också väckts i riksdagen. Jordbruksutskottet har remitterat motionerna till en lång rad instanser och har den 18 januari 1990 genomfört en hearing. Även lagutskottet har hållit en hearing den 13 februari 1990 angående patent på liv. Också andra utskott behandlar motioner om genteknik.
- Särskilda regler för användning av genteknik infördes först för att stilla den oro som tekniken väckte bland dem som i forskningslaboratorier hade att arbeta med sådan verksamhet. Delegationen för hybrid--DNA-frågor har sedan år 1980 regeringens uppdrag att främja säkerheten vid användning av hybrid-DNA-teknik och näraliggande tekniker samt att sprida kunskap om utvecklingen inom området. Delegationen håller sig underrättad om projekt som kan vara förenade med risker, tar initiativ i säkerhets- och skyddsfrågor och anmäler till regeringen eller till berörd skyddsmyndighet om ett projekt är etiskt tvivelaktigt. Delegationen utgör en väl fungerande kontaktpunkt mellan parlamentariker, forskare, myndigheter och organisationer och anses ha en god överblick över utvecklingen inom landet. - Den snabba utvecklingen ökar behovet av samhällelig insyn, prövning och kontroll. Exempelvis förutsätter ett frisläppande av genetiskt förändrade organismer en ingående analys av ekologiska risker. Kunskaperna om dessa är i dag mycket begränsade. Vidare är det en grannlaga uppgift att formulera en etiskt godtagbar

balans mellan genetisk integritet, ekologi och olika tillämpningar inom medicin, jordbruk, industri osv. - Lagstiftningen ses för närvarande över inom flera områden som berör genteknisk verksamhet. Justitiedepartementet arbetar med immaterialrättsliga frågor, dvs. patent och växtförädlarrätt. Socialdepartementet arbetar med genteknikens tillämpning inom bl.a. medicinsk verksamhet och en proposition om genteknikens användning på människan beräknas bli avlämnad till riksdagen i vår. Jordbruksdepartementet har nyligen sett över lagstiftningen om användning av genteknik på växter och djur. Det betänkande som översynen resulterat i remissbehandlas för närvarande. Även andra områden än de nu nämnda kan bli aktuella. Kemikalieinspektionen har t.ex. aktualiserat frågan om riskvärdering av biologiska bekämpningsmedel. Naturvårdsverket har ansett att det är nödvändigt med en restriktiv hållning till ett medvetet frisläppande av transgena organismer i naturen och menar att en översyn av lagstiftningen och möjligheterna till reglering och kontroll i dessa delar är angelägen. Regeringen har den 15 februari 1990 beslutat om tillståndsplikt för odling av genetiskt förändrade växter. Regeringen har riksdagens bemyndigande att meddela förbud mot eller villkor för att använda genteknik på djur. Nordiska ministerrådet har tagit initiativ till ett nordiskt samarbete kring etik i bioteknikfrågor.

Överväganden

Utvecklingen inom gentekniken går nu mycket snabbt och ställer krav på en löpande bedömning av vilka åtgärder som erfordras. En samlad översyn bör därför göras rörande behovet av åtgärder i fråga om genteknikens användning och frisläppandet av gentekniskt förändrade organismer. Översynen bör omfatta följande huvudområden:

1. Kunskapsläget beträffande de ekologiska risker som är förbundna med ett frisläppande av genetiskt förändrade organismer, principer för ekologisk riskvärdering samt behovet av forskning kring de ekologiska riskerna.
2. Etiska principer för vad som bör vara tillåtet och otillåtet vid användningen av genteknik.
3. Principer för anmälningsplikt och prövning av genteknisk verksamhet och organisationen av denna kontroll i framtiden.
4. Övergripande immaterialrättsliga frågor.

Flera organ arbetar i dag med olika delfrågor, bl.a. hybrid-DNA-delegationen, lantbruksstyrelsen och medicinsk-etiska rådet. Inget organ besitter emellertid den samlade kompetens som krävs. Översynen bör därför genomföras av ett för ändamålet särskilt tillsatt organ till vilket kan knytas personer som tillsammans har den erforderliga sakkunskapen. Det intresse som dessa frågor väcker i den allmänna debatten och de känsliga avvägningar som kan bli nödvändiga gör det angeläget att arbetet bedrivs med ett brett deltagande från riksdagspartierna. - Sammanfattningsvis anser jag således att det finns behov av att under parlamentarisk medverkan få ett antal frågor med anknytning till gentekniken belysta. En belysning i sådana former kan också tjäna som vägledning för det svenska agerandet vid de olika internationella diskussioner som skall äga rum. Därför bör en parlamentarisk beredning tillkallas för att utreda användningen av gentekniken. Till beredningen bör knytas erforderlig expertis.

Beredningen skall följa tillämpningarna inom gentekniken och föreslå de åtgärder som kan anses lämpliga. Beredningen skall med förtur behandla frågan om hur prövningen av genteknikens tillämpning bör gå till och hur denna prövning skall vara organiserad i framtiden. I detta sammanhang bör hybrid-DNA-delegationens arbetsuppgifter och organisatoriska ställning övervägas. - Beredningen bör arbeta snabbt. Arbetet bör slutföras före utgången av mars 1992. Beredningen bör anpassa sina arbetsformer till de frågor som behandlas. Det bör också stå beredningen fritt att välja formerna för hur dess förslag skall presenteras. Ingenting hindrar att detta sker etappvis. Beredningen skall samråda med berörda myndigheter och andra organ. Jag vill betona att tillsättandet av beredningen givetvis inte får utgöra något hinder för regeringen att fatta de beslut och vidta de åtgärder inom bioteknikens område som kan visa sig vara påkallade under arbetets gång. - För beredningen skall gälla regeringens direktiv (dir. 1984:5) till samtliga kommittéer och särskilda utredare angående utredningsförslagens inriktning. I sammanhanget bör också erinras om regeringens direktiv (dir. 1988:43) till kommittéer och särskilda utredare angående beaktande av EG-aspekter i utredningsverksamheten.

Enligt direktiv 1992:50 skall beredningen också redovisa de regionalpolitiska konsekvenserna av sina förslag. Beredningen skall härvid särskilt beakta hur förslagen påverkar sysselsättningen och den offentliga servicen i olika delar av landet och hur planerade förändringar av taxor, avgifter, skatter och bidrag påverkar de ekonomiska förutsättningarna för kommuner, näringsliv och privatpersoner i olika delar av landet. Med hänsynstagande till verksamhetens karaktär och omfattning skall vid förslag till större och mer omfattande omorganisationer eller bildande av nya myndigheter eller motsvarande, överväganden om decentralicering och lokalisering utanför Stockholmsregionen redovisas.

1.2 Utredningens arbete

Beredningen inledde sitt arbete i augusti 1990. Arbetet har bedrivits genom dels sammanträden med hela beredningen, dels möten i mindre grupper. Några sammanträden har pågått under flera dagar och skett i internatform.

Jordbruksdepartementet har den 20 augusti 1990 till beredningen överlämnat en skrivelse från Delegationen för hybrid-DNA-frågor angående översyn av gällande regler och förordningar om avsiktligt utsläppande till yttermiljön av genetiskt modifierade organismer (GMO). Beredningen har på förfrågan i oktober 1990 erhållit yttranden om den aktuella regleringen från Delegationen för hybrid-DNA-frågor, Koncessionsnämnden för miljöskydd, Skogsstyrelsen, Livsmedelsverket, Socialstyrelsen, Lantbruksstyrelsen, Statens naturvårdsverk, Läkemedelsverket och Arbetarskyddsstyrelsen.

För att få en uppfattning om omfattningen av tillämpning av

genteknik och användningen av GMO[1] i Sverige har beredningen i maj 1991 sänt ut en förfrågan till troliga tillämpare.

På beredningens uppdrag har jur. kand. Charlotta Zetterberg i juni 1991 sammanställt lagstiftning och riktlinjer utomlands. Sammanställningen har legat till grund för betänkandets kap.7.

Beredningen har den 14 oktober 1991 hållit ett internationellt möte i Stockholm. Vid mötet deltog Joanna Tachmintzis, EG-kommissionen, Ebba Lund, Danmark, Wenche Blix Gundersen, Norge, Henry I. Miller, USA, och Peter Lange, Tyskland. Beredningens sekreterare har också deltagit vid möten med EG-företrädare i Bryssel. Beredningens sekretariat har också deltagit i ett flertal seminarier, diskussioner och andra sammankomster i Sverige. I samband med sammanträde den 18 december 1991 bjöds ett flertal intresseorganisationer in för att diskutera djuretik.

Beredningen har vidare från Jordbruksdepartementet erhållit betänkandet Ds 1990:9 Genteknik - växter och djur samt remissyttrandena för beaktande. Justitiedepartementet har till beredningen överlämnat rapporten Nord 1988:99 Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden jämte remissyttranden.

Beredningen har i januari 1991 avgett remissyttrande till Nordiska Rådet angående ett förslag om en nordisk bio- och genteknikkonvention.

[1] I Sverige har tidigare i detta sammanhang ofta använts begreppet gentekniskt modifierad organism. Skälet härtill har varit bl.a. att man avsett enbart organismer som förändrats med hjälp av modern teknik, dvs. genteknik, och att begreppet genetiskt modifierad organism enligt sin normala språkliga betydelse skulle kunna inkludera en organism som förändrats genom traditionellt förädlingsarbete. Beredningen har emellertid valt det internationella begreppet genetiskt modifierad organism, förkortat GMO (på engelska genetically modified organism). Med detta begrepp avses en organism som fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet. Organismer som blivit genetiskt förändrade genom traditionell förädling räknas således inte som GMO.

I Användningen av genteknik i allmänhet

2 Genteknik och dess tillämpningar

2.1 Inledning

Genteknik är att betrakta som ett metodområde inom biotekniken. Den grundar sig på upptäckten av strukturen hos DNA, deoxiribonukleinsyra, vilken är bärare av den genetiska information som finns i allt levande. Denna upptäckt presenterades år 1953 av sina upphovsmän *James Watson* och *Francis Crick* med orden: "Vi vill föreslå en struktur för DNA. Denna struktur visar nya drag som är av betydande biologiskt intresse."

Omkring tjugo år senare lärde man sig att konstruera s.k. hybrid-DNA med vars hjälp man kunde föra över enskilda arvsanlag från en individ, ras eller art till en annan. Förfarandet kallades hybrid-DNA-teknik eller rekombinant-DNA-teknik. På detta sätt kunde man exempelvis "omprogrammera" en mikroorganism till att producera vissa läkemedelssubstanser. Härigenom visade sig den ursprungliga upptäckten även bli av betydande ekonomiskt intresse.

Nu, ytterligare omkring tjugo år senare, utformas i olika länder regelverk för att styra det ökande antalet tillämpningar i syfte att undvika risk för skador på människors hälsa och på den yttre miljön. Parallellt med detta diskuteras också etiska aspekter på människans rätt att ingripa i naturens ordning.

Detta kapitel tar upp ett antal tillämpningsområden för gentekniken. Ekologiska risker, etiska principer och behovet av kontroll behandlas i kap. 4, 5 och 8 nedan.

2.2 Bakgrund

För att skapa bättre levnadsvillkor har människan sedan urminnes tider sökt bota sjukdomar och förbättra egenskaperna hos sina husdjur och nyttoväxter. Kunskap om mikroorganismer och mikrobiologi har lett till stora framsteg när det gäller bekämpande och förebyggande av sjukdomar. På motsvarande sätt har kunskap i traditionell ärftlighets-

lära lett till ökad avkastning och kvalitet i jordbruk och livsmedelsproduktion.

2.2.1 Traditionellt förädlingsarbete

Traditionellt förädlingsarbete bedrivs genom att man väljer ut individer vars egenskaper bäst svarar mot uppställda krav på prestanda. Egenskaperna förstärks sedan genom traditionell korsning och urval. Detta gäller både djur och växter. De individer som uppstår på detta sätt har ärvt sina egenskaper från båda "föräldrarna". För mikroorganismer, som förökar sig genom delning, är förfarandet tekniskt sett ännu enklare. Från naturligt förekommande genetiska varianter väljer man ut de individer, som bäst uppvisar den förmåga man söker, t.ex. förmågan att producera ett antibiotikum, och låter dessa föröka sig i önskad omfattning.

2.2.2 Förädlingsarbete på molekylär nivå

Med hjälp av genteknik öppnas helt nya möjligheter att bedriva ett systematiskt förädlingsarbete på molekylär nivå. Härigenom kan organismer utrustas med en kombination av egenskaper, som normalt inte förekommer i naturen. Hybrid-DNA-tekniken har väckt stora förväntningar på att man skall kunna styra biologiska produktionsprocesser på ett för människan effektivt och gynnsamt sätt. Den har emellertid också väckt frågor om hur dessa "nya" organismer kommer att leva tillsammans med naturliga organismer. Är det de nya eller de befintliga populationerna som kommer att vara mest känsliga för påverkan? Denna fråga kräver ytterligare forskning för att kunna få ett tillfredsställande svar.

2.2.3 Organismers uppbyggnad

Alla levande organismer är uppbyggda av celler. Vissa organismer, t.ex. bakterier, består av en enda cell, medan människan liksom alla andra högre organismer består av ett stort antal celler. Cellerna innehåller i vissa fall en kärna (nukleus), i vilken generna, arvsanlagen är inneslutna. Bakterier och vissa andra organismer saknar cellkärna och har sina gener liggande fritt i cellplasman (cytoplasman). Den kompletta beskrivningen eller ritningen över en viss organism finns lagrad i dess gener. Generna består av deoxiribonukleinsyra, DNA, och ingår i de större, informationsbärande enheterna som kallas kromosomer. Beteckningen arvsmassa syftar på både gener och kromosomer. DNA fungerar som mall för uppbygg-

nad av RNA, ribonukleinsyra, som i sin tur styr vilka proteiner cellen producerar.

2.3 Genteknik och dess användningsområden

En utförlig beskrivning av gener och genteknik ges i bilaga 1, ABC om genteknik. Eftersom hybrid-DNA-tekniken eller rekombinant-DNA-tekniken var den första gentekniska metoden och fortfarande utgör den viktigaste delen av gentekniken har termen kommit att användas som en synonym till genteknik överhuvudtaget, vilket ibland kan ge upphov till missförstånd. På officiell nivå i olika länder har mycket arbete lagts ner på att finna heltäckande och praktiskt användbara definitioner.

Med genetiskt modifierad organism, GMO, avser EG-kommissionen en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination. De metoder som enligt EG:s direktiv anges leda till genetisk modifiering är bl.a. 1) rekombinant-DNA-tekniker som utnyttjar olika vektorsystem för att föra in genmaterialet, 2) metoder som innebär direkt införande i en organism av arvsmassa som färdigställts utanför organismen genom bl.a. mikroinjektion, makroinjektion eller mikroinkapsling samt 3) cellfusions- (inklusive protoplastfusion) eller hybridiseringsmetoder där levande celler med nya kombinationer av arvsmassa bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt. Vidare anges metoder som anses inte leda till genetisk modifiering, liksom vissa metoder som inte omfattas av direktiven. Beredningen använder i föreliggande betänkande EG:s definition av GMO.

Genteknikens möjligheter att styra proteinsyntesen i en levande organism kan nyttiggöras i alla sammanhang där man arbetar med eller utnyttjar biologiska förlopp. Gentekniken har ett vidsträckt tillämpningsområde från humanmedicin till tillverkningsindustri. Dessa områden skall beskrivas nedan.

2.3.1 Humanmedicin

Läkemedel

Mycket snart efter att det första hybrid-DNA-experimentet genomförts insåg man möjligheten av att använda denna nya teknik för framställning av läkemedel. Hybrid-DNA-tekniken öppnar möjligheten att överföra gener från människan till enkla organismer som bakterier och jästsvampar. De senare kan därmed förses med ny genetisk information och omvandlas till ett slags fabriker, som kan syntetisera

humana proteiner. Ett av de första exemplen på en sådan syntes var tillverkningen av humant tillväxthormon. Före utvecklingen av gentekniken framställde man detta läkemedel, som är ett botemedel mot dvärgväxt, genom att utvinna det från döda människor, vilket är en kostsam och på många sätt otrevlig procedur. Dessutom medför en sådan tillverkningsmetod risk för att smitta sprids med den utvunna substansen. Tack vare gentekniken kan dessa svårigheter kringgås på så sätt att man med förhållandevis enkla metoder kan överföra människans gen för tillväxthormon till en *E. coli* bakterie, som därmed fås att tillverka hormonet. Normala colibakterier saknar genetisk information för tillväxthormon och kan följaktligen inte tillverka substansen.

I princip kan alla läkemedel som består av protein tillverkas med hjälp av genteknik. Vissa mera komplicerade proteinmolekyler är svåra eller omöjliga att framställa i bakterier utan kräver att man använder mera komplexa celler, exempelvis jästceller eller celler från däggdjur. Intresse finns också för att låta får utsöndra humana blodkoagulationsfaktorer i mjölken. Juvret anses vara ett mycket lämpligt organ för produktion av främmande proteiner. Juvret som produktionssystem är sterilt, stabilt och ekonomiskt fördelaktigt.

En annan fördel med den gentekniska syntesmetoden är att den gör det möjligt att ändra sammansättningen av proteinerna och därmed också öppnar möjligheten att "skräddarsy" läkemedel så att de blir mer effektiva och har färre biverkningar.

I dagsläget finns på den svenska marknaden ett tiotal läkemedel, som framställts med hjälp av genteknik. Dessa utgör bara en slags "första generation" och inget av dem innehåller levande organismer. Hundratals nya läkemedel, som i framtiden på olika sätt kommer att förbättra behandlingsmöjligheterna, är internationellt sett på väg att nå marknaden. Generellt kan sägas att gentekniken gör det möjligt att i större utsträckning utnyttja kroppens egna substanser för terapi, vilket leder till att vi på ett mera preciserat sätt kommer att kunna behandla sjukdomar.

Vaccin

Vid traditionell framställning av vaccin mot vissa infektionssjukdomar utnyttjas den intakta sjukdomsframkallande organismen som vaccinråvara. I många fall kan denna hantering innebära stora risker. Dels kan personalen, som framställer vaccin, bli infekterad av smittämnet i fråga, dels kan det färdiga vaccinet innehålla levande rester av den smittfarliga organismen. I vissa fall föreligger också risk att smittämnet i fråga på olika sätt kan släppas ut från produktionsanläggningen och orsaka sjukdomsutbrott utanför själva anläggningen. Med hjälp av genteknik kan dessa risker elimineras. Tekniken ger

dessutom möjlighet att på ett rationellt sätt producera vaccinråvara. Speciellt avgörande blir denna teknik i de fall vaccinråvaran ej går att framställa med konventionella odlingsmetoder.

Diagnostik

Ett annat viktigt tillämpningsområde för gentekniken är inom sjukdomsdiagnostiken. Metoden kan användas för att med stor precision och känslighet diagnostisera infektionssjukdomar. I cancerdiagnostiken spelar metoden redan en stor roll för att förfina diagnostiken. I vissa fall kan den också användas för att följa upp resultatet av en behandling.

Av avgörande betydelse är användningen inom den kliniska genetiken för att diagnostisera ärftliga sjukdomar. Man känner i dag till cirka 4 500 olika ärftliga sjukdomar, som beror på mutationer i olika gener bland de cirka 100 000 gener som finns i människans arvsmassa. I många fall utgörs mutationerna av mycket små förändringar, som kan spåras endast med hjälp av genteknik. I dagsläget kan ungefär 200 av de ovan nämnda 4 500 ärftliga sjukdomarna diagnostiseras med hjälp av de nya teknikerna. Härmed kan man erbjuda familjer, som drabbats av ärftliga sjukdomar, möjlighet till fosterdiagnostik för att ta reda på om ett väntat barn bär på genen för en ärftlig sjukdom eller för att undersöka vilka i en drabbad familj som bär på den sjukdomsframkallande genen.

De rättsliga apekterna på genteknikens användning på människa diskuteras närmare i avsnitt 8.3 nedan.

Rättsmedicin

Inom rättsmedicinen förväntas gentekniken komma att spela en stor roll. Man har nämligen kunnat visa, att alla individer, enäggstvillingar undantagna, skiljer sig med avseende på sammansättningen av DNA. Dessa mestadels mycket subtila skillnader kan påvisas med förhållandevis enkla och mycket känsliga metoder. DNA som utvinns från en torkad blodsdroppe, ett enda hårstrå eller en spermafläck är tillräckligt för att avgöra om en viss misstänkt individ kan knytas till en brottsplats. Gentekniken innebär inte bara att gärningsmän med stor säkerhet kan bindas vid brott, utan kan också medverka till att oskyldiga frias från misstankar.

Genterapi

Gentekniken kan vidare användas för att utföra s.k. genterapi eller genkirurgi, dvs. överföra arvsanlag för att reparera eller ersätta en skadad gen. Till en början utnyttjades enkla mikroorganismer såsom bakterier och jästsvampar huvudsakligen som mottagare för det DNA

som överfördes. Senare har emellertid teknik utvecklats som gör det möjligt att överföra arvsanlag även till högre organismer inklusive människan. Härmed öppnas möjligheten att reparera skadade gener genom att överföra "friskt" DNA till den sjuka individen. Försöken kan liknas vid en transplantation, där man till en mottagare transplanterar DNA i stället för ett organ. Avsevärda praktiska svårigheter föreligger dock. Ännu så länge har endast ett fåtal försök gjorts att tillämpa metoden på människa. Svårigheterna betingas av begränsningar i möjligheten att överföra DNA till celler i kroppen på ett effektivt sätt samt att förutse hur stor mängd DNA som överförs och var i arvsmassan överfört DNA hamnar. Svårigheter föreligger även när det gäller att få den "transplanterade" genen att vara aktiv i rätt vävnad och vid rätt tidpunkt. Man kan även tänka sig att en likartad teknik kommer att användas för att "leverera" läkemedel till patienter, som lider brist på vissa substanser i kroppen, exempelvis blodkoagulationsfaktor till blödarsjuka och insulin till diabetiker.

När det gäller genterapi brukar man skilja mellan genterapi som rör kroppsceller och genterapi som görs på könsceller, befruktade ägg eller embryon. I det förra fallet får ingreppet endast konsekvenser för den som undergått behandlingen, medan genterapi på könsceller leder till förändringar som går i arv. Den form av genterapi som diskuteras ovan är genterapi på somatiska celler (kroppsceller). Överföring av gener till befruktade ägg har gjorts med stor framgång på möss. Tusentals s.k. transgena musstammar existerar i olika forskningslaboratorier runt om i världen. Dessa djur spelar för närvarande en stor roll inom den biomedicinska och biologiska grundforskningen. Tekniken torde också kunna praktiseras på människan. Det råder dock mycket stor tveksamhet om detta någonsin kommer att bli fallet dels på grund av etiska skäl, dels beroende på att konsekvenserna av ett sådant ingrepp inte är helt förutsägbara. Lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa tillåter inte heller att ett befruktat ägg som varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte förs in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för försök.

2.3.2 Växtförädling.

Metodik

Det är i dag möjligt att identifiera, isolera och klona (kopiera) gener och DNA-sekvenser från alla slags organismer. De isolerade generna kan introduceras i växtceller på olika sätt såsom genom mikroinjektion i cellkärnan eller genom att DNA skjuts in i cellen med hjälp av en partikelkanon. Andra metoder för introduktion är genom perforering

av protoplaster (nakna celler) på elektrisk väg eller via det naturliga DNA-överföringssystemet hos jordbakterien *Agrobacterium tumefaciens* (Bilaga 1, figur 3). Celler, som tagit upp främmande DNA, sägs vara transformerade, och plantor, som regenererats från sådana celler benämns transgena plantor. För närvarande behärskar man transformations-/regenerationsproblematiken för över 30 växtarter, inklusive en tredjedel av de viktigaste jordbruksväxterna.

För att illustrera vad gentekniken kan betyda för växtförädling och växtodling kan man jämföra den med traditionell växtförädlingsmetodik. Bägge metoderna resulterar i nya genetiska varianter. Traditionell förädling kan emellertid endast introducera gener från arter, som är sexuellt kompatibla med mottagarorganismen. Med genteknik kan i princip varje gen introduceras i vilken organism som helst. För att en genöverföring skall vara meningsfull måste emellertid den överförda genen styra en betydelsefull egenskap som kan bringas till uttryck i plantan på rätt ställe och vid rätt tidpunkt. Bristande kunskap om den fysiologiska, biokemiska och genetiska bakgrunden till ekonomiskt viktiga egenskaper hos kulturväxterna utgör i dag det största hindret för att fullt ut kunna utnyttja genteknik i växtförädlingssammanhang.

Projekt för att förbättra kulturväxter med hjälp av genteknik har hittills främst gällt introduktion av gener som ger resistens mot virussjukdomar, insekter och herbicider. Betydande framsteg har också gjorts när det gäller att identifiera och klona gener som styr olika kvalitetsegenskaper, t.ex. innehåll av essentiella aminosyror i lagringsproteiner och fettsyrasammansättningen i vegetabiliska oljor.

Resistens mot virussjukdomar

Sedan länge vet man att plantor, som infekterats med en viss stam av ett virus kan motstå infektion av en annan, besläktad virusstam. Företeelsen har utnyttjats praktiskt för att kontrollera virussjukdomar. Med genteknik kan man nu föra in den gen, som styr produktionen av det s.k. höljeproteinet hos ett virus, i en växt så att plantan producerar detta protein i alla sina celler. Växten blir härigenom resistent mot infektion av viruset i fråga - ett slags växtvaccination.

Insektresistens

Bacillus thuringiensis (B.t.) är en jordbakterie, som producerar ett protein som, när det bryts ner i matsmältningskanalen hos vissa insekter, bildar en för dem toxisk substans. Eftersom B.t.-bakterien kan odlas industriellt, kan stora kvantiteter bakterier produceras till relativt låg kostnad. Sedan slutet av 1950-talet har olika B.t.-preparat använts praktiskt för kontroll av insekter. Metoden att i stället i en växt föra in den gen, som kodar för det insektskontrollerande

proteinet, används nu för att göra bl.a. bomull, tobak och tomat resistenta mot angrepp av olika insekter.

Ett annat exempel på insektsresistens, som kan åstadkommas med genteknik, gäller introduktion av en gen från en ärtväxt, som odlas i Afrika och Amerika för human konsumtion. Genen ifråga kodar för ett protein, som är en naturlig hämmare till matsmältningsenzymet trypsin i tarmkanalen hos vissa insekter. Insekter, som får i sig detta hämmande protein, kan inte tillgodogöra sig vissa näringsmässigt viktiga proteiner utan dör av svält. Effekten av sådana proteiner utvärderas nu utomlands för ett flertal jordbruksgrödor.

Herbicidresistens

Sedan mitten av 1940-talet används i jordbruket selektiva ogräsbekämpningsmedel, s.k. herbicider, för att bekämpa ogräs utan att skada grödan själv. Selektiva herbicider har haft en mycket stor inverkan på växtodlingen och har kraftigt bidragit till en ökning av avkastningen hos i stort sett alla jordbruksgrödor.

Det vanliga sättet att ta fram en sådan selektiv herbicid innebär att man prövar ett stort antal varianter av kemiska substanser med ogräsdödande effekt på en kulturväxt och dess viktigaste ogräs. Hittar man en substans, som inte skadar kulturväxten men dödar merparten av ogräsarterna, kan den användas som selektiv herbicid för växtslaget i fråga.

Ett alternativt sätt är att utgå från en herbicid, som de allra flesta växtslag redan visat sig vara känsliga för, en s.k. bredspektrumherbicid, och med hjälp av genteknik introducera resistens eller tolerans mot herbiciden i kulturväxten. Resultatet blir detsamma som med den tidigare metoden, dvs. kulturväxten skadas inte av herbiciden men ogräsen dödas. De flesta av de herbicider för vilka resistensgener isolerats och införts i jordbruksväxter, har det gemensamt att de inaktivierar enzym som i sin tur styr syntesen av essentiella aminosyror i växterna. Sådana herbicider har låg toxicitet för människor och djur, är verksamma vid mycket låga koncentrationer och kan framställas i varianter som snabbt bryts ner i marken.

Kvalitetsegenskaper

De s.k. lagringsproteinerna i fröer från stråsäd och baljväxter har ofta en låg halt av vissa för människor och djur nödvändiga aminosyror. Hos stråsädesslagen är det vanligen lysin och hos baljväxterna de svavelhaltiga aminosyrorna metionin och cystein, som fattas. Det är detta som gör det svårt för människan att leva på en helt vegetarisk diet utan risk för felnäring. Även bakningsegenskaper hos vete beror på sammansättningen av dess lagringsprotein gluten, som fungerar som degbildare. I båda fallen har har det varit svårt att uppnå

förbättringar via traditionell förädling. Ännu är problemet inte löst med hjälp av genteknik, eftersom det är svårt att regenerera transformerade plantor av korn och vete. Det har varit enklare att arbeta med tvåhjärtbladiga växter. Ett belgiskt företag har således transformerat raps med en gen, som styr produktionen av ett lagringsprotein från paranöt med mycket hög halt av cystein och metionin.

Det finns också intresse för att ändra fettsyrasammansättningen hos oljor från oljeväxter så att de får bättre egenskaper för livsmedels- eller industriella ändamål. På liknande sätt arbetar man med att anpassa stärkelsen hos sädesslag och potatis för olika tekniska ändamål.

Växtförädling som vetenskap

Många växtförädlingsprojekt syftar till att framställa nya sorter med egenskaper från inavlade föräldralinjer, s.k. hybridsorter. Med få undantag kräver detta tillgång till s.k. cytoplasmatisk hansterilitet vilket starkt begränsat möjligheten att bedriva strikt hybridförädling. Nyligen har emellertid forskare vid företaget Plant Genetic Systems i Belgien transformerat flera växtslag med en gen som kommer till uttryck endast under en kort tid under blomningen och då selektivt förstör ett speciellt cellager i ståndarna. Detta leder till att pollenkornens utveckling avbryts och att plantan blir hansteril. Med hjälp av denna teknik kommer man att kunna framställa hybridsorter av flera växtsorter där detta ej är möjligt i dag.

Molekylärbiologin erbjuder växtförädlarna också många andra möjligheter som i det långa loppet kan visa sig vara väl så värdefulla som modifikation och överföring av enskilda gener. Framför allt gäller detta den ökade kunskap om det genetiska materialets organisation och funktion, som följer med att utveckla och använda rekombinant-DNA-teknik. Ökande kunskap kommer mer att påverka planläggning och genomförande av korsnings- och urvalsarbete. Av speciellt intresse i detta sammanhang blir tillgången till olika DNA-markörer som är genetiskt korrelerade med en kvantitativ eller kvalitativ egenskap. Markörerna kan då användas som indirekta selektionskriteria för egenskapen i fråga. Det betyder att nedärvningen av den eller de egenskapsstyrande generna kan följas i klyvande generationer och ett urval kan ske redan på groddplantstadiet innan egenskapen ens kommit till uttryck.

Även om gentekniken nu snabbt utvecklas till ett kraftfullare verktyg med ett brett användningsområde, kommer gentekniken inte att göra den klassiska växtförädlingsforskningen onödig eller att ersätta de traditionella växtförädlingsmetoderna. Tvärtom är ytterligare förfining av dessa metoder och bättre kunskaper i klassisk

genetik en förutsättning för en rationell användning av molekylärbiologiska verktyg.

2.3.3 Djurskötsel och veterinärmedicin

Den snabba utvecklingen av förståelsen för struktur och funktion hos genomet hos däggdjur tillsammans med tekniska framsteg när det gäller att hantera genetiskt material, öppnar nya möjligheter för att förändra genstrukturen hos ekonomiskt betydelsefulla husdjur. Hur snabb denna process är kan illustreras av det faktum att nedärvningen av biologiska karakteristika hos levande varelser först klarlades av Gregor Mendel år 1866. Knappt hundra år senare klarlades kromosomernas struktur och den genetiska koden. Sedan tog det inte mera än ytterligare tjugo år för att producera möss, vars genom förändrats till att möjliggöra snabbare tillväxt. Och endast ytterligare sex år senare, år 1986, kunde den första genetiskt förändrade grisen framställas. Tekniken att ändra genomet hos ett däggdjur finns således. Steget därifrån till att exploatera teknologin för att förbättra produktionsegenskaperna hos ekonomiskt betydelsefulla arter av husdjur är emellertid långt. En svårighet, som gentekniken inte kan rå på är alla större däggdjurs långa dräktighetstid, t.ex. 9 månader hos ko och 11 hos häst. Den gör det svårt att nå snabba resultat.

Immunsystem hos djur

En svårighet vid fiskodling och annat vattenbruk utgör de infektioner, som ofta drabbar fiskodlingar med svåra ekonomiska konsekvenser som följd. För att kunna studera och påverka immunsystemet hos fisk används genteknik som ett verktyg. Motsvarande kartläggning görs också beträffande insekters immunsystem. Man har funnit helt nya substanser, som påverkar immunsystemet och med en möjlig framtida användning som läkemedel. En annan tillämpning av intresse vid uppfödning av både fisk och landdjur, är att tillföra en tillväxtgen för att öka foderutnyttjandet och därmed tillväxthastigheten. För fisk kan genöverföring komma att få större betydelse än för däggdjur, därför att aveln är enklare, eftersom varje individ producerar ett stort antal avkommor och reproduktionstiden är kort.

Infektionsbekämpning

Inom veterinärmedicinen görs stora ansträngningar för att bekämpa infektionssjukdomar hos både husdjur och vilt. Betydande ekonomiska värden står på spel när en epizooti bryter ut. Viktiga hjälpmedel härvidlag är diagnostik och vaccinering. Gentekniken gör det möjligt att utveckla snabba och tillförlitliga diagnosmetoder för t.ex. olika virusinfektioner. Specifika vacciner kan också tas fram med hjälp av

genteknik. Tillämpningarna av genteknik för veterinärmedicinska ändamål överensstämmer i mycket med humanmedicinens. Skillnaden mellan djur och människa ligger huvudsakligen i att åtgärderna när det gäller djur är grupp- i stället för individrelaterade.

Målstyrd produktion

De systematiska förändringar som kan åstadkommas med genteknik, kan innebära en möjlighet att målinrikta och optimera djurhållning och animalieproduktion inom jordbruket. Man kan med hjälp av genteknik modifiera mikroorganismerna i våmmen för att öka effektiviteten i idisslarnas näringsupptagande. Kvaliteten på animalieprodukter kan höjas så att den bättre motsvarar den moderna människans näringsfysiologiska krav. Gener kan t.ex. bytas ut för att ändra mjölkens eller köttprodukternas fettsammansättning. Vidare kan användningsområdet för vissa husdjursarter utvidgas genom att de via genöverföring kan fås att producera värdefulla läkemedelsprodukter såsom blodfaktorer i mjölken. DNA-analys kan också användas för att välja ut individer, som besitter de egenskaper man önskar se förstärkta i en avkomma. Själva förädlingsarbetet kan sedan ske antingen med traditionella metoder eller via genöverföring.

Även för djurhälsovården spelar gentekniken en betydelsefull roll. Resistensen mot vissa sjukdomar kan ökas genom att förändra djurens gensammansättning och gener, som kan medföra missbildningar, kan rent principiellt identifieras och avlägsnas i spermier eller äggceller före befruktning. Inom veterinärmedicinsk mikrobiologi erbjuder gentekniken möjligheter att utarbeta snabba och säkra metoder för diagnostik av sjukdomsframkallande mikroorganismer. Slutligen innebär den i många fall en rationell och i en del fall unik teknik för att framställa råvara för viktiga vacciner.

Chimärer eller mosaikdjur

Genom att injicera tidiga, odifferentierade embryoceller i ett annat embryo fås en individ, vars organ och vävnader är sammansatta av två typer av celler med olika arvsmassa. En sådan individ kallas chimär eller mosaikdjur. Begreppet chimära är hämtat från den antika mytologin och var en varelse som framtill bestod av ett lejon, på mitten var en get och vars svans var en orm. Skvadern (hare-tjäder), kentauren (människa-häst) och sfinxen (människa-lejon) är på konstnärlig väg skapade chimärer.

Inom växtriket förekommer chimära plantor t.ex. vissa krukväxter. Inom djurriket har däremot tanken på chimära djur för produktionsändamål mött starkt emotionellt motstånd, åtminstone när de består av celler från två olika arter. Eftersom även en del av chimärens könsceller kommer att innehålla arvsmassa från de i

mottagarembryot injicerade cellerna, hamnar en i dessa införd gen också i en del av chimärens könsceller. Chimären kan härigenom användas för att överföra en nyinsatt gen till en mängd avkomlingar, vilka i sin tur kan sprida anlaget vidare. Chimären måste inte nödvändigtvis bestå av celler från två embryon av olika arter utan kan bestå av celler från två embryon av samma art. Förfarandet kan även användas som en metod att identifiera genetiskt förändrade försöksdjur, som används i medicinsk forskning.

2.3.4 Mikroorganismer och miljöskydd

Mikroorganismer förekommer i praktiskt taget alla sorters naturliga miljöer - miljöer som skiljer sig åt i fråga om kemiska, fysikaliska och biologiska förhållanden. Det finns således bakterier som utvecklats till att leva på ytan av växters blad, på ytan av dess rötter, i jorden som omger växten, i heta källor, i små klippsprickor osv. Detta kräver en långt gående anpassning från mikroorganismernas sida för att dels överleva, dels kunna föröka sig.

Naturligt förekommande mikroorganismer uppvisar på så sätt en praktiskt taget oändlig variationsrikedom. Redan nu utnyttjas dessa naturligt förekommande egenskaper i miljöskyddssammanhang. Vad genteknik kan bidra med är mindre förändringar av de egenskaper som naturen redan försett mikroorganismen med. I detta sammanhang blir det inte fråga om att med hjälp av genteknik försöka överföra helt nya egenskaper, som fallet kan vara på ett laboratorium. Här är det snarare fråga om att med hjälp av genteknik förstärka vissa miljömässigt önskvärda egenskaper i naturligt förekommande mikroorganismer.

Man känner inte de enskilda anpassningar, som erfordras för att en mikroorganism skall överleva och växa i en viss omgivning. Sannolikt är det flera egenskaper tillsammans som avgör dess överlevnadsförmåga. Det är därför på kunskapens nuvarande ståndpunkt mycket svårt att identifiera alla de genetiska styrfunktioner som gör att en mikroorganism kan etablera sig i en omgivning, till vilken den inte redan är naturligt anpassad. Med dagens molekylärgenetiska tekniker begränsas modifieringen av mikroorganismer till att avlägsna eller lägga till en eller ett fåtal gener. Dessa tekniker kan därför bäst tillämpas på miljömässigt redan kapabla bakterier.

Fixering av luftens kväve

I syfte att minska kvävebelastningen på naturen till följd av konstgödning, och därmed bl.a. risken för att göra grundvattnet otjänligt som konsumtionsvatten, görs stora ansträngningar för att med hjälp av bakterier göra det möjligt även för icke kvävefixerande växter att

direkt utnyttja luftens kväve. Kväve behövs för allt liv på jorden. Växterna behöver kväve för att kunna tillverka de aminosyror och proteiner, som i sin tur blir föda åt djur och människor. Fastän nästan 80 % av luften utgörs av kväve kan växterna inte utan vidare tillgodogöra sig detta. Det är därför som man i jordbruket årligen måste tillföra stora mängder kvävehaltiga gödselmedel. En annan viktig kvävekälla står de kvävefixerande bakterierna för. De lever antingen fritt i jorden eller i samlevnad (symbios) med vissa växter t.ex. ärtväxter. Flertalet av världens viktigaste jordbruksgrödor såsom majs, ris och vete saknar emellertid denna möjlighet att utnyttja luftens kväve. Försök pågår för att med hjälp av genteknik konstruera kvävefixerande bakterier, som kan leva i symbios med andra grödor än ärtväxter. Om och när det går att tillämpa praktiskt i jordbruket vet man ännu inte. Sannolikt ligger svaret långt fram i tiden.

Miljöskydd

I framtiden ligger också användningen av genetiskt förändrade mikroorganismer för att bryta ner utsläpp i naturen av främmande substanser. De mikroorganismer man hittills utnyttjat för ändamålet har varit naturligt förekommande bakterier och svampar. Så är också fallet i ett biologiskt saneringsprojekt i Stockholms innerstad, där ett blivande kontors- och bostadsområde befrias från rester av kreosot. Lokalt har isolerats naturligt förekommande jordbakterier anpassade till att utnyttja kreosot som näringskälla. En vattenlösning har tillsatts vissa närsalter och ympats med bakterierna. Den får med hjälp av pump cirkulera genom den förorenade markbädden. När kreosoten tar slut, dör förmodligen bakterierna.

Den naturliga urvalsprocessen innan en stam utvecklat en tillfredsställande nedbrytningsförmåga är förvånansvärt snabb. Att tillföra nya gener för att öka nedbrytningshastigheten kan därför bli svårt att göra ekonomiskt lönsamt. Organismer, som är anpassade för ett liv på en viss plats är främlingar på en annan och har svårare att fungera där. En genetiskt modifierad variant har samma begränsning i sitt verksamhetsområde. Den kan därför vara svår att använda för någon annan uppgift. Däremot kan genteknik möjligen användas för att höja toleransnivån för vissa toxiska föroreningar, som annars skulle försvåra nedbrytningsprocessen.

Mikrobiell nedbrytning och omvandling av substanser i avloppsvatten är ett rutinmässigt förfarande inom den kommunala avloppsvattenreningen före utsläpp i mottagande vattendrag. Också slammet stabiliseras på mikrobiell väg före slutdeponeringen. Den mikroflora som kommer till användning är en naturligt utvecklad blandkultur, där dock effektiviteten vid exempelvis biologisk kväve- och fosforrening kan ökas genom att gynna vissa speciella bakterier. Det är emellertid

inte realistiskt att tänka sig att öka dess prestanda genom gentekniska förändringar av ingående organismer. Närmare till hands för ett sådant ingrepp ligger mikroorganismer, som skall fungera i ett mikrobiellt förbehandlingssteg av en begränsad volym kemikaliebelastat avloppsvatten, innan det leds vidare till det kommunala reningsverket. Men även i detta fall inleder man med att söka efter naturliga organismer med önskvärda egenskaper, som senare skulle kunna förstärkas med hjälp av genteknik.

2.3.5 Forsknings- och utredningshjälpmedel

Ekologisk forskning

Som framgått av tidigare avsnitt har gentekniken redan spelat och kommer att spela en allt större roll inom biologisk och biomedicinsk grundforskning. Den är också ett oumbärligt hjälpmedel för ekologisk grundforskning. Det är ekologisk forskning som vi i allt större utsträckning behöver för att klargöra villkoren för överlevnad när ingrepp sker i den ekologiska balansen. Dessa görs dels av människan, dels orsakas de av naturkatastrofer som jordbävningar och vulkanutbrott.

Genom att förse växter och djur med genetiska markörer kan man spåra pollenspridning och parningsbeteenden likaväl som genspridning inom och mellan arter. Genetiska markörer är gener som styr uppkomsten av någon lätt påvisbar egenskap hos växten eller djuret, såsom en annorlunda färg på blommorna eller en skiftning i teckningsmönstret på ett djur. Växtfysiologer använder genteknik för att studera hur växters hormonsystem fungerar. Genom att förändra en lämplig gen kan man studera vilken effekt detta har på hormonmekanismen.

Förstärkarteknik

Gentekniken kan också kallas biokemins förstärkarteknik och användas för att studera och karakterisera proteiner i ett prov eller en vävnad, där de förekommer i så små mängder att de inte går att studera i sin ursprungsmängd. Ur proteinets aminosyrasammansättning kan sammansättningen härledas för det DNA, som kodar för framställningen av proteinet. Detta DNA kan sedan införas i en bakterie, vilken sedan producerar proteinet i önskade mängder. Metoden används också då man med hjälp av s.k. protein engineering söker konstruera specifika läkemedel med färre biverkningar.

Genom att utnyttja en annan förstärkarteknik, PCR-tekniken (PCR= Polymerase Chain Reaction), kan man i ett provrör föröka DNA från enstaka celler eller encelliga organismer och få sådana kvantiteter att det kan analyseras med avseende på uppbyggnad och ursprung.

Tekniken används bl.a. vid de tidigare omnämnda rättskemiska undersökningarna och för virusdiagnostik. Den kan i vissa fall också användas för studier av genspridning i miljön.

2.3.6 Industriell teknik

Gentekniken är också i hög grad en industriellt användbar teknik. Med dess hjälp kan man med större tillförlitlighet under industriella förhållanden producera ämnen av biologiskt ursprung. För att nå högre renhet på den bildade produkten, kan gentekniken användas för att styra organismen till att producera den sökta substansen i en form, avpassad för att underlätta den efterföljande utvinningen och reningen. Dessa steg är de svåraste och mest kostsamma i en bioteknisk process. De kräver mycket utvecklingsarbete och är samtidigt kvalitetsbestämmande. Möjligheten att utnyttja genteknik får därmed direkta ekonomiska konsekvenser för den del av industrin som baserar sin produktion på mikrobiellt framställda substanser.

Från miljövårdssynpunkt kan nya processtekniker med genetiskt förändrade mikroorganismer som produktionsfaktor bli betydelsefulla både vad gäller minskade uttag av ändliga naturresurser och minskad kemikalieförorening av omvärlden via utsläpp.

Industriella enzymer

Enzymer är äggviteämnen och fungerar som naturens egna katalysatorer. Genom deras inverkan kan komplicerade kemiska föreningar brytas ner i sina beståndsdelar så att levande organismer kan utnyttja delarna som byggstenar till ämnen som de behöver för sin överlevnad och tillväxt. För denna uppbyggnad krävs i sin tur också enzymer.

Enzymer har många egenskaper, som gjort att industrin länge varit intresserad av dem för att utnyttja deras katalytiska förmåga. Enzymer är specifika och kan bara katalysera en viss typ av kemisk reaktion. De är också energisnåla. De flesta enzymer fungerar bäst vid måttliga temperaturer, + 40°C och ett par grader därunder. De är också vattenlösliga vilket är en fördel för många reaktioner.

Önskemålet är att kunna ersätta kemiska nedbrytningsprocesser med enzymatiska, som skulle kunna bli både miljövänligare och energisnålare. Men då stöter man på svårigheten att alla dessa goda egenskaper kräver lika balanserade förhållanden som råder i levande organismer, och sådana betingelser kan vara svåra att upprätthålla i industrin. Med hjälp av s.k. protein engineering och genteknik kan dock annorlunda enzymer konstrueras och produceras, som bättre svarar mot processkraven än de naturliga.

Livsmedelsindustri

Livsmedelsindustrin torde vara den bransch som dominerar när det gäller att tillämpa biotekniska processer. Öl- och vinjäsning samt mejeri- och charkuteriindustrier är exempel på detta. Förbättringar av nuvarande mikrobiella processer kan givetvis åstadkommas med hjälp av genteknik, och sådant arbete pågår. Innan livsmedel, som härrör från eller innehåller GMO, släpps ut på marknaden skall de dels uppfylla livsmedelslagstiftningens krav på tjänlighet, dels förväntas få konsumentens acceptans. Det förra kravet kan uppfyllas på vetenskaplig väg. Det senare är en fråga om attityder. Det är därför svårt att förutse i vilken takt och i vilken omfattning genteknik kommer att tillämpas inom denna industri.

Metallurgisk industri

Somliga bakterier har förmåga att ur en lösning koncentrera metalljoner. Denna egenskap utnyttjas för att ur komplexa, lågvärdiga sulfidmalmer utvinna metaller. Metoden kallas bakteriell lakning eller biolakning och är ett komplement till traditionella utvinningsmetoder. Bakteriell lakning av sulfidmalm tillämpas kommersiellt sedan decennier i USA för att utvinna bl.a. koppar. Cirka 10 % av världens totala kopparproduktion uppges ske på detta sätt i dag. Även uran och ädelmetaller, t.ex. guld, kan utvinnas genom biolakning, vilket ökar det ekonomiska intresset för metoden.

Lakningsprocessen kan genomföras *in situ*, s.k. höglakning, eller i särskilda anläggningar, s.k. tank- eller reaktorlakning. Det senare tillämpas framför allt i fråga om att utvinna ädelmetaller ur malmkoncentrat. I Sverige finns en pilotanläggning i Luleå, där man arbetar med naturligt förekommande stammar av *Thiobacillus ferro-oxidans*, eftersom de bedöms spela den största rollen i all biolakning. Biolakningen hämmas emellertid av att de bildade metalljonerna och det låga pH-värdet (pH 1-2) är skadliga för bakterierna. Likaså förekommer ofta i sammanhanget giftiga arsenikföreningar. Arbete pågår med att förbättra bakteriernas härdighet. Det torde emellertid endast vara i fråga om bakterier som skall användas vid tanklakning, som det kan vara ekonomiskt försvarbart att använda sig av gentekniska metoder.

Pappers- och massaindustri

Klorföreningar som släpps ut från industrin är ett hot mot miljön. Stora ansträngningar har gjorts inom exempelvis massa- och pappersindustrin för att minska sådana utsläpp. Av processtekniska skäl har det emellertid hittills varit svårt att helt eliminera klor vid blekning av massa och papper. Oblekta produkter har därför lanserats som ett miljövänligt alternativ. Det finns dock användningsområden, där det

fortfarande är ett önskemål att kunna använda ljus massa, som inte ger ett papper, vilket mörknar med tiden på grund av att vedämnet lignin inte avlägsnats helt. Det är avlägsnande av lignin som benämns blekning. Ett finskt skogsbolag har nu lyckats tillverka blekt pappersmassa i full skala genom att i ett av blekstegen använda ligninspjälkande enzymer i stället för klorkemikalier. Därmed får man en miljövänligare process. Gentekniken kan här användas för att förbättra produktionsförmågan hos en redan enzymproducerande organism. Den kan också utnyttjas i s.k. protein engineering för att producera ett enzym, som speciellt konstruerats för den här processen.

Materialteknik

Länge har människan utnyttjat naturliga polymerer som silke, lin och bomull för olika ändamål. Nu börjar man också fråga sig varför materialen ser ut som de gör och söka orsaken till att de har de egenskaper de har. Silkesmaskens och spindelns polymerer har många egenskaper, som gör det intressant att försöka producera dem på mikrobiell väg. I ett forskningsföretag i Kalifornien producerar man silkesliknande proteiner i bakterier. Genom att använda specialdesignade gener hoppas man kunna styra polymerens struktur och andra viktiga egenskaper. Målsättningen är att framställa syntetiska polymerer med silkets goda egenskaper såsom dess styrka och kemiska hållfasthet. Störst potential för de nya materialen ser man inom den medicinska tekniken, bl.a. för syntetiska implantat.

"Det har en draghållfasthet som kolfiber, bättre elasticitet än nylon och ändå silkets mjukhet" är ett omdöme om spindelsilkets egenskaper, som studeras vid USA:s armés laboratorium. Till skillnad från silkesmasken, som bara kan producera en sorts silke, kan spindeln producera flera olika typer för olika ändamål. Det ställs helt andra krav på silke för själva spindelväven än på silke till klättertråden eller äggen, och varje typ av silke utmärks följaktligen av sina specifika kemiska eller fysikaliska egenskaper. Hittills har man koncentrerat sig på den starkaste typen av spindelsilke, det i klättertråden vilket nu produceras med hjälp av bakterier. Detta silke är så starkt att det krävs mera energi för att knäcka spindeltrådarna än för att ta sig igenom materialet i dagens skottsäkra västar. Således ser man redan här en användning, men det kan även finnas goda möjligheter att utnyttja silket i specialkompositer för rymd-, flyg- och bilindustrierna.

Tekniken att biologiskt framställa nya material öppnar också möjligheter att få fram lättnedbrytbara och därmed miljövänliga produkter.

2.4 Hur används gentekniken i dag i Sverige?

För att få en uppfattning om utbredningen av bruket av genteknik i dag i Sverige gick beredningen ut med en enkät till potentiella användare av tekniken. Enkätens utformning framgår av bilaga 2. Enkäten sändes ut till rektorsämbetena vid universitet och högskolor, till föreståndare för en rad olika institut och till branschorganisationer. Mottagarna ombads att vidarebefordra frågorna till de avdelningar som kunde förväntas arbeta med genteknik. Sammanlagt inkom 134 svar, varav 77 från användare av genteknik i någon form. Åtta användare utgjordes av industriföretag främst inom läkemedelsbranschen.

Svaren visade att den främsta användningen för genteknik är som hjälpmedel inom medicinsk samt natur- och teknikvetenskaplig forskning. Den industriella användningen begränsar sig till produktion av ett fåtal läkemedelssubstanser. Även inom mejeriindustrin, som är så mikroorganismberoende, bedöms gentekniken ha sin stora potential som hjälpmedel inom forsknings- och utvecklingsarbete för att öka kunskapen om mjölksyrebakteriernas funktion och verkningssätt och inte för att ta fram nya produktionsstammar.

Sammanfattningsvis har cirka 2 000 personer uppgetts vara sysselsatta med genteknik. Inom medicinsk forskning arbetar man med alla slags celler, även humana celler. Det är dock mikroorganismer som dominerar och då främst en laboratorievariant av kolibakterien, *E.coli K12*. Endast på två ställen, där redan det ordinarie arbetet innebär hantering av smittsamma mikroorganismer, bedrivs genteknik på sådana. Mycket litet arbete har hittills bedrivits på växtceller. Det ökar dock snabbt. De som arbetar med djurceller använder celler från traditionella laboratoriedjur som mus, råtta, hamster och marsvin. Det är värt att observera att det fortfarande är på cellnivå man arbetar och inte med genetiskt modifierade djur, bortsett från transgena möss.

Den teknik som dominerar är rekombinant-DNA-teknik med olika vektorsystem. Därnäst kommer tekniker som innebär direkt införande i en cell eller mikroorganism av arvsmassa, som färdigställts utanför cellen eller mikroorganismen.

De fältförsök med utsättning av GMO som genomförts i Sverige gäller fyra provodlingar med raps och två med potatis. För raps har det i två av fallen varit fråga om att pröva en variant med en förändrad sammansättning av lagringsproteinet för att ge rapsmjölet bättre näringsegenskaper för foderändamål. I fall tre och fyra gäller det en typ av hansterilitet som framställts med genteknik. Försöken med potatis syftar till att få fram en variant, där stärkelsen förändrats för att vidga dess användningsområde.

3 Tidigare utredningsarbete

3.1 Inledning

Sedan mitten av 1970-talet har gentekniken varit föremål för diskussion och olika former av kontroll. Medicinska forskningsrådet och Naturvetenskapliga forskningsrådet inrättade år 1975 en kommitté för frågor rörande forskning med hybrid-DNA-teknik. De forskningsetiska kommittéernas och Medicinska forskningsrådets verksamhet redovisas nedan under avsnitt 6.9. I detta kapitel redovisas det utrednings- och lagstiftningsarbete som skett genom riksdagens och regeringens försorg.

3.2 1978 års utredning

I februari 1978 bemyndigade regeringen chefen för Utbildningsdepartementet att tillkalla en särskild utredare med uppdrag att 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 samma år överlämnade utredaren betänkandet *DsU 1978:11 Hybrid-DNA-tekniken under kontroll*. I betänkandet föreslogs att hybrid-DNA-tekniken skulle kontrolleras genom att dels lagen om hälso- och miljöfarliga varor gjordes tillämplig på hybrid-DNA-molekyler, dels krav på tillstånd enligt arbetsmiljölagen ställdes på verksamhet i vilken hybrid-DNA-teknik användes. Som kontrollorgan föreslogs en bioteknisk nämnd vid Arbetarskyddsstyrelsen.

Vid remissbehandlingen av betänkandet framkom kritik. Det fortsatta arbetet, som skedde i Arbetsmarknadsdepartementet, medförde flera ändrade bedömningar. Arbetet resulterade i *prop. 1979/80:10 om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning*. I propositionen angavs att hybrid-DNA-tekniken skulle stå under kontroll och att det i första hand var de människor, vilka i sin yrkesverksamhet kom i kontakt med hybrid-DNA-tekniken som kunde drabbas av dess risker. Departementschefen ansåg det därför naturligt att utnyttja arbetsmiljölagen för skyddsåtgärder. När det gällde den yttre miljön avvisades tanken på kontroll med stöd av lagen om hälso- och miljöfarliga varor. I stället angavs att kontrollen skulle ske med stöd av miljöskyddslagstiftningen. Vidare föreslogs att en delegation för hybrid-DNA-

frågor skulle inrättas. Den skulle fungera som ett expertorgan och vara bl.a. ett viktigt stöd för tillsynsmyndigheterna i deras verksamhet.

Vid riksdagens behandling av propositionen hemställde *socialutskottet i betänkandet SoU 1979/80:18* att riksdagen skulle anta de riktlinjer som förordats i propositionen, men utskottet anförde också att etiska, humanitära och sociala frågor kring hybrid-DNA-tekniken i ett längre perspektiv borde utredas av en parlamentarisk utredning.

När det gällde frågan om kontrollorgan på hybrid-DNA-området hade socialutskottet också att behandla några motioner, som avgetts 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- resp. 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 enligt utskottets hemställan (rskr. 1979/80: 107).

3.3 Den första lagstiftningen

Regeringen utfärdade den 20 december 1979 *fyra förordningar* angående gentekniken, nämligen

1. ändring i instruktionen för Arbetarskyddsstyrelsen (SFS 1979:1172),
2. instruktion för Delegationen för hybrid-DNA-frågor (SFS 1979:1173),
3. förhandsprövning enligt arbetsmiljölagen av användning av hybrid-DNA-teknik (SFS 1979:1174) samt
4. ändring i miljöskyddskungörelsen (SFS 1979:1175).

Bestämmelsen i miljöskyddskungörelsen överfördes senare till miljöskyddsförordningen (1981:574). Denna förordning ändrades genom SFS 1981:1084. De fyra ovan angivna förordningarna skall kort

beröras nedan.

Delegationen för hybrid-DNA-frågor inrättades således år 1980. Delegationens uppgifter är bl.a. att informera allmänheten om utvecklingen inom hybrid-DNA-området, ge råd i skydds- och säkerhetsfrågor samt anmäla till regeringen om någon användning av tekniken kan ifrågasättas ur etiska eller humanitära synpunkter. Instruktionen för delegationen återges i bilaga 6. Delegationen beskrivs mer utförligt i avsnitt 6.8 nedan.

Enligt arbetsmiljölagstiftningen infördes år 1980 krav på förhandsprövning vid användning av arbetsmetod som innefattade en sådan användning av hybrid-DNA-teknik, att användningen fick anses utgöra en oprövad inriktning av forskningen inom hybrid-DNA-området eller den industriella tillämpningen av tekniken. Tillståndsmyndighet var Arbetarskyddsstyrelsen.

Genom ändringarna i miljöskyddsförordningen förelåg från den 1 januari 1982 tillståndsplikt beträffande anläggning för verksamhet i vilken användes hybrid-DNA-teknik, dock inte för anläggning för sådan forskning som av Delegationen för hybrid-DNA-frågor bedömts tillhöra de lägre riskklasserna P1 eller P2. Tillståndsmyndighet var Koncessionsnämnden för miljöskydd.

3.4 Gen-etikkommittén

Som riksdagen hemställt tillsattes år 1981 en utredning om de etiska, humanitära och sociala frågorna kring hybrid-DNA-tekniken. Utredningen antog namnet Gen-etikkommittén och avlämnade 1984 betänkandet *SOU 1984:88 Genetisk integritet*. Kommittén lämnade förslag till etiska normer och lagförslag. Kommittén ansåg sammanfattningsvis att de forskningsetiska kommittéerna och Medicinska forskningsrådet fullgjorde sina uppgifter på ett ansvarkännande sätt, att Socialstyrelsen och Hälso- och sjukvårdens ansvarsnämnd utövade en kontroll beträffande hälso- och sjukvården samt att kommunerna inte behövde ges något förstärkt inflytande över verksamhet med hybrid-DNA.

Betänkandet remissbehandlades. Som ett resultat av arbetet lade regeringen under hösten 1990 fram *prop. 1990/91:52 om användning av genteknik på människa m.m.* Sedan rikdagen behandlat propositionen (betänkande 1990/91:SoU 10) antogs två nya lagar, nämligen lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och lagen (1991:115) om åtgärder i forskningseller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Den införda regleringen redovisas under avsnitt 6.3 nedan.

3.5 Utredningen om hybrid-DNA-kontrollen

I enlighet med riksdagens beslut år 1979 förordnade regeringen i juni 1982 en särskild utredare med uppgift att utreda de administrativa och juridiska konsekvenserna av ett inrättande av en särskild myndighet för kontroll av gentekniken. Utredningen redogjorde i betänkandet *Ds A 1984:5 Behövs hybrid-DNA-kontrollen?* för hybrid-DNA-teknikens användning och dess fördelar. Beträffande teknikens risker anfördes att de till övervägande del berodde på använda mikroorganismers farlighet. Vad gällde andra risker angavs att, med hänsyn till de erfarenheter som då förelåg, sannolikheten för att dessa hypotetiska risker skulle uppstå var liten. Det gick dock inte att helt utesluta möjligheten av att sådana risker fanns inom begränsade områden. Enligt utredningen gav emellertid hybrid-DNA-teknikens användning knappast anledning till bekymmer så länge gängse skydds- och säkerhetsåtgärder på det mikrobiologiska området vidtogs.

Med denna riskvärdering hade, enligt utredningens uppfattning, motiven för tillståndskrav förlorat i styrka, varför utredningen föreslog att de då gällande bestämmelserna om förhandsprövning borde upphävas vad gällde såväl arbetsmiljön som den yttre miljön. Utredningen avvisade även tanken på att förhandsprövningen skulle ersättas med en anmälningsskyldighet. Beträffande myndighetsorganisationen anförde utredningen att det saknades skäl för att inrätta en särskild myndighet. Det fanns dock alltjämt behov av ett expertorgan, varför hybrid-DNA-delegationen borde behållas. Det kan nämnas att Miljöskyddsutredningen redan dessförinnan i betänkandet SOU 1983:20 Bättre miljöskydd II hade, på förslag av Koncessionsnämnden för miljöskydd, ansett att tillståndsplikten enligt miljöskyddslagen borde slopas, eftersom nämnden inte hade någon sakkunskap i ämnet.

Behandlingen av betänkandet och remissvaren resulterade i en *skrivelse till riksdagen (skr 1986/87:131)*. I skrivelsen redovisades vilket kontrollsystem som fanns i Sverige. Vidare framkom att Delegationen för hybrid-DNA-frågor ansåg att betänkandet saknade en mer omfattande diskussion kring ekologiska risker i jordbruket. Vissa frågor angående de ekologiska riskerna inom jordbruket och annan yttre miljö angavs också i skrivelsen. Regeringen ansåg enligt skrivelsen att bestämmelserna om tillståndskrav och förhandsprövning vad gällde såväl arbetsmiljön som den yttre miljön skulle upphävas och att hybrid-DNA-delegationen skulle bibehållas och få ett utvidgat ansvarsområde, nämligen beträffande bioteknik och övrig genteknik. I skrivelsen pekas på myndigheternas allmänna befogenheter att utöva kontroll enligt arbetsmiljölagens och miljöskyddslagens tillsynsbestämmelser. Det ansågs inte vara behov av någon anmälningsskyldighet.

Genom SFS 1987:358 *upphävdes* bestämmelsen om genteknik i

miljöskyddsförordningen, och genom SFS 1987:360 upphävdes kravet på förhandsprövning enligt arbetsmiljölagen.

3.6 Genteknik på växter och djur

Debatten om genteknik blev under slutet av 1980-talet mer intensiv. Detta berodde på bl.a. att genetiskt förändrade produkter på främst växtområdet började framställas och även släppas fria i naturen. Debatten resulterade i att Statens naturvårdsverk i februari 1988 tillskrev Delegationen för hybrid-DNA-frågor angående avsiktlig utsättning av GMO. Verket föreslog att delegationen skulle ta initiativet till en reglering. I en PM till skrivelsen redovisade verket möjligheter och risker med frisläppande och den reglering som fanns eller föreslogs i andra länder.

Delegationen för hybrid-DNA-frågor tillskrev regeringen den 31 mars 1988. I skrivelsen anförde delegationen bl.a. att det i vissa fall förelåg risker för bestående effekter på den yttre miljön vid avsiktlig utsättning av GMO och att osäkerhet förelåg huruvida gällande lagstiftning i Sverige gav möjlighet till en effektiv reglering av området. Delegationen angav också att det var angeläget att få till stånd en översyn och eventuell komplettering av gällande lagar och förordningar angående avsiktlig utsättning av GMO och att en särskild utredningen borde genomföras på uppdrag av regeringen. Slutligen anfördes att det var angeläget med en informationsinsats för att belysa möjligheter och bieffekter med det nya teknikutnyttjandet. Bakom delegationens skrivelse låg ett behov av att få klarlagt vilka kontrollmöjligheter som redan fanns och om några luckor i gällande lagstiftning förelåg. Delegationens skrivelse har via Arbetsmarknadsdepartementet och Jordbruksdepartementet överlämnats till beredningen.

Vidare har Kemikalieinspektionen den 17 mars 1988 skrivit till Miljö- och energidepartementet och hemställt att sådana ändringar i lagstiftningen om kemiska produkter vidtas att det krävs förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel. I en ny skrivelse den 2 oktober 1990 har inspektionen förslagit att lagstiftningen om kemiska produkter ändras så att de biologiska bekämpningsmedlen kommer att förhandsgranskas på samma sätt som de kemiska. Till den senare skrivelsen har fogats ett detaljerat och motiverat förslag, vilket varit föremål för remissbehandling. Förslaget har resulterat i lagen (1991:639) om förhandgranskning av biologiska bekämpningsmedel. Regleringen redovisas i avsnitt 6.5 nedan.

Inom Jordbruksdepartementet har den gentekniska forskningen på växter och djur kartlagts i betänkandet *Ds 1990:9 Genteknik - växter och djur*. I betänkandet redovisades forskning om och användning av

genteknik på djur och växter. Vidare redovisades den nuvarande kontrollen på området. Förslag om en utvidgad kontroll lämnades. Utredningen, som lades fram innan EGs direktiv antagits, anförde sammanfattningsvis följande.

Vi kan i framtiden förvänta oss en betydande internationell kommersialisering av gentekniskt förändrade djur, växter och mikroorganismer. På grund av den allmänna oro för vad användningen av den nya tekniken kan föra med sig, föreslogs att det borde ske en ökad information från berörda myndigheter om tekniken och dess eventuella framtida användning. Den framtida användningen av genteknik på djur bedömdes till största delen komma att diskuteras från etiska utgångspunkter. Vid användning av genteknik på växter och mikroorganismer bedömdes att framför allt eventuella risker, som kan uppstå vid utsläpp i naturen, kommer att diskuteras. Det fanns enligt utredningen skäl för att forskning med genteknik på djur, växter och mikroorganismer och tillämpning av densamma kontrollerades av samhället. Kontrollen fick dock inte hindra den viktiga forskningen inom området som bedrevs inom landet. För att samhället skulle kunna kontrollera teknikens användning fordrades att samhället i ett tidigt skede fick ta del av och ta ställning till den forskning som förekom.

När det gällde kontrollorganisationen föreslog utredningen att Delegationen för hybrid-DNA-frågor fick en förändrad sammansättning; bl.a. föreslogs att den politiska representationen förstärktes så att hälften av ledamöterna, förutom ordföranden, skulle vara riksdagsmän och att alla riksdagspartier skulle vara representerade. Vidare föreslogs att det vid delegationen inrättades en nämnd för hybrid-DNA-frågor som första prövningsinstans av enskilda ärenden om användning av genteknik. Nämnden skulle även vara tillsynsmyndighet. Nämnden skulle bestå av en tredjedel myndighetsrepresentanter, en tredjedel forskare och en tredjedel politiker. Ordföranden borde vara jurist och ha domarerfarenhet. Förslaget till organisation presenteras närmare i avsnitt 8.14 nedan.

Den kontroll av användningen av genteknik som föreslogs för forskning innebar, att all forskning på djur skulle anmälas och prövas från en, i jämförelse med nuvarande prövning enligt djurskyddslagen, utökad etisk synpunkt. Nämnden, vars beslut i denna del endast skulle vara rådgivande, borde endast med stor restriktivitet tillstyrka forskning med genteknik på djur när en framtida användning syftade till att djuren skulle utgöra livsmedel eller hållas som sällskapsdjur. Forskning på livsmedelsproducerande djur eller sällskapsdjur skulle alltid avstyrkas om den innebar att djur tillfördes en gen från annan djurart eller människa. Även forskning på livsmedelsproducerande djur som syftade till att öka djurens avkastning eller öka tillväxten skulle alltid avstyrkas.

Vidare föreslogs att det infördes ett krav på tillstånd för att få föra ut användning av gentekniskt förändrade djur i produktionen och för att få föra ut användning av genteknik på djur i produktionen. I denna del skulle nämndens beslut vara bindande.

När det gällde den etiska prövningen föreslogs att ett lidande som förorsakats av att djur hade förändrats med genteknik inte kunde accepteras i något fall. Skapandet av s.k. mosaikdjur ansågs inte ha något värde och borde därför inte tillåtas vare sig i forsknings- eller produktionssyfte.

Forskning som använde genteknik på djur eller använde gentekniskt förändrade djur i den medicinska forskningen borde enligt utredningen emellertid bedömas mindre restriktivt, eftersom sådan forskning ofta ansågs ha ett samhällsintresse.

Kontrollen av genteknisk forskning på växter och mikroorganismer borde utformas så att det fortlöpande samlades information hos Delegationen för hybrid-DNA-frågor, varför en anmälningsskyldighet föreslogs. Vidare föreslogs krav på tillstånd för att i växthus och utomhus använda gentekniskt förändrade växter och mikroorganismer. Nämndens etiska prövning av utsläpp av gentekniskt förändrade växter eller mikroorganismer borde kunna begränsas till att avse en eventuell risk för utarmning av den genetiska mångfalden.

Vid utsläpp av gentekniskt förändrade växter och mikroorganismer borde en mycket noggrann riskbedömning göras. Beträffande djur, embryon, växter eller mikroorganismer som hade importerats borde införas ett krav om märkning, där det framgick om det som togs in till landet var gentekniskt förändrat eller härrörde från gentekniskt förändrade organismer.

Utredningen har remissbehandlats. Utredningen och remissvaren har därefter överlämnats till beredningen.

4 Ekologiska risker vid användning av genetiskt modifierade organismer - GMO

Beredningens uppdrag är bl.a. att redovisa kunskapsläget beträffande ekologiska risker som är förbundna med ett frisläppande av genetiskt modifierade organismer (GMO), principer för ekologisk riskvärdering samt behov av forskning kring de ekologiska riskerna. De ekologiska riskerna utgör en del av det större begreppet miljörisker. Att reducera dem ingår i miljöpolitiken, vars övergripande mål är att skydda människors hälsa, bevara den biologiska mångfalden, vid exploatering hushålla med naturresurser så att de kan utnyttjas långsiktigt samt skydda natur- och kulturlandskap.

Avsnitten 4.1.1 - 4.1.6 bygger på Statens naturvårdsverks (SNV) rapport 3689 (Torbjörn Fagerström m.fl).

4.1 Genetiskt modifierade organismer

4.1.1 Bakgrund

Inledning

Säkerhetsdiskussionen om hybrid-DNA-teknik rörde på 1970-talet frågor i anslutning till industriell produktion av läkemedel t.ex. tillväxthormon från genetiskt förändrade mikroorganismer. Risken för kontaminering av arbetsmiljön och för utsläpp av genetiskt modifierade mikroorganismer till den yttre miljön värderades och ledde till särskilda säkerhetskrav (se kap. 3 ovan).

Den framtida användningen av hybrid-DNA-tekniken och annan genteknik inom framför allt jordbruket innebär farhågor av ett annat slag. Kommer GMO, som konstrueras för att kunna överleva och klara en uppgift i den yttre miljön, att rubba den ekologiska balansen på den plats där de sätts ut eller på någon annan plats?

Utvecklingen inom molekylärbiologin gör att människan kan påverka egenskaperna hos våra husdjur och våra grödor, men vi kan också utnyttja genetiskt förändrade mikroorganismer för att påverka vår miljö. Vi orsakar hela tiden miljöproblem genom oljeutsläpp, utsläpp av miljögifter, avfallshantering och läckage av metaller från

gruvor och industri. Dessa problem kan minskas genom att använda mikroorganismer på ett ändamålsenligt sätt. De negativa och positiva effekterna av sådan användning bör därför utvärderas och ställas emot de risker vi utsätter oss själva och vår natur för genom att fortsätta att tillämpa traditionell teknik utan att vidta några åtgärder för att minska de negativa konsekvenserna av denna teknik.

Den risk som upplevs i samband med att avsiktligt sätta ut GMO i miljön hänför sig till farhågor för att de skall sprida sig på ett okontrollerat sätt och orsaka skada. Den potentiella risken för att något skadligt skall inträffa hänför sig också till att det genetiska materialet är rörligt. Hur stor är exempelvis risken för att genen för en viss egenskap, som tillförts en organism, oavsiktligt förs över till en annan organism? Sådan genöverföring sker ständigt i naturen. Är det någon skillnad på genöverföring från en organism som fått sina egenskaper via naturens processer och en som fått det via människans ingrepp?

Om en GMO leder till skada, finns det ingen principiell skillnad mellan det sätt på vilket den tillförts miljön, genom förutsedda utsläpp från fasta anläggningar resp. utsläpp genom avsiktlig utsättning, genom olyckshändelse eller som komponent/produktrest i ett avfall. Självfallet tilldrar sig GMO som är avsedda att fungera direkt i miljön ett särskilt intresse i detta sammanhang.

I föreliggande kapitel behandlas de biologiska samband som påverkas när en organisms genetiska material förändras och när en sådan organism sätts ut i miljön. Vad här sägs gäller i tillämpliga delar även andra sätt för en GMO att hamna i den yttre miljön. I kap. 8 nedan redovisar beredningen sina överväganden vad gäller kontroll av användningen av GMO.

Genetisk utarmning

En annan fråga, som ofta aktualiseras i detta sammanhang, är att ett alltför intensivt förädlingsarbete i fråga om växter och djur kan innebära risker för förlust av genmaterial, dvs. utarmning av vårt genetiska arv genom att ensidigt satsa på att förädla ett fåtal arter. Påståendet, som inte är uttömmande belagt, kan vara relevant för allt slags förädlingsarbete, eftersom man utgår från ett fåtal arter, vars egenskaper förstärks eller försvagas. De förädlade varianterna utgör sedan grunden för odling, uppfödning och fortsatt förädling. Att antalet i bruk varande arter härigenom minskar är uppenbart. Sårbarheten i händelse av ett tillstötande hot i form av en infektion eller en naturkatastrof blir härmed betydande. Men detta kan inte hänföras till gentekniken utan är tillämpbart på all form av förädlings- och urvalsarbete.

Inom EGs pågående program för forskning och teknisk utveckling

avser man, som framgår av avsnitt 4.2.4 nedan, att kartlägga hur stort problemet verkligen är. Kunskap om genetisk utarmning av växter, djur och mikroorganismer kommer att insamlas, sammanställas och spridas inom gemenskapen. Samarbete kommer att ske med relevanta internationella organisationer och länder utanför EG. I Nordiska Ministerrådets regi har vidare en utredning startats om de globala genresurserna. Bevarandet av världens genresurser är en fråga som i allt högre grad engagerar världens länder. Vid FNs miljökonferens i Brasilien år 1992 (UNCED) har 153 stater skrivit under en konvention om biologisk mångfald. Konventionen blir bindande när 30 stater ratificerat den.[1] Sverige deltar aktivt i arbetet på att skapa klarhet i ansvaret mellan i-länder och u-länder vad avser tekniköverföring i samband med utnyttjande av u-ländernas biologiska resurser.

Riskvärdering

Erfarenheter och kunskaper är hittills alltför begränsade för att kunna utgöra grunden för kompletta förutsägelser angående vilka risker det innebär att sätta ut GMO i naturen. Vår kunskap är dock större rörande genetiskt modifierade mikroorganismer än rörande genetiskt modifierade växter och djur, eftersom mikroorganismer utnyttjats längre i såväl forskning som produktion.

Under perioden 1986-1991 har tillstånd getts för totalt 393 fältförsök med transgena växter och ännu har inga miljöskador kunnat konstateras. I över 25 % av fallen har försöken innefattat mer än en försökslokal. Försöken har i mer än 75 % av fallen utförts av privata företag. I bilaga 3 redovisas hur försöken fördelar sig på länder, växtslag och införda egenskaper.[2]

För att göra konsekventa riskvärderingar krävs ett uttömmande faktaunderlag, en mall för riskbedömning och metoder för övervakning. Dessa faktorer måste i sin tur vila på en solid grund av ekologisk kunskap. Viktigt är också att definiera vilka kriterier som skall gälla för att en utsättning skall anses riskfri resp. innebära en acceptabel risk. Den kunskap som krävs bör grundas på ekologisk forskning och vetenskap i ett tvärvetenskapligt samarbete med andra berörda discipliner.

[1] Angående konventionen, se avsnitt 11.4.2 nedan.

[2] Uppgifterna har hämtats från uppsatsen "Field trials of transgenic plants: an overview av E. Chasseray och J. Duesing, CIBA-GEIGY Seeds för publicering i juli-augustinumret av tidskriften "AGRO food INDUSTRY hi-tech".

Forskning

Forskning rörande möjliga ekologiska konsekvenser av utsättning av GMO i miljön bedrivs både nationellt och internationellt. De frågor man söker besvara är bl.a.

- hur en utifrån kommande stam av organismer överlever och fortplantar sig,
- hur den påverkar samhällen och processer inom ekosystemet,
- möjligheten att gener oavsiktligt sprids till andra arter samt
- inverkan av sättet att sprida organismen och hur många organismer som sprids.

4.1.2 Utvecklingsekologiska aspekter

Användningen av olika slag av genteknik inom växt- och djurförädling samt för att förändra mikroorganismer innebär, att en del av det som tidigare var omöjligt vid traditionellt förädlingsarbete genom korsning nu har blivit möjligt. Detta har beskrivits i kap. 2 ovan. Om en gen för en önskvärd egenskap eller förmåga inte finns inom en viss art eller familj, kan den nu hämtas från en annan art eller familj. Den kan till och med konstrueras i laboratoriet helt utanför biologiska organismer.

Nya genetiska samband

Att föra in en ny gen i en organism innebär att genen hamnar i ett nytt genetiskt samband. Detta kan medföra förändringar, som är svåra att förutsäga. Förändringarna kan påverka både den enskilda genen och hela genomet och därmed också hur organismen klarar sig i den nya urvalsmiljön. Det är därför viktigt att söka förutsäga eventuella effekter i naturen, som skulle kunna orsakas av utsättning av GMO. Detta ställer krav på ekologiska, utvecklingsbiologiska och molekylärgenetiska insikter, som i vissa fall överstiger dagens kunskap. I de allra flesta fallen kommer sannolikt genetiskt anpassade organismer enbart att innebära de fördelar för jordbruk och andra näringar, som man hoppas på. Det är dessutom viktigt att skilja mellan sannolikheten för att en händelse skall inträffa och sannolikheten för en viss konsekvens, om händelsen verkligen inträffar.

Om man i en organism inför en på laboratoriet konstruerad DNA-sekvens, kan detta ur evolutionär och ekologisk synpunkt innebära något principiellt nytt, därför att det skulle kunna leda till nya typer av arthybridisering. Övriga förändringar, som åstadkoms med genteknik där man arbetar med naturligt förekommande DNA-sekvenser, motsvaras av processer som förekommer naturligt. Dessa processer kan vara artbildning, normal arthybridisering, mutation och

selektion på kvalitativa egenskaper. Bl.a. på grund av denna principiella likhet mellan de artificiellt inducerade och naturligt förekommande processerna har det ofta hävdats, att GMO inte utgör något ekologiskt problem. Evolutionen har enligt detta synsätt redan provat så många varianter, att sannolikheten för att en genetiskt modifierad variant skall ha förhöjd överlevnadsförmåga är försvinnande liten.

Naturliga varianter

Tekniken att framställa genetiskt modifierade växter, djur och mikroorganismer innebär att varianter av befintliga arter kan skapas

- med kvalitativt nya egenskaper, vilket kan ske genom att föra över gener från någon annan art eller genom att föra in DNA-sekvenser, som konstruerats för att koda för någon fundamentalt ny genprodukt
- där en ursprunglig egenskap förstärks eller försvagas.

Genetisk variation hos högre organismer uppkommer i naturen vanligast genom den genetiska omkombination som sker när könsceller bildas eller när de vid befruktning smälter samman. Genetisk variation kan hos alla organismer också uppkomma genom mutationer eller annan plötslig förändring av en gen. De flesta slumpmässigt uppkomna mutationer är antingen skadliga eller saknar betydelse för organismen. Positiva mutationer kan dock enligt nyare forskning uppkomma under inverkan av trycket från miljön och är vanligare än man tidigare trott.

4.1.3 Organismers överlevnad och spridning

Inledning

En rad faktorer rörande en organisms levnadssätt, tillväxt och fortplantning avgör hur den kan överleva och sprida sig. För att bedöma långtidseffekterna av att sätta ut GMO måste därför dessa faktorer studeras. Man har tidigare antagit att extra gener, som tillförts en organism, minskar dess förmåga att konkurrera i en viss miljö. Detta har dock visat sig inte vara en generellt giltig regel. Det innebär en belastning för cellen att uttrycka en gen, om inte den bildade genprodukten ger cellen en konkurrensfördel i den nya miljön. Om den tillförda genen inte uttrycks i form av en genprodukt, kan resultatet i stället bli en ökad konkurrensförmåga. Det är också lättare för en organism att etablera sig om den sätts ut i stora mängder resp. om utsättningen upprepas.

Det finns många exempel i litteraturen på att en organism uppför sig annorlunda ute i naturen än under laboratoriebetingelser. Det beror på människans bristande förmåga att förutse och simulera de

urvalstryck (selektionstryck) som verkar på organismen i naturliga ekosystem.

Ökad biologisk-ekologisk kunskap om en utsatt organisms överlevnad och spridning, genstabilitet och genöverföring samt effekter på ekosystemet är därför nödvändig. Mera kunskap kommer att ge en bättre grund för att utvärdera det lämpliga i att använda en viss organism. Men några exakta svar på frågorna i bedömningsprocessen kommer troligen aldrig att kunna ges, inte ens efter många år av ytterligare forskning, eftersom ekologiska system är enormt komplexa.

Växter och djur

Växter och djur har utvecklat många olika strategier för att sprida sig i tid och/eller rum. Den vanligaste strategin är att hela genpaket såsom ägg, frön, yngel eller färdiga individer förflyttas, vilket kan ske över mycket stora avstånd. Trots detta är hos de flesta djur spridningsavståndet betydligt kortare än vad som är potentiellt möjligt. Även flyttfåglar, som ju kan förflytta sig över stora avstånd, återvänder som regel till det område där de fötts resp. häckat tidigare år. Förhållandet är likartat hos däggdjur som lever på land.

Även fröspridning hos växter har en ganska begränsad räckvidd. Hos många arter släpps fröna helt nära moderplantan, och även hos arter med frön anpassade för vindspridning är det normala spridningsavståndet begränsat till några hundratal meter. Arter vars frö sprids med vatten, fåglar eller däggdjur utgör viktiga undantag från denna regel om begränsat geografiskt spridningsområde.

Den andra viktiga spridningsformen är spridning av könsceller, vilket är viktigt främst för växter. I den svenska floran dominerar insekts- eller vindpollinerade arter. Det finns dock få detaljerade undersökningar av spridningsavstånd för pollen. Ett allmänt mönster synes vara att pollen ofta sprids över något längre sträckor än frön.

En viktig skillnad mellan pollenspridning och fröspridning är att den senare innebär att det fulla genetiska programmet för en ny individ sprids, medan pollenspridning är intressant först då den leder till befruktning. Hybridisering mellan nyttoväxter och vilda släktingar till dem är relativt vanlig.

Många växter, i synnerhet ettåriga, kan producera frön som kan överleva flera år i marken för att sedan gro när de yttre betingelserna blivit gynnsamma. Detta är en anpassning till miljöer som ofta är utsatta för störningar och ger arten ökade möjligheter till överlevnad, vare sig störningarna är naturliga eller skapade av människan.

Ogräs och skadedjur kännetecknas av att de ofta är anpassade för att kunna sprida sig snabbt. De producerar många avkommor per generation, och de har kort generationstid. Spridningsenheterna kan

vidare ofta klara svåra förhållanden såsom torka och köld samt kan överleva under långa tidsperioder. Vissa ogräs liksom en del insekter, t.ex. bladlöss, kan dessutom föröka sig både sexuellt och asexuellt, vilket gör att de snabbt kan spridas i en lämplig miljö.

Vilka möjligheter en växt- eller djurart har att sprida sig utanför människans kontroll beror också på om den över huvud taget kan klara sig utan människans omsorg. Man skall dock inte underskatta även höggradigt domesticerade djurs förmåga att klara sig på egen hand. Så stor del som 80% av de mest domesticerade djurarterna har bildat förvildade populationer.

Nyttoväxter odlas som regel under de mycket speciella förhållanden som råder på en åker, där de är fria från konkurrenter, får extra näring och skyddas från skadeinsekter. Det har därför hävdats att de skulle vara helt underlägsna i konkurrensen med vilda växter utanför åkern. Det finns dock exempel som talar emot ett sådant antagande. Således är de vanligaste ogräsen i Nordamerika introducerade foderväxter, såsom klöver. Även efter lång tid av domesticering och odling kan ursprungliga egenskaper finnas kvar. Kål, som har odlats i mer än 4 000 år, har i USA "rymt" tillbaka till strandklippor, som var dess forna hemvist.

Även växternas reproduktionssystem är betydelsefullt för överlevnad. Självbefruktning är vanlig hos växter och är hos nyttoväxter oftast en förädlad egenskap. Det innebär att de vilda släktingarna och artfränderna är korsbefruktande, vilket gäller exempelvis flera sädesslag.

En växt som i stort sett är självbefruktande sprider inte anlag till sina vilda släktingar i samma utsträckning som en korsbefruktande. Den har emellertid fördelen att kunna reproducera sig även om endast en enda individ lyckats kolonisera en ny plats. Däremot saknar den en genetisk differentiering som underlättar för den att anpassa sig till en något annorlunda miljö än "hemmiljön". Hos dessa arter antas därför att avsaknaden av genetisk anpassbarhet kompenseras av en höggradig fenotypisk anpassningsförmåga. Nyttoväxter saknar emellertid ofta denna förmåga. Det beror antingen på att de är härledda ur korsbefruktade former och därför inte behöver den förmågan i vilt tillstånd eller på att en ursprunglig anpassningsförmåga försvunnit i förädlingsprocessen. Att kunna anpassa sig till skiftande miljöförhållanden är dock en mycket viktig ekologisk egenskap. Man bör därför utgå från att en nyttoväxt utanför åkern utsätts för ett starkt selektionstryck till förmån för att på lång sikt utveckla anpassningsförmåga.

Mikroorganismer

De viktigaste vägarna för mikroorganismer att sprida sig är via luft, vatten, djur och redskap. En dominerande transportväg för spridning

i luft utgör aerosoler från biologiskt aktiva vattenmassor, exempelvis vid avloppsrening. Spridning i vatten kan ske via uppåtstigande gasbubblor. Transport i mark- och grundvatten sker främst i form av växelverkan mellan mikroorganismer och ler- och mineralpartiklar.

Mikroorganismer kan också utveckla speciella ämnesomsättningsprocesser genom att anpassa sig till sin miljö och därigenom användas t.ex. för att sanera kemikalieutsläpp. Sannolikheten för att en avsiktligt utsatt naturligt förekommande eller genetiskt modifierad sådan mikroorganism skulle sprida sig och därvid orsaka miljöskador som är värre än dem som utsläppet i sig orsakar, är liten. Den använda mikroorganismen har den i sammanhanget unika egenskapen att tillgodogöra sig en eller flera kemiska substanser i den förorenade miljön som näring. När föroreningen är slut är "maten" slut och mikroorganismens förmåga att överleva och sprida sig försvinner i princip.

På grund av att många spridningsvägar står till buds för mikroorganismer är många av dem i dag "världsmedborgare". Exempel på detta är influensavirus samt den snabbt ökande förekomsten av antibiotikaresistens hos många bakterier. Dessa fenomen kan ses som ett resultat av samverkan mellan spridning, etablering och genöverföring. Det är svårt att konstruera modellsystem, som kan efterlikna sådana förlopp. När det gäller att bedöma riskerna för att genetiskt modifierade mikroorganismer skall överleva och sprida sig i en ny omgivning bör därför bedömningen grundas på observationer som gjorts under lång tid.

Genom ökad kunskap om mekanismerna för överlevnad kommer man att kunna konstruera organismer med en under rådande betingelser starkt begränsad överlevnadsförmåga. Viktiga omvärldsfaktorer, som styr introducerade mikroorganismers överlevnad i naturliga ekosystem och som kan utnyttjas för detta ändamål är inverkan av näringsbrist, temperatur, jordtyp, vidhäftning etc.

För att en organism skall kunna etablera sig i ett naturligt ekosystem krävs att den har en viss konkurrenskraft, dvs. att den är anpassad till miljön. Trots att mikroorganismer utvecklingsmässigt sett är mycket gamla och därmed kan förmodas ha en hög grad av anpassningsförmåga, anses det allmänt att naturliga populationer är anpassade till sin miljö endast så mycket som behövs för överlevnad. För flertalet ändamål förväntas därför den förändrade mikroorganismen inte vara mera anpassad än vildtypen. Emellertid påverkas genetiskt modifierade mikroorganismer av det naturliga urvalet på samma sätt som alla andra organismer. Detta medför att konkurrenskraften hos modifierade organismer kommer att öka med tiden.

När det gäller att bedöma hur genetiskt modifierade mikroorganismer beter sig, är en viktig fråga om de kan sprida sig efter andra vägar eller till andra miljöer än de avsedda. Exempelvis har bakterier

en imponerande förmåga att överleva i naturen utan att vare sig växa eller öka i antal. Eftersom flera slag av bakterier effektivt kan anpassa sig och överleva även vid svält och stress, är det rimligt att förvänta sig att också livskraftiga genetiskt modifierade mikroorganismer kan påträffas i miljöer, där man inte vill ha dem. Om en cell överlever beror ytterst på huruvuda den kan anpassa sig till en föränderlig miljö. Sett ur bakteriens synvinkel består alla miljöer av ett stort antal mikromiljöer med vitt skilda förhållanden. Hur cellen fungerar och verkar i en viss miljö bestäms av dess förmåga att anpassa sig till någon eller några av dessa olika mikromiljöer.

En av de största påfrestningarna som en bakterie utsätts för i den naturliga miljön är den stora variationen i tillgång på näring. För att kunna parera detta har många bakterier utvecklat ett avancerat system för att snabbt kunna ändra sitt fysiologiska maskineri så att de kan överleva utan näring under lång tid. Extrem förmåga till överlevnad har sporbildande organismer. Sporer, som är en inaktiv cellform, är också mycket motståndskraftiga mot värme, torka, joniserande strålning och toxiska substanser. Det finns även virustyper som motstår torka.

I vissa fall kan icke växande celler reagera annorlunda än växande på urvalstrycket i ett ekosystem och ha speciella egenskaper. Eftersom de egenskaper det är fråga om styr funktioner som grad av sjukdomsalstrande (virulens), förmåga till vidhäftning, motståndskraft, odlingsbarhet och celltransport, är det viktigt att studera och jämföra överlevnad och effekt av en GMO i olika slags ekosystem. Vidare skall jämförelse alltid göras mellan motsvarande egenskaper hos den förändrade organismen och hos vildtypen. Mikroorganismers anpassningsförmåga medför att populationer, som betraktats som eliminerade, plötsligt kan blomstra upp och ekologiska effekter uppstå mycket lång tid efter utsättning. Ett problem i sammanhanget är att mikroorganismer inte alltid kan påvisas med hjälp av gängse odlingsmetoder. Vissa bakterier tycks dessutom kunna anpassa sig till svält och ha hög överlevnad genom att utnyttja ett överlevnadsprogram, som leder till ett stadium av "levande men ej odlingsbara" celler.

Svampar

Vad gäller att bedöma förutsättningarna för överlevnad och spridning av genetiskt förändrade svampar måste ett antal grundläggande faktorer beaktas. Många svamparter är vitt spridda över jorden. Ännu flera har en gemensam utbredning inom de tempererade områdena på norra halvklotet. Dessa har förmodligen skapats genom evolutionen för mycket länge sedan och därefter spridit sig med skogsträdens utbredning över jorden. Träden har sedan genom urval förändrats och

nya arter har bildats. Svamparna har dock inte behövt ändra sig lika mycket, eftersom förändringarna hos träden inte främst påverkat de substanser som svamparna behövt för sin överlevnad. Det är sannolikt lättare för svamparna att anpassa sig till nya näringsförhållanden än det är för dem att etablera sig i en ny miljö.

Många svamparter har trots låg förekomst och sporbildningsförmåga en mycket vid spridning genom att de kan korsa sig utanför artgränserna. Vissa arter har också ekologiskt utvecklats olika i Nordamerika och Europa, men har ändå kvar struktur, form och korsningsbarhet.

De utbrott av svampsjukdomar som inträffat har orsakats av att människan oavsiktligt transporterat förökningsmaterial från en kontinent till en annan. I samband med mera epidemiliknande utbredning, som fallet varit vid almsjukan, har ett litet antal starkt sjukdomsframkallande svampgrupper snabbt spridit sig asexuellt. Med tiden har läget stabiliserat sig genom att den nya populationen blivit allt mindre homogen varigenom den sjukdomsalstrande förmågan minskat. Under en etableringsfas, innan populationen stabiliserats, kan det skadliga inflytandet således vara speciellt stort.

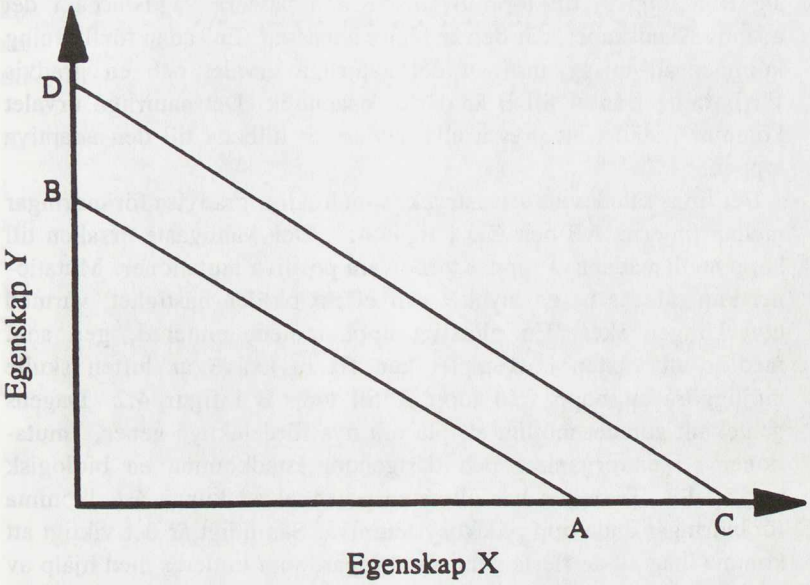
4.1.4 Biologisk nyskapelse

Adaptiva toppar och urvalstryck

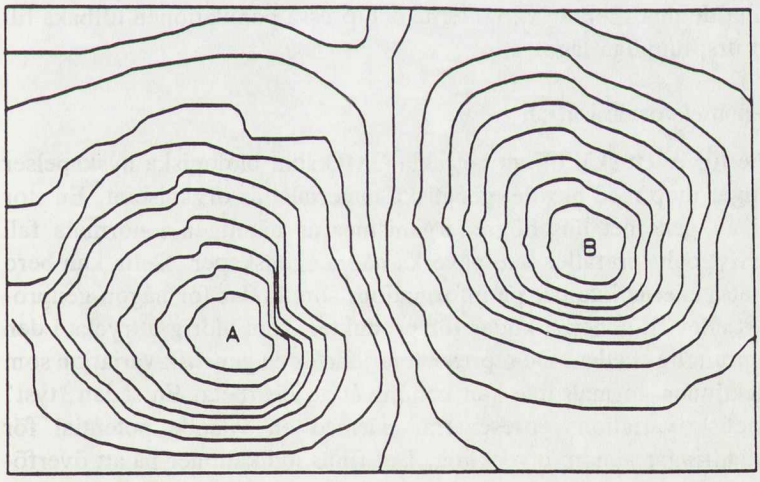
Det kostar alltid en organism energi att uttrycka en egenskap, energi som annars kunde använts för tillväxt eller anpassning. Organismen omfördelar således sina resurser. Detta kan åskådliggöras i diagramform (figur 1), där uttrycket av en egenskap X är omvänt proportionellt mot uttrycket av en annan egenskap Y enligt en rät linje AB. Om X illustrerar det antal frön som en växt producerar under en viss period och Y representerar storleken på fröna, visar linjen att många frön innebär små frön och tvärtom. Alla kombinationer av X och Y utefter linjen AB är möjliga och kan uppnås genom vanligt förädlingsarbete.

Motsvarande samband för en annan växt kan åskådliggöras av en annan linje CD. Fortfarande är alla kombinationer utmed linjen möjliga att uppnå genom traditionell förädling. Ett hopp från den ena linjen till den andra är däremot mindre sannolikt, eftersom ett sådant hopp kräver avsevärda genetiska förändringar. I det aktuella exemplet kan det kanske krävas, att växten ökar sin kväveupptagningsförmåga. Detta kräver då ett bättre utvecklat rotsystem. Men en ökning av rotsystemet innebär en minskning av bladmassan. Därigenom blir fotosyntesen mindre, vilket medför minskad konkurrensförmåga. Detta är ett välkänt ekologiskt problem som kan kallas hopp mellan adaptiva toppar. Det kan åskådliggöras i form av ett "adaptivt alplandskap".

Figur 1
Samband mellan egenskaperna X och Y hos två olika växter



Figur 2
Adaptivt landskap som åskådliggör hur anpassad en organism är till omgivningen



Höjdkurvorna i figur 2, återspeglar hur väl anpassad, adapterad, organismen är till sin omgivning. De två adaptiva topparna A och B visar optimala anpassningar. Om en organism stegvis skall förflytta sig från topp A till topp B, måste den passera vågdalarna i det adaptiva landskapet, där den är sämre anpassad. En sådan förflyttning kommer att missgynnas av det naturliga urvalet och en gradvis förflyttning från A till B är därför osannolik. Det naturliga urvalet kommer i stället att pressa alla avvikelser tillbaka till den adaptiva toppen.

Det finns således ett urvalstryck, som hindrar gradvisa förändringar mellan linjerna AB och CD i figur 4:1. Den vanligaste orsaken till hopp mellan adaptiva toppar torde vara positiva mutationer. Mutationer kan således ha en mycket stor effekt på den hastighet, varmed utvecklingen sker. En plötsligt uppkommen, muterad, gen som medför att växten i exemplet kan fixera kväve ur luften skulle möjliggöra ett hopp från topp A till topp B i figur 4:2. Dagens genteknik gör det möjligt att placera nya fördelaktiga gener, "mutationer", i en organism och därigenom åstadkomma en biologisk nyskapelse. Tekniken har alltså en potential att kunna åstadkomma förändringar ända upp på ekosystemnivå. Samtidigt är det viktigt att komma ihåg att de flesta genförändringar, som initieras med hjälp av genteknik, motverkas av utvecklingens tryck.

Principen om adaptiva toppar och utvecklingstryck innebär därför att riskerna med att släppa ut GMO minskar i miljöer, där de utsätts för ett naturligt urval. De modifierade organismerna kommer förmodligen i de flesta fall inte att vara så kraftigt förändrade att de passerar någon adaptiv vågdal. Det naturliga urvalet kommer då att slå ut de modifierade varianterna och pressa populationen tillbaka till sitt ursprungliga läge.

Genomets organisation

Ytterligare ett skäl till att betrakta GMO som biologiska nyskapelser hänger ihop med hur det genetiska materialet är organiserat. En stor del av genomet hos högre organismer är nämligen i normala fall passivt och förefaller inte påverka några egenskaper. Detta kan bero på att generna inte bär på information, som kodar för någon genprodukt eller att generna kodar för produkter, som aldrig uttrycks i den ursprungliga cellen. De representerar därför en genetisk variation som selektionen normalt inte kan komma åt att bearbeta. En sådan "tyst" genetisk variation representerar därmed en vilande potential för förändringar genom utveckling. Det finns indikationer på att överföring av gener mellan arter, dvs. att integrera främmande DNA i ett genom, skulle kunna orsaka oförutsedda störningar genom att tidigare undertryckta delar aktiveras. Detta kan i sin tur leda till att nya

egenskaper kommer till uttryck, på vilka det naturliga urvalet kan verka. En sådan första förändring av en organism kan i sin tur inducera en kedja av sekundära förändringar, vars biologiska konsekvenser kan vara svåra att överblicka. Därmed är inte sagt att resultatet *a priori* är skadligt varken för människor, djur, växter eller miljö.

Kapprustning

I naturen pågår ständigt en "kapprustning" mellan konkurrenter och mellan den som äter och den som blir uppäten resp. riskerar att svälta ihjäl. Växter utvecklar kemiska substanser som försvar mot angrepp från växtätande insekter. Insekterna utvecklar i sin tur enzymsystem som neutraliserar växternas försvarssubstanser. Mikroorganismer utvecklar motståndskraft, resistens, mot skadliga ämnen och nya sätt att invadera en värdorganism.

Samma mekanism gäller för människans påverkan. Det har visats att insektsangrepp på grödor kan öka trots ökad användning av kemiska bekämpningsmedel. En del av skadeinsekterna har nämligen utvecklat resistens mot de vanligast förekommande bekämpningsmedlen. Egenskapen sprids sedan till andra individer genom det urval som en fortsatt användning av de resistensframkallande medlen innebär. Oönskade genetiska förändringar kan således befrämjas hos en organism även utan att någon avsiktligt vidtar en genetisk förändring.

Tänkbara effekter

Sammanfattningsvis kan således GMO, som konstruerats för att överleva och fungera i naturen, innebära potentiella biologiska nyskapelser. Om de sprids utanför saneringsområdet, odlingen, hägnet, växthuset eller kassen, kan det därför få långtgående och svåröverblickbara konsekvenser för de naturliga växt-, djur- och mikrobsamhällena. Tänkbara oönskade effekter är att:

- genen via vektorn sprids till andra organismer,
- genen kan undkomma kontroll via frö, pollen, sporer etc. och/eller arthybridisering,
- en GMO via evolution kan förändras på ett oförutsägbart sätt,
- en GMO ger oförutsägbara, irreversibla förändringar i miljön.

4.1.5 Oförutsedda genetiska förändringar efter utsättning

Det finns två principiellt olika nivåer på vilka oförutsedda genetiska förändringar kan uppstå. Dels kan överförande av främmande DNA på sikt innebära störningar i genomets samspel och funktion. Dels kan en organism, som satts ut i ett visst syfte, via vanliga genetiska förändringar och naturligt urval utvecklas till en skadlig organism.

Genöverföring

Överföring av gener mellan GMO och mikroorganismer i den naturliga populationen kan, som angetts ovan, ge upphov till en genkombination, som ger oväntade effekter. Det är därför viktigt att kunna visa, förutsäga och i möjligaste mån minimera genutbytet mellan den introducerade organismen och den naturliga populationen. Därför måste mekanismerna för genöverföring i det naturliga systemet studeras.

Genöverföring är väl dokumenterad i laboratorieförsök men förhållandevis litet studerad i naturen. Genöverföring antas spela en betydande roll i bakteriernas evolution genom att genetisk information överföres mellan olika bakteriegrupper. Ett exempel på sådan spridning utgör genen för antibiotikaresistens, som återfinns hos ett mycket stort antal bakterier. Detta innebär att bakterier kan utveckla resistens mot ett antibiotikum utan att ens ha varit i kontakt med det. Däremot krävs det fortsatt kontakt för att bevara egenskapen.

Ett antal överföringsmekanismer är kända, men vilka som dominerar i naturlig miljö är oklart. Dessa mekanismer påverkas i sin tur av ett antal ekologiskt betydelsefulla faktorer. Sådana kan vara omlagring av DNA, överföring av DNA till nya värdceller, växelverkan mellan givar- och mottagarcell och rekombinering av DNA-molekyler.

Genetisk förändring

Arvsmassan förändras med tiden genom att en genetisk variation uppstår. Denna kan sedan gynnas eller missgynnas av det naturliga urvalet, som i sin tur orsakar en evolutionär förändring. Det finns i dag, bortsett från några fundamentala principer, inget säkert sätt att förutsäga vilka evolutionära förändringar en organism kommer att genomgå.

Ökad molekylärbiologisk kunskap kommer i framtiden att minska riskerna för att människan skall frambringa oönskade genetiska förändringar hos en organism. Genomet hos en växt, en mikroorganism eller ett djur kommer likafullt i många fall att fortsätta att förändras efter det att organismen lämnat laboratoriet. Många växter, exempelvis sådana som utsätts för stressfaktorer, ökar sin sexuella reproduktion samtidigt som den asexuella reproduktionen avtar. Härmed skapas en större genetisk variation hos avkomman, som därigenom lättare kan anpassa sig till de nya förhållandena. I flera fall där man introducerat en art i en ny miljö har man konstaterat ökad genetisk variation. Innan populationen börjar expandera inträder en fördröjningsfas, vilket motsvarar den tid det tar för genomet att omkombineras till en framgångsrik sammansättning.

Vissa egenskaper kan klassificeras som ej önskvärda och bör ägnas

särskild uppmärksamhet, t.ex. risken för att en genetiskt förändrad växt skall utveckla egenskaper som karakteriserar ett ogräs eller att en icke-patogen bakterie blir patogen. Det krävs som regel flera genetiska förändringar för att omvandla en GMO till att bli skadlig. Det är viktigt dels att klargöra hur många sådana förändringar som behövs, dels hur stor sannolikheten är för att de skall uppstå.

4.1.6 Förändringar i ekosystem till följd av utsättning

Den kanske viktigaste och samtidigt svåraste komponenten i en risk- och konsekvensbedömning är inverkan på existerande ekosystem, vilken kan få återverkningar på miljön och hälsokonsekvenser för människor och djur. Det är därför viktigt att tidigt söka precisera vilka de eventuella effekterna är. Att analysera ett ekosystem innefattar att identifiera och specificera dess delar, kartlägga hur de samverkar samt hur information överförs mellan delarna. Slutligen måste tidsberoende förändringar i systemet beskrivas. Detta kräver att systemet undersöks noga och under viss tid, varför förhållandevis mycket data måste införskaffas och bearbetas.

En viss kunskap om potentialen för förändringar av ekosystemet erhålls ur data om överlevnad, spridning, stabilitet och aktivitet hos den genetiskt modifierade organismen samt om den gen som förändrats. Huvudfrågan i bedömningen kan därför sägas vara hur förändringarna kan påverka det aktuella ekosystemet.

Introduktion av nya arter

Ett ofta anfört dramatiskt exempel på de negativa effekterna av att inplantera en ny art utgör introduktionen av nilabborren i Viktoriasjön i Östafrika. Viktoriasjön har sedan länge haft en rik, naturlig fiskfauna. År 1960 introducerade man nilabborren, främst för att få en större avkastning inom fiskerinäringen. Sedan nilabborren inplanterades har i stort sett alla ursprungliga arter nästan helt försvunnit. Fiskerinäringen, som var uppbyggd kring de ursprungliga arterna, har kollapsat. Nilabborren är en fet fisk. Den kan därför inte som de ursprungliga arterna soltorkas utan måste rökas. Rökningsprocessen kräver bränsle, varför skogarna höggs ner. Resultatet av introduktionen har blivit en ekonomisk och biologisk tragedi. Det som var avsett som något nyttigt blev i stället exempel på något skadligt.

Det finns dock betydligt fler exempel på att mänskligheten gynnats av att man introducerat nya arter. Ett sådant utgör potatisen, som på ett radikalt sätt förbättrade människors livsvillkor i Europa när den infördes från Sydamerika. Den var lättodlad, kunde odlas på de flesta ställen, gav högt utbyte och ett livsmedel med näringsmässigt bra

sammansättning. Även andra kulturväxter är i många fall hämtade utomlands. De dåliga exemplen fungerar emellertid som varningssignaler, eftersom det anses snarare vara regel än undantag att en introducerad art medför förändringar.

Syftet med att introducera en främmande art är att åstadkomma någon form av produktivitetshöjning. Introduktionen resulterar emellertid i att ett givet ekosystem i större eller mindre utsträckning förändras, varför det kan vara svårt att förutse alla konsekvenser. Det är därför viktigt att redan i förväg söka analysera de konsekvenser ingreppet kan tänkas få - en analys som sedan bör följas upp och kompletteras allteftersom ytterligare erfarenhet vinns. Det krävs dock som regel många inplanteringsförsök, innan man hittar en art som både lyckas etablera sig och kan utöva åsyftad verkan, exempelvis att motstå eller bekämpa skadeinsekter.

Det bör också observeras att det är stor skillnad mellan att introducera en exotisk art, vare sig den är genetiskt förändrad eller ej, och att introducera en naturlig art, som genomgått en genetisk förändring. I det förra fallet gäller introduktionen ett helt nytt genom, som innehåller flera tiotusen gener. I det senare är det fråga om att endast en eller ett par av dessa gener är ny.

Ekosystems motståndskraft

Man har visat att samhällen som har många arter i relativt likstora populationer har stor motståndskraft mot invasion av nya arter. Öar hyser i regel färre arter än fastlandet. De är därför känsligare för invasion. En ö behöver i detta sammanhang inte nödvändigtvis vara ett stycke land omgärdat av vatten. Det kan även vara en s.k. ekologisk ö, dvs. en biotop av begränsad storlek isolerad från ett huvudområde. Det kan t.ex. vara en skogsholme i ett åkerlandskap.

I naturliga mikrobpopulationer finns ett överskott av funktioner. Om en given mikrob skulle utkonkurreras av genetiskt modifierade mikroorganismer, förändrar detta generellt inte det ursprungliga ekosystemets funktioner.

Vidare utgör ett intakt, ursprungligt ekosystem det bästa skyddet mot invasion av främmande arter. Så snart ett system börjat störas är det lättare att påverka i fortsättningen. Människan själv utgör här den största störningskällan. Genom människans förflyttning följer växter och djur med, både avsiktligt och oavsiktligt. Detta sätter i gång en störningsprocess, som sedan kan fortgå.

Främmande arter kan också föröka sig och sprida sig, om de saknar naturliga fiender på den nya platsen. Ett exempel på detta är spridning av en jättepadda i en av människan ostörd regnskog i Australien. Den introducerades för att i likhet med i Amerika hålla efter skadeinsekter i sockerrörsodlingar och hotar nu allvarligt Australiens inhemska

arter, inte blott skadeinsekter, på grund av sin glupande aptit.

Störningar kan också skapas av vindars och vattens inverkan. De behöver således inte enbart bero på människans aktiviteter.

Vattenmiljöer

Vissa biotoper är känsligare än andra för att bli invaderade av främmande arter. Vattenmiljöer syns vara speciellt känsliga. Det finns, förutom exemplet med nilabborren, många och dramatiska förändringar beskrivna, som skett just i vattenmiljöer. Vattenbruk är i dag en expanderande näring, där det kan finnas ett intresse av att förändra arvsmassan hos de ekonomiskt intressanta arterna. Infektionssjukdomar och dåligt foderutnyttjande innebär stora ekonomiska belastningar på fiskodlingar. Genom att introducera gener som gör fisken mindre infektionskänslig eller som gör att fisken utnyttjar fodret bättre och därmed växer fortare, kan produktiviteten ökas. Det anses därför sannolikt att det är inom detta område utsättning i stor skala av genetiskt förändrade djur i naturen först kommer att aktualiseras, men det är också ett område som fordrar speciella försiktighetsåtgärder.

Påverkan på människor och djur

Påverkan på människor och djur av genetiskt förändrade mikroorganismer varierar och beror på om människan eller djuret är primär resp. sekundär värdorganism för mikroorganismen i fråga. I det första fallet tillförs värddjuret genetiskt modifierade mikroorganismer i syfte att uppnå en specifik effekt t.ex. förbättrat foderutnyttjande eller för att bekämpa en infektion. Den risk, som kan vara förbunden med detta är att organismen etablerar sig och överlever längre än avsett och därmed påverkar djurets naturliga mikrobflora på ett oavsiktligt sätt. I det andra fallet, då mikroorganismen exempelvis används som pesticid eller för miljösanering, utsätts människor och djur endast indirekt för dess effekter. Den risk, som kan vara förbunden med detta beror på hur effektivt resp. djurs egen mikrobflora skyddar mot infektioner. Exponering via miljön innebär således inte en strikt ekologisk risk utan en risk för den enskilde individen.

Samband mellan organism och miljö

Det är mera sannolikt, att en organism som är ursprunglig i en biotop etablerar sig än att en främmande art gör det. Detta beror på att organismen i regel vinner mera på att själv vara anpassad än vad den förlorar på att andra organismer såsom konkurrenter och rovdjur/herbivorer är anpassade till den. De största förändringarna i ekosystem vid introduktion av djur har emellertid skett då den nya, intro-

ducerade arten dels kunnat utnyttja en födokälla som inte kunnat försvara sig, dels inte fallit offer för rovdjur.

Slutsatsen blir att egenskaper hos både organism och miljö är av betydelse för hur och i vilken grad en miljö påverkas. Försök har gjorts att klassificera olika mer eller mindre typiska egenskaper för en art, som är kapabel att invadera en ny miljö. Det har visat sig svårt att göra hållbara förutsägelser baserat på detta. Därför är sådana förutsägelser ej tillräckligt uttömmande som underlag för att avgöra om en organism, som är främmande för den nya omgivningen eller som har fått sitt genmaterial förändrat med hjälp av gentekniska metoder skall kunna släppas ut. Det är viktigt att i princip bedöma varje utsättning för sig där dessa egenskaper beaktas och integreras med andra biologiska karakteristika.

En bedömning av potentiella effekter på ett ekosystem vid utsläpp av en GMO kan ske i två steg. Först undersöks den miljö, i vilken utsättning planeras och i vilken utsträckning organismens vildtyp är anpassad till denna. Härvid tillämpas tidigare erfarenheter från inplantering av jämförbara arter. Därnäst undersöks om den modifikation av vildtypen, som den genetiskt förändrade varianten representerar, innebär skäl för en ändrad bedömning.

4.1.7 Behov av forskning

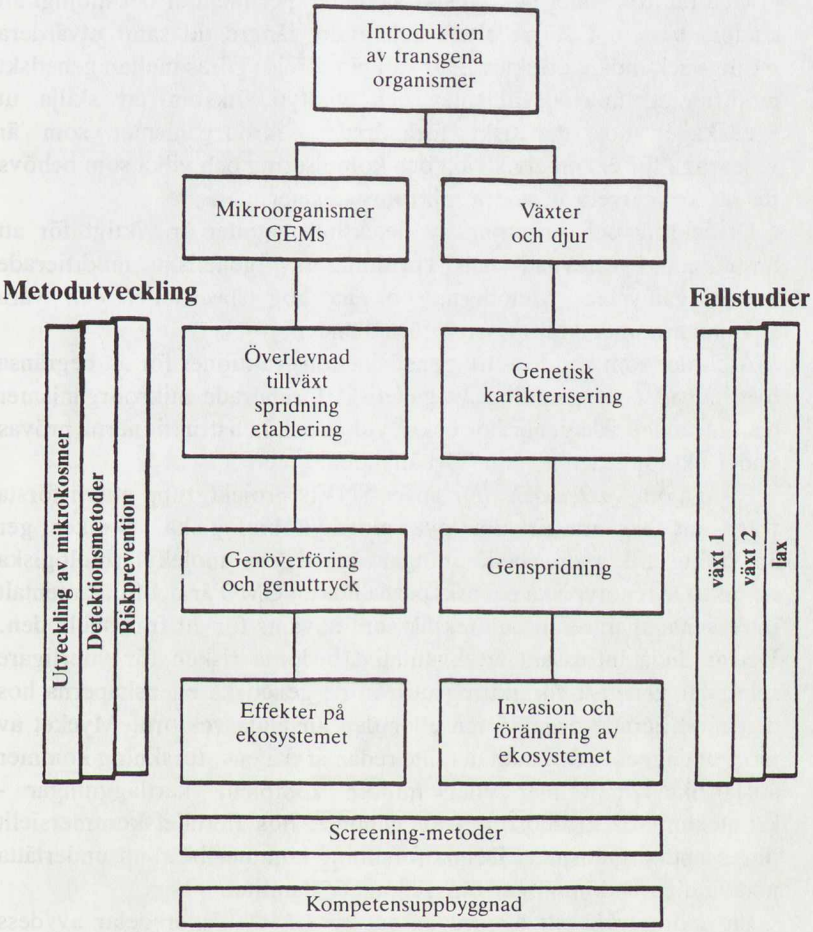
Statens naturvårdsverk

Behovet av forskning kring de ekologiska riskerna med att sätta ut GMO i naturen har uppmärksammats av bl.a. Statens naturvårdsverk, SNV. Budgetåret 1990/91 startade SNV:s forskningsnämnd ett forskningsprogram, som schematiskt åskådliggörs i figur 3. I detta prioriteras forskning för att förbättra kunskaperna och därmed beslutsunderlaget vid bedömning av ekologiska risker med spridning av GMO. Programmet omfattar mikroorganismer, växter och djur. Budgetbehovet har beräknats till 7,0 miljoner kronor per år under en första treårsperiod. Tillgängliga medel under budgetåret 1991/92 var 2,5 miljoner kronor. Av hittills påbörjade nio projekt behandlar ett växter och de övriga mikroorganismer.

I fråga om *mikroorganismer* anser SNV att forskning bör bedrivas rörande överlevnad, tillväxt, spridning och etablering för att söka besvara den kanske viktigaste och samtidigt svåraste frågan, nämligen hur genetiskt förändrade mikroorganismer påverkar ekosystemet. Vidare bör spridningsvägar, spridningshastighet, överlevnad i transportmediet och adhesion av mikroorganismer till jordpartiklar studeras. Härvid är studiet av mikrobiell etablering i jord viktigt inte minst med tanke på möjligheterna att använda mikroorganismer för att bryta ner miljöföroreningar i mark.

Figur 3
Statens naturvårdsverk
Forskningsprogram
SNV rapport 3770

Ekologiska risker med spridning av transgena organismer, projektområdets struktur



Med tiden kommer den naturliga evolutionen att verka på en genetiskt modifierad mikroorganism och göra den mera anpassad till miljön. Det är därför viktigt att studera hur en introducerad gen kan påverka konkurrenskraften hos en modifierad organism i förhållande till dess vildtyp. Vidare bör studeras hur genetisk stabilitet påverkas av olika faktorer i den naturliga miljön.

Andra frågor som behöver besvaras gäller genöverföring och genuttryck, dvs. hur vanligt det är med genöverföring mellan GMO och en naturlig population samt hur genen sprids vidare.

Med mikrokosmer och på sikt växthusexperiment är det möjligt att studera system i större skala och under längre tid samt utvärdera möjliga sekundära effekter. Här kan jämförelse göras mellan genetiskt modifierade mikroorganismer och vildtyp, liksom att skilja ut egenskaper hos genetiskt förändrade mikroorganismer som är väsentliga för exempelvis växt och kolonisering och vilka som behövs för att konkurrera ut andra mikroorganismer.

Utveckling och prövning av detektionsmetoder är viktigt för att bestämma överlevnad och spridning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Metoderna bör ha hög specificitet och vara användbara under fältmässiga förhållanden.

Åtgärder som kan leda till genetiska konstruktioner för att begränsa överlevnad och spridning av genetiskt förändrade mikroorganismer och introducerade gener bör också vidtas och konstruktionerna prövas under ekologiskt relevanta förhållanden.

I fråga om *växter och djur* anser SNV:s projektgrupp att en första fråga att besvara är om nya molekylärbiologiska tekniker ger anledning till andra bedömningar än dagens molekylärbiologiska teknik. De fenotypiska egenskaperna hos en GMO är det fundamentalt intressanta snarare än den teknik som använts för att framställa den. Det är ändå intressant att kvalitativt bedöma risken för ytterligare sekundär genetisk förändring utifrån de genetiska egenskaperna hos den modifierade organismen eller den använda vektorn. Mycket av morgondagens, i den mån det inte redan är dagens, forskning kommer att inriktas mot mer eller mindre kompletta kartläggningar - kromosom för kromosom - av genomet hos flertalet kommersiellt intressanta organismer. Denna forskning kommer bl.a. att underlätta nödvändiga bedömningar om genomets stabilitet.

En andra fråga att avgöra är om en GMO - eller delar av dess genom - kan sprida sig utanför målekosystemet, exempelvis åkern, hygget eller odlingskassen, samt att utveckla metoder för att hindra sådan spridning och vilka motåtgärder som kan vidtas.

En tredje fråga, slutligen, gäller möjligheterna för en GMO att invadera naturliga växt- och djursamhällen. Frågan huruvida en organism kan sprida sig är vetenskapligt skild från frågan om den transgena organismen kan invadera. Det är fullt möjligt att dessa två

förmågor förutsätter delvis olika egenskaper vad gäller artens spridningsbiologi, reproduktionsbiologi, konkurrensförmåga m.m.

Fallstudier bör genomföras för både växter och djur. På växtsidan bör arter väljas, på vilka modifiering av ekologiskt relevanta egenskaper planeras, t.ex. kvävefixeringsförmåga och herbicid- eller patogenresistens.

På djursidan skulle av samma skäl lax kunna vara en lämplig modellart eftersom det finns planer på att söka förändra en egenskap, som kan tänkas påverka individens överlevnadsmöjligheter, nämligen dess tillväxthastighet. Laxen är obetydligt domesticerad och har vilda artfränder i samma miljö som den odlas, varför den bör lämpa sig väl för studier av genetisk påverkan mellan odlade och vilda populationer.

För att öka tydligheten i de naturvetenskapliga riskbedömningarna för såväl mikroorganismer som växter och djur behövs praktiskt användbara mallar för riskbedömning. I bilaga 4 återges ett exempel på en sådan mall.

Naturvetenskapliga forskningsrådet, NFR, och Skogs- och jordbrukets forskningsråd, SJFR

NFR och SJFR har ingen programbunden verksamhet med speciell inriktning på samspelet mellan GMO och ekosystem men stöder kompetensuppbyggande grundforskning, som kan bidra till att inhämta den kunskap som behövs för mera målinriktade studier att bygga på.

Nordiska Ministerrådet

Nordiska Ministerrådet stöder inom ramen för det nordiska samarbetsprogrammet för bioteknologi ett treårigt projekt angående miljörisker i samband med utsättning av genmodifierade mikroorganismer i naturen. Det är ett samarbete mellan forskargrupper i Danmark, Finland och Sverige till en årlig kostnad två miljoner danska kronor.

EG

EGs tredje ramprogram rörande forskning och teknisk utveckling för åren 1990-1994 har ett delprogram för bioteknologi. Rådet har beslutat avsätta medel motsvarande omkring 35 miljoner kronor per år för studier av dels ekologiska följder av bioteknologi, dels bevarandet av genetiska resurser.

I fråga om *ekologiska konsekvenser* är målet att studera de miljömässiga konsekvenserna av bioteknologi och särskilt hur utsättning av levande organismer påverkar miljön relaterat till EG-ländernas industri-, jordbruks- och miljöpolitik.

Forskningen skall omfatta hur växelverkan sker mellan mikrobiella populationer och andra organismer i ekosystemen, studium av

genetiskt förändrade eller genetiskt märkta organismers påverkan på naturliga mikrobiella populationer samt effekter på ekosystem av organismer inklusive sådana som modifierats med hjälp av genteknik. I synnerhet vad gäller mikroorganismer skall en systematisk riskanalys göras med avseende på berörda ekosystem, t.ex. jord. Insatserna utgör ett komplement till pågående forskning inom andra program rörande fisk, insekter, bioteknologi för industrin etc.

I fråga om *genetiska resurser* avser man i första hand att söka fastställa hur omfattande problemet med förlust av genetisk mångfald är. Kunskap skall inhämtas och spridas om genetisk utarmning av växter, djur och mikroorganismer. Vetenskapligt stöd skall erbjudas lokala genbanker.

4.2 Erfarenheter och bedömningar utomlands

I kap. 7 nedan ges en översikt av kontrollsituationen utomlands. I detta avsnitt ges exempel på resonemang om ekologi och säkerhet, som förs inom internationella samarbetsorgan och enskilda länder och som där legat till grund för beslut om lagstiftning och andra åtgärder för att minimera riskerna i samband med utsättning av GMO i miljön. Syftet med nedanstående beskrivning är att jämföra resonemangen i Sverige med dem som förs utomlands.

4.2.1 OECD

OECD publicerade år 1990 en översikt över tjugo medlemsländers arbete med och övervakning av utsättning av GMO.

Sedermera har OECD också publicerat ett dokument kallat Good Development Principles, GDP: Guidance for the Design of Small Scale Field Research with Genetically Modified Plants and Microorganisms.[3] Dess allmänna principer avses kunna ligga till grund för utformningen av nationella föreskrifter. I GDP preciseras ett antal försöksvillkor, under vilka småskaliga utsättningsförsök med namngivna GMO skall kunna utföras med ringa eller försumbar risk.

Vad som krävs för att kunna bedöma säkerheten vid ett specifikt försök anges vara:

- karakteristika för den eller de organismer som skall användas både vad avser vildtypen och den genetiskt förändrade,
- karakteristika för försöksstället och dess omgivning,

[3] Dessa riktlinjer tillsammans med kriterier och principer för storskalig industriell tillämpning har år 1992 publicerats i dokumentet Safety Considerations for Biotechnology.

- att ändamålsenliga, vetenskapligt accepterade och miljömässigt sunda försöksbetingelser tillämpas.

Data för organismen, försöksstället resp. försöksvillkoren har stor betydelse för att bedöma om ett försök utgör låg eller försumbar risk. Samverkan mellan relevanta faktorer bör studeras i småskaliga fältförsök.

De organismer som i första hand bedöms komma i fråga är kulturväxter och mikroorganismer. Kulturväxter kan fortplantningsmässigt isoleras och anses få svårt att överleva efteråt i naturen eller på försöksytan utan människans tillsyn. Mikroorganismers beteende är däremot mera okänt.

Viktigt att beakta före försök med *växter* är:

- biologin hos växtens fortplantningsapparat och kontrollerad fortplantning under flera generationer i en miljö, som är jämförbar med forskningsstället, utan spridning och etablering,
- verkningssätt, motståndskraft och nedbrytning hos en eventuell nyförvärvad toxisk förening,
- teknik och slag av biologiska vektorer, som använts för överföring av DNA.

I försök med *mikroorganismer* kompliceras situationen av att man arbetar med stora populationer, av vilka någon del kan överleva. En enstaka organism i en population kan inte alltid isoleras genetiskt, varför möjligheten av horisontell DNA-överföring (överföring mellan arter) inte kan uteslutas. Mikroorganismer måste därför behandlas i statistiska termer, som tar hänsyn till sannolikheten för att en viss händelse skall inträffa i en given population och omgivning.

Viktiga karakteristika för mikroorganismer är:

- spridning, överlevnad och förökning,
- växelverkan med andra arter och/eller biologiska system och
- benägenhet för genöverföring.

Försöksstället slutligen skall, enligt GDP, väljas så att kraven på låg eller försumbar risk kan förenas med de krav på objektivitet, som forskningen ställer. Ur dessa synpunkter bör mest gynnsamma område väljas under hänsyn till:

- ekologi och miljö,
- klimat,
- storlek,
- läge i förhållande till påverkbar biotop.

4.2.2 USA

I USA har USDA, United States Department for Agriculture, huvudansvaret för både forskning rörande och reglering av bioteknologin i jordbrukssektorn. Det är den sektor som i första hand bedöms bli berörd av utsättningar och eventuella utsläpp av GMO.

Man lägger stor vikt vid att ge allmänheten adekvat information innan utsättningsförsök genomförs. Allmänheten måste förstå problemet, de frågor som försöken skall ge svar på och vilka slag av försök det gäller. Den institution som genomför försöket bör utarbeta en informationsplan och förbereda sig väl för intervjuer av media.

En kommitté, The Biotechnology Science Coordinating Committee, som representerar ett antal myndigheter[4] uppdrog åt National Academy of Sciences och National Research Council, NRC, att precisera vilken vetenskaplig information som skall krävas som beslutsunderlag för tillstånd att sätta ut genetiskt modifierade mikroorganismer och växter i naturen. Utifrån denna analys har NRC formulerat ett ramverk för beslut rörande utsättningsförsök. Ramverket avser:

- växter och mikroorganismer men inte djur,
- utsättning i försökssyfte, men ej i samband med kommersiell tillämpning,
- påverkan på miljön, men inte på människors hälsa,
- vetenskapliga fakta om organism och miljö,
- betingelser för försök endast inom USAs gränser och
- generella tillvägagångssätt för riskklassificering.

Härvid fastslår NRC att säkerhetsvärdering av en GMO skall utgå från egenskaperna hos organismen, hur stabila de är och förhållandena i den miljö, i vilken den skall utsättas och inte från den metod, med vilken organismen förändrats. De frågor som utgör grunden för NRCs ramverk för riskvärdering är:

- Är vi förtrogna med organismen och miljön?
- Kan vi avgränsa eller kontrollera organismen?
- Vilken är den sannolika påverkan på miljön för den händelse organismen eller egenskapen skulle överleva längre än avsett eller sprida sig till en icke avsedd miljö?

Förtrogenhetskriteriet anses vara av central betydelse. Att avgränsa växter är relativt enkelt. För detta finns många beprövade metoder. Däremot kan det vara svårare att begränsa spridningen av mikro-

[4] US Department of Agriculture, Environmental Protection Agency, National Institutes of Health, National Science Foundation och Food and Drug Administration.

organismer. De kontrollmetoder som införs skall därför kopplas till den möjliga risk, som spridning av de aktuella mikroorganismerna innebär. Om mikroorganismerna bedöms som harmlösa, behövs inga strikta kontrollmetoder för att spåra om de sprider sig i naturen.

I februari år 1992 godkände USAs president ett policydokument med innebörden att tillsyn av planerade utsättningar av biotekniska produkter i miljön skall baseras på riskvärdering och vetenskapliga fakta. Tillsynen skall utgå från karakteristika för produkten och platsen och inte för den metod med vilken produkten tagits fram. Vidare uttalas att eftersom statens resurser för tillsyn är begränsade skall tillsyn endast utövas i de fall den verkligen behövs för att skydda människors hälsa och miljön. Omfattning och art av tillsyn skall därför anpassas till omfattning och art av den risk som är för handen, och kostnaderna skall vägas mot förväntade effekter.

De första 21 fältförsöken i USA utfördes år 1988 med tobak och tomat. Hälften av försöken gällde tolerans mot bekämpningsmedel och hälften motståndskraft mot insekts- och sjukdomsangrepp. År 1989 utökades antalet arter med potatis, sojaböna, alfalfa, bomull, poppel, och gurka. År 1990 utökades antalet ytterligare med modifierade patogena bakterier, majs, ris, melon, squash och valnöt. Egenskaper, utöver tidigare prövade, som tillfördes var fördröjd mognad, upptag av tungmetaller och förändrat näringsvärde. De försök med utsättning, som gjorts i världen, varav de flesta utförts i USA, fram till tryckning av detta betänkande redovisas, som tidigare nämnts, i bilaga 4.

4.2.3 Japan

Grundtanken är att samma säkerhetsåtgärder skall vidtas för en GMO som för dess ursprungsorganism. För utsättning av genetiskt modifierade växter och mikroorganismer i naturen fordras tillstånd. Ett speciellt växthus har byggts för försök med växter, där säkerhetsaspekter skall studeras innan tillstånd ges.

4.2.4 EG

EG:s råd antog den 23 april 1990 två direktiv som berör genteknik, varav det ena avser innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, se bilaga 8. Enligt förarbetena till direktiven skall endast de osäkerhetsfaktorer som fortfarande bedöms föreligga omfattas av direktiven. Däremot behandlas inte företeelser, där en lång praktisk erfarenhet inte givit några påvisbara negativa konsekvenser.

Bakgrunden till direktiven anges vara att utsläpp av organismer, med en kombination av egenskaper som naturen aldrig har produ-

cerat, innebär en osäkerhet. Hur kommer de att uppföra sig och vilken är risken för en negativ påverkan på miljön? Även kända eller förutsägbara egenskaper såsom patogenicitet kan ge upphov till sådana frågor. I än högre grad gäller detta möjligheten att organismen förökar sig och ersätter naturliga populationer, att den kommer att påverka ekologiska förlopp och samspel samt bidra till att nya genetiska egenskaper överförs till andra arter. Vilken är exempelvis risken för att pesticidresistens överförs från en kulturgröda till ett ogräs? Det bedöms därför vara viktigt att utsättning sker under praktiskt genomförbara säkerhetsförhållanden som skyddar hälsa och miljö.

Exempel på konsekvenser som således bör värderas är om:

- organismen kan bli sjukdomsalstrande för människor, djur eller växter,
- organismen kan förväntas bryta ner berörda ekosystem,
- de nya genetiska egenskaperna kan förväntas överföras till andra arter och
- tillämpningen innebär att göra sig alltför beroende av ett fåtal arter.

Slutligen poängterar direktiven vikten av att underlätta informationsutbytet mellan medlemsländerna, eftersom det här är fråga om levande organismer som kan sprida sig över gränserna och eftersom det är viktigt att kunna dra nytta av all erfarenhet som samlas.

4.2.5 Storbritannien

I Storbritannien har the Royal Commission on Environmental Pollution sedan år 1971 publicerat rapporter inom miljövårdsområdet. I en rapport utgiven år 1989 diskuteras tänkbara följder för miljön av att sätta ut gentekniskt förändrade organismer. Organismer, där egenskaperna förändrats genom genetiskt urval på konventionell väg, anses inte skada miljön och diskuteras därför inte. Med utsättning i naturen avses att använda en organism utan att vidta några åtgärder för att hindra eller minimera att den och därmed dess nukleinsyra sprider sig till omgivningen.

Kommissionen påpekar att redan i dag baseras många pesticidpreparat på naturligt förekommande organismer och att gentekniken bedöms medföra att antalet produkter ökar. Därmed kommer också utsättning av gentekniskt förändrade organismer att bli aktuell i större omfattning än hittills. Ännu har utsättning enbart skett i försöksskala och utan att några negativa effekter kunnat påvisas. Det är emellertid tänkbart att organismer som överlever och etablerar sig skulle kunna påverka miljön.

Ett av de första försöken med utsättning utgjordes av ett gentekniskt

förändrat virus, som angriper en speciell larv. Detta virus har i oförändrad form använts under många år, men har genom förändringen gjorts mera snabbverkande. En fara med att på detta sätt ändra egenskaperna hos ett virus skulle kunna vara att antalet möjliga värdorganismer ökar. Detta innebär en risk för hittills oförutsebara effekter. Ett annat exempel på en egenskapsförändring, som skulle kunna få icke avsedda konsekvenser är, om en växt förändras så att den blir giftig för insekter, som försöker äta av den. Hur skulle detta kunna påverka människor och andra djur?

Kommissionen uttalar sig i allmänna ordalag om tänkbara konsekvenser av att sätta ut gentekniskt förändrade organismer i miljön. Kommissionen lyfter dock inte fram några specifika krav, som bör ställas på de betingelser, under vilka ett utsättningsförsök bör bedrivas för att minimera risken för negativa effekter.

Samma kommission har år 1991 publicerat ytterligare en rapport, GENHAZ[5], som redovisar ett system för kritisk värdering av förslag att sätta ut GMO i den yttre miljön. Systemet bygger på erfarenheter, som vunnits med ett tidigare och likartat system, HAZOP, för att identifiera faror inom kemisk industri[6]. Med hjälp av HAZOP har det varit möjligt att identifiera potentiella risker, som annars inte uppdagas vid reguljärt utvecklingsarbete.

GENHAZ bygger på att i olika led av ett utsättningsförfarande, efter ett på förhand uppgjort frågeformulär, analysera orsak och verkan samt bedöma om verkan är acceptabel eller ej. En sådan analys kan ta två till tre veckor att genomföra, vilket kritiker av systemet tycker är en lång tid. Kommissionen anser att detta uppvägs av att man under procedurens gång verkligen har möjlighet att upptäcka alla allvarliga faror, som ett försök skulle innebära, och att åtgärda dem. Man har med andra ord möjlighet att göra saker och ting rätt redan från början.

I korthet kännetecknas GENHAZ av att:

- den innebär en tvärvetenskaplig granskning av hur enskilda steg i en planerad utsättning påverkar hela det system som berörs,
- den påskyndar att faror, som skulle kunna bli följden av att försöket inte fortlöper enligt plan, kan uppmärksammas i tid,
- den ger en möjlighet att uppskatta den samlade risken och föreslå åtgärder för att motverka oacceptabla risker, som kan härledas till faror som bedöms vara realistiska och
- den kan användas både i ett tidigt skede som planeringsinstrument och senare i samband med granskning av förslag till utsättning.

[5] GENHAZ A System for the Critical Appraisal of Proposals to Release Genetically Modified Organisms Into the Environment.

[6] HAZOP (Hazard and Operability Study).

4.2.6 Frankrike

I Frankrike bedömer den myndighet, AFNOR[7], som fått ansvaret att utforma riktlinjer för arbete med GMO, att problemet beträffande mikroorganismer är litet. Flertalet eller mer än 95 % av de industriellt använda mikroorganismerna är sådana som i sin ursprungliga form inte är patogena för människor och som inte heller utgör något hot mot miljön. De förväntas därför inte heller orsaka några problem i genmodifierad form. De mikroorganismer som kan vålla problem är de som utgör ett allvarligare hot mot miljön än mot människan.

För forsknings- och utvecklingsarbete med växter har riktlinjer tagits fram av en biosäkerhetskommitté bestående av representanter för myndigheter, universitet, forskare, industrier och allmänheten. De försiktighetsåtgärder som skall vidtas är desamma som dem som tillämpas inom växtbiologisk forskning i övrigt och som har till ändamål att skydda personal och miljö. Därför skall varje steg i utvecklingsprocessen från att isolera den önskade genen till att föra in den i en växt och därefter odla växten i det fria utföras av dem som är specialister på just detta.

Under åren 1987-1990 har 67 fältförsök utförts, där inga åtgärder vidtagits för inneslutning av organismen. Av försöken utgjordes 50 av fältförsök med växter. Övriga var försök med mikroorganismer för jordbruks- och livsmedelsändamål (4 resp. 3), virus och vacciner (7) och rekombinantenzymer (3). Dessa fyra års erfarenhet anses ha skapat klarhet och förtrogenhet. Frankrike är det land inom EG, där det största antalet utsättningar skett.

4.2.7 Tyskland

Tyskland har sedan år 1990 en särskild gentekniklag till skydd för hälsa och miljö. Genom mångårig erfarenhet från exempelvis framställning och användning av vacciner anser man sig ha en betydande kunskap om hur naturligt sjukdomsframkallande mikroorganismer uppträder. Hittills gjorda studier av använda värd-vektorsystem har inte heller givit anledning till några farhågor. Däremot är erfarenheten begränsad av vad som händer, då man avsiktligt sätter ut GMO i miljön. Detta kan delvis bero på att sådana försök hittills har varit ganska sällsynta. Skiftande och på förhand svåröverskådliga växelverkningar mellan organism och miljö gör det svårt att basera förutsägelser enbart på teoretiska grunder. Man hänvisar till den erfarenhet som finns och som dessutom inte alltid är positiv från att

[7] l'Association Francaise de Normalisation.

föra in enstaka organismer på områden, där de inte funnits förut. Sådana försök bedöms dock endast ha ett begränsat värde för slutsatser om eventuella konsekvenser av att introducera genetiskt modifierade arter, där det endast är fråga om en enstaka förändrad gen och inte som i det traditionella fallet en helt ny organism med ett helt nytt genom.

Det första fältförsöket gjordes år 1990 med petunia. Avsikten var att med hjälp av genteknik åstadkomma en färgförändring hos vissa plantors blommor för att i andra sammanhang kunna utnyttja detta som markör. Effekten blev dock inte så tydlig som man hoppats, varför försöken i fortsättningen kommer att läggas upp på ett annat sätt.

4.2.8 Norden

Danmark införde år 1986 en lag om miljö och genteknik, som reviderades år 1990. När den första lagen trädde i kraft saknades erfarenhet av utsättning av GMO, varför utsättning var förbjuden enligt lagen. Undantag kunde dock beviljas. Med de ökade erfarenheter som vunnits under tiden, varvid bl.a. under år 1990 två försök med utsättning av sockerbeta godkänts, har man i den reviderade lagen funnit det motiverat att ersätta förbudet med ett godkännandeförfarande.

I *Finland* har tre utsättningsförsök genomförts och arbete pågår för att skapa legala former för att tillämpa EGs direktiv.

I *Norge* har 1991 lagts fram ett förslag till gentekniklag som anges vara i överensstämmelse med internationell utveckling på området. Man har velat försäkra sig om en försvarbar balans mellan de positiva möjligheter modern bioteknologi erbjuder och de begränsningar i användningen, som är nödvändiga med hänsyn till etiska och samhällsmässiga intressen inklusive hänsyn till hälsa och miljö. I betänkandet NOU 1990: 1 Moderne bioteknologi: Sikkerhet, helse og miljö konstaterar man att generellt sett kan introduktion av organismer på nya områden få stora miljömässiga konsekvenser. Den centrala bedömningsfrågan härvidlag gäller organismens specifika egenskaper och förhållandena i samband med ett utsättningsförsök samt vilken förädlingsmetod som använts. Hittills är dock kunskapen begränsad om risken för oönskad spridning av genmaterial mellan arter och av de effekter en sådan spridning kan få på kort och lång sikt.

I det norska betänkandet anses därför att praktiska försök under kontrollerade betingelser ger bäst underlag för att göra riskvärderingar i syfte att undvika ogynnsamma konsekvenser. Vidare anförs att det är viktigt med en öppen dialog mellan forskare, myndigheter och allmänheten så att möjliga risker och erforderliga säkerhetsåtgärder kan få en enhetlig bedömning.

4.2.9 Sammanfattning av utländska erfarenheter

Denna översikt visar att osäkerhet råder om vad som händer i en given miljö, om man tillför den GMO. Farhågor uttrycks för att genetiskt material förflyttar sig på ett oplanerat sätt, att organismerna får ökad överlevnadsförmåga, att oskadliga organismer övergår till att bli skadliga etc. Hittills har inga negativa effekter kunnat påvisas, men det påpekas ändå att den här typen av försök bör bedrivas under iakttagande av alla rimliga försiktighetsmått. Vidare påpekas att teoretiska förhållanden inte är identiska med dem som råder i praktiken. Det är därför viktigt att de utsättningsförsök som görs skall vara adekvat övervakade. Vidare skall så mycket kunskap som möjligt både om organismen före och efter genförändringen och om ekosystemet inhämtas i förväg. Det bedöms angeläget att ta fram mera kunskap om på vad sätt GMO påverkar den miljö i vilken de sätts ut och att utveckla metoder för övervakning av om och hur oförutsedd överlevnad och genspridning går till. I flera fall påpekas vikten av att verksamheten bedrivs öppet med full insyn och att allmänheten får en korrekt och uttömmande information om vad som pågår. Resonemangen visar på stor överensstämmelse med dem som förts i avsnitt 4.1 ovan.

4.3 Svårigheter med att rätt bedöma risker

4.3.1 Den riskabla riskbedömningen

Det är i många sammanhang svårt att rätt bedöma risker. Detta gäller inte minst i samband med användningen av bioteknik och genteknik. Biotekniken är för de flesta människor ett okänt ämnesområde, som i sig kan ge upphov till oro. Gentekniken presenteras som en teknik, med vilken man kan göra biotekniken effektivare och mera noggrann. Det är då ganska naturligt att människor undrar om detta är farligt för dem själva eller om eventuell skador blir synliga först under kommande generationer. Frågor ställs till experter om vilka riskerna är för att något obehagligt skall inträffa om man tillämpar genteknik. Experterna kan emellertid aldrig ge svaret: "Det är ingen risk med att använda gentekniken i det här sammanhanget." Skälet till detta är att man inte kan garantera att något är ofarligt.

Människan i västvärlden har en benägenhet att efterfråga absolut säkerhet, trots att en smula eftertanke borde säga oss att risken för mycket osannolika händelser i många sammanhang rimligen måste tolereras. I själva verket gör vi så stundligen. Vardagslivets välkända risker tar vi i regel utan protester, kanske för att vi har vant oss vid dem och inte tar dem riktigt på allvar, eller för att alternativen skulle vara så ytterst obekväma och kanske innebära nya risker.

Detta är dock inte detsamma som att det inte går att föra resonemang om hur stora riskerna är med det ena eller det andra av två alternativ och att värdera riskerna mot de fördelar som kan uppnås. Det första viktiga steget i ett sådant resonemang är att begrunda en del begrepp som förekommer i dessa sammanhang, och deras innebörd. Det gäller sådana begrepp som:

- terminologi och begreppsapparat,
- problem,
- metoder,
- förutsättningar,
- mål- och värderingsproblem,
- hinder och svårigheter att nå målen, t.ex. kunskapsosäkerhet och riskkommunikation samt
- förslag, bl.a. beträffande metoder att nå målen.

4.3.2 Inledning

Det finns ofta en motsättning mellan upplevd risk och vetenskapligt uppskattad risk och därmed också en svårighet att förmedla kunskap om sannolikheter. Det finns också många missuppfattningar om riskbegreppet som sådant.

Vidare är det viktigt för beslutsfattare att känna till hur värderingar påverkar riskbedömningar och hur olika värderingar kan ge mycket olika utfall. Härigenom skapas en förutsättning för att fatta objektiva beslut. Massmedia har visat sig spela en viktig roll när det gäller att påverka människors värderingar.

Nytta är ett begrepp, som gärna behandlas mera enhetligt och homogent än vad det är. Vad som är nyttigt för den ene är inte alltid nyttigt för den andre, beroende på bl.a. olika bakomliggande värderingar. Dessa värderingar behöver göras tydliga för att kunna undvika skendebatter och missförstånd. Det är också viktigt att skilja mellan vad som "är nyttigt" och vad som "anses nyttigt".

Man frestas gärna att tro att det går att göra objektiva bedömningar som baseras på fakta, vilket emellertid inte alltid är fallet. Snarare är det regel än undantag att slutsatsen varierar beroende på vem som drar den. Detta beror på att olika bedömare utgår från olika värderingar, bedömer risker på olika sätt och även accepterar olika hög risknivå. Orsaken kan vara en rad oredovisade värderingar som påverkar ställningstagandet.

Värderingar kan på olika sätt kamoufleras under vetenskapens täckmantel. Samma sak gäller för motsättningar mellan olika intressen. Det är viktigt ur demokratins synvinkel att dessa olika intressen får möjlighet att göra sig hörda. För att så skall kunna ske är insikt om värderingarnas roll i samband med riskbedömning och

riskhantering avgörande.

För diskussion av de risker som är förknippade med att i naturen sätta ut GMO vare sig det gäller växter, djur eller mikroorganismer krävs ett värderingssystem, som är relevant för att hantera frågor kring människan och hennes rätt att påverka naturen. Ett sådant värderingssystem representeras av vad som ibland kallas *naturvårdsdoktrinen*. Enligt denna bör man "förhindra allvarliga och irreversibla rubbningar i de naturliga ekosystemens grundläggande funktioner". Beredningen återkommer i kap. 5 till etiska överväganden i samband med tillämpning av doktrinen.

4.3.3 Terminologi och begreppsapparat

För att underlätta diskussionen kring olika begrepp, som kommer till användning vid resonemang om risker, kan ibland ett scenario vara till hjälp. I bilaga 5 beskrivs ett tänkt scenario, som bygger på en presentation av ekologiprofessorn Torbjörn Fagerström i augusti 1990 vid ett seminarum om forskningsetik. Scenariot söker beskriva vilka överväganden som bör göras i samband med att någon avser att introducera en ny växtart. Exemplet gäller en kvävefixerande variant av ett av våra vanligaste vallgräs, ängssvingel. Det är viktigt att hålla i minnet att scenariot är konstruerat för att tjäna som begreppsmässig bakgrund till ett resonemang om risker. Det återger således inte ett verkligt fall. Det gör inte heller anspråk på att vara vetenskapligt korrekt.

För att kunna analysera det beskrivna scenariot ur risksynpunkt måste vi först förklara ett antal begrepp, som påverkar en riskbedömning. När man talar om risker uppstår ibland missförstånd och skendebatter på grund av att ordet risk används i olika betydelser. Deltagarna i debatten talar därför inte sällan förbi varandra på grund av glidningar i betydelsen hos de olika nyckelbegreppen. Och ingen brukar inleda diskussionen med att föreslå att man enas om innebörden av vissa begrepp, utan alla diskuterar vidare utifrån sin egen begreppsvärld.

Ibland används ordet *risk* i den värdemässigt neutrala betydelsen *sannolikhet*. Risken för att händelsen x skall inträffa är då lika med sannolikheten för att x skall inträffa. Det händer också, att risk kommer att stå för utfallet eller *konsekvenserna*, dvs. det som enligt sannolikhetskalkylen är sannolikt resp. osannolikt. Exempel på en sats, där risk används i denna betydelse, är: "Risken med gentekniken är att den kan leda till en ekologisk katastrof." Slutligen kan begreppet risk användas i betydelsen *förväntat negativt värde*. Denna betydelse är självfallet inte värdemässigt neutral. När den används är det viktigt att vara tydlig såväl beträffande värderingarna som

grunden för förväntningarna. Det vore klargörande för diskussionen med en terminologi, som så långt som möjligt höll isär dessa olika sätt att tala om risk.

Den *terminologi som förslås* skiljer mellan

1) Urval av händelser som blir föremål för bedömning,
2) Bedömning av sannolikheten för att en händelse skall inträffa,
3) Risk- och konsekvensanalys,
4) Riskvärdering och
5) Riskhantering/riskreduktion.

Urval av händelser som blir föremål för bedömning (1)

På basis av bakgrundskunskaper och förhandsgissningar gör forskare och politiker antaganden om orsaks- och konsekvenssammanhang - vad beror på vad och vad kan bli resultatet av vad. Dogmatism på denna punkt kan göra att viktiga synpunkter utestängs eller inte prövas på det sätt som vore rimligt. Det är därför nödvändigt att man är beredd att revidera dessa bakgrundskunskaper och förhandsgissningar. Detta motsvaras i scenariot av identifieringen av den företeelse, som skall göras till föremål för bedömning, nämligen att egenskapen hos ett odlat gräs att själv kunna fixera luftens kväve sprids till vilda gräsarter.

Bedömning av sannolikheten för att en händelse skall inträffa (2)

Skall man bedöma sannolikheten för att exempelvis en trea på en tärning skall komma upp, kan man kasta tärningen ett stort antal gånger och räkna hur många gånger trean kommer upp. Är chansen för varje sida att komma upp lika stor, kommer frekvensen av treor att närma sig ett på sex, när antalet kast ökar och närmar sig oändligheten. Vi kan då säga, att i detta sammanhang är den relativa frekvensen av treor en sjättedel.

När man bedömer sannolikheten för att en händelse skall inträffa utgår man normalt från sådana här *relativa frekvenser,* vilket förutsätter jämförelsegrupper eller referensklasser, över vilkas beteende det har upprättats en tillförlitlig statistik. På detta sätt uppskattas sannolikheten för att en art skall para sig med en annan. Detsamma gäller för sannolikheten att genmodifierade organismer skall rymma dvs. spridas fritt i naturen. Problemet är emellertid, att det inte alltid finns tillgång till tillförlitlig statistik beträffande relativa frekvenser.

Ett sätt att komma tillrätta med problemet kan vara att använda *expertbedömningar*. De innebär att experterna på området, mot bakgrund av sitt vetande, ombeds göra en intuitiv uppskattning av sannolikheterna. Metoden är i en viss mening subjektiv, vilket dock

inte innebär att bedömningarna är godtyckliga, eftersom det är fråga om kvalificerade gissningar byggda på insikter. Med tiden samlas också erfarenheter om vilka expertgrupper, som är mera tillförlitliga än andra. Så småningom kan man få dessa expertbedömningar bekräftade eller vederlagda. Man kan också sätta i system att ha en rullande översyn av dem, allteftersom nya kunskaper och omständigheter blir kända.

I scenariot motsvaras detta av de allmänbiologiska överväganden som görs beträffande möjligheten för och konsekvenserna av att pollen och frön sprids utanför en odling. Eftersom arten finns naturligt i vår flora skulle den lätt kunna bli pollinerad av den kvävefixerande varianten. Risken för pollenspridning genom att utsäde hamnar utanför åkern eller slåttern måste därför minimeras. Dessa överväganden har i vårt scenario helt och hållet karaktären av expertbedömningar, eftersom det inte finns några praktiska försök att räkna relativa frekvenser från. Resultatet i scenariot av denna bedömning blir, att vi inte kommer att kunna förhindra pollen- och/eller fröspridning om det kvävefixerande gräset får odlas på åkermark.

Risk- och konsekvensanalys (3)

En risk- och konsekvensanalys innebär att man analyserar konsekvenserna av olika alternativ och sannolikheten för att dessa konsekvenser skall inträffa samt de risker detta skulle innebära. Den risk som analyseras kan definieras som *en sammanvägning av sannolikheten för att konsekvenser av de aktuella alternativen skall inträffa.*

Svårigheterna att beräkna konsekvenserna av ingrepp i komplexa system är naturligtvis mycket stora. Resultatet av ett visst ingrepp kan ju bero på vad andra aktörer, över vilka man inte har någon kontroll, vid ett senare tillfälle företar sig. Felkällorna kan man försöka minska genom vetenskap och beprövad erfarenhet, dvs. genom att skaffa sig erfarenheter från försök i både liten och stor skala. Men de kan aldrig helt elimineras.

Den generella frågeställningen blir: "Givet att man väljer alternativ A, och att A kan leda till konsekvenserna $k_1 \ldots k_n$, vilka är sannolikheterna för att dessa resp. konsekvenser skall inträffa och för att vissa konsekvenser av dessa konsekvenser i sin tur skall inträffa?"

I scenariot motsvaras detta av konstaterandet att, om man väljer alternativet att tillåta odling av den genetiskt modifierade ängssvingeln på åkermark, kommer förmågan till kvävefixering, med stor sannolikhet att spridas till vild ängssvingel. Med andra ord kommer man fram till att den händelse som i första hand bör bedömas med stor sannolikhet också kommer att inträffa, om man väljer handlingsalternativet att tillåta odling.

Här är ordet *riskanalys* med avsikt använt i en snäv betydelse. Ibland används detta uttryck i litteraturen på ett vidare sätt för att täcka en större del av fältet och motsvarar då närmast beredningens uttryck *riskbedömning*. Det bör bidra till att skapa viss klarhet i det här sammanhanget om man låter ordet *riskanalys* beteckna detta snäva begrepp och låta *riskbedömning* var det mera övergripande begreppet.

Riskvärdering (4)

Vid riskvärdering kombinerar man riskanalys med värderingar. Dessa värderingar gör det möjligt att tala om nytta eller skada. Vad som är nyttigt och värdefullt om man tillämpar vissa värderingar, t.ex. den tidigare redovisade naturvårdsdoktrinen, kan vara skadligt enligt andra. Råttan är enligt mångas uppfattning ett skadedjur. Men det är sett ur främst människans synpunkt eller, rättare sagt, utifrån människors vanligaste värderingar.

Riskvärdering i denna betydelse kan definieras som *en produkt av nytta resp. skada och sannolikhet*. Blir skadan liten och är sannolikheten för att den skall inträffa också liten, känner man kanske inte någon större oro. Blir däremot skadan stor och drabbar den en stor del av mänskligheten, finns anledning till bekymmer, även om sannolikheten för att den skall inträffa är mycket liten.

I scenariot motsvaras detta av den analys som görs av nytta alternativt skada vid odling av modifierad ängssvingel på åkermark, varvid man tar för givet att spridning av förmågan att binda kväve till naturlig ängssvingel kommer att ske. På nyttosidan identifierar man produktivitetsvinster i jordbruket samt miljövinster i form av minskad användning av konstgödsel. På skadesidan identifierar man förväntade stora förändringar av den vilda florans sammansättning. Man finner också att skadan överstiger nyttan.

Anledningen till att dessa konsekvenser identifieras som nyttiga resp. skadliga är den allmänt omfattade värderingen att ekonomisk tillväxt är något gott resp. den nästan lika allmänt omfattade värderingen att naturen skall påverkas så litet som möjligt. Detta diskuteras närmare i avsnitt 5.5.2 nedan. Det förtjänar att understrykas, att det är endast genom att på detta sätt uttryckligen formulera vilka värderingar, som står emot varandra, som en meningsfull dialog och analys blir möjlig, eftersom man då kan tydliggöra vilka intressegrupper som står emot varandra. Om man tar för givet att vissa värderingar är "bättre", "sannare" eller i någon annan mening *a priori* "överlägsna", försvåras eller omöjliggörs en riktig riskvärdering.

Riskhantering/riskreduktion (5)

Vid riskhantering/riskreduktion utgår man från riskvärderingen och undersöker vad man kan göra för att *minimera skadorna och öka*

nyttan i de olika alternativ som föreligger eller i det alternativ man bestämt sig för. I scenariot tillgår riskhanteringen på så sätt att man först bestämmer att skadan överstiger nyttan vad gäller ett alternativ, nämligen det att tillåta odling på åkermark av kvävefixerande ängssvingel. Man utvecklar därför ett alternativ, en ängssvingel som inte kan gå i blom, s.k. triploid ängssvingel, och tillåter odling av den men förlägger produktionen av utsäde till en isolerad ö. För att kunna bedöma nytta och skada med detta senare alternativ måste man åter, i tillämpliga delar, gå igenom punkterna ovan. För att komma fram till slutsatsen att sannolikheten för pollen- och/eller fröspridning från ön till fastlandet är mycket liten, använder man både experiment och expertbedömningar. I praktiken görs naturligtvis i regel analysen av olika handlingsalternativ parallellt på så sätt som det skildras i scenariot.

Ibland talar man om *naturvetenskaplig* riskbedömning och ställer den mot *politisk riskbedömning,* varvid man ofta menar att den förra är objektiv i motsats till den senare. Detta är emellertid både en förenkling och en överdrift. Det finns normer och värderingar även inom naturvetenskapen. Värderingarna kan komma in på olika sätt i riskbedömningen och olika gruppers värderingar kan ha olika genomslagskraft.

Man kan ha anledning att skilja dels mellan metodologiska normer av olika slag, dels mellan värderingar av olika intresse- och forskningsområden och allmänt hållna normer av typen att ingrepp i naturen bör vara reversibla, dvs. att man bör kunna vända på processen eller åtminstone eliminera effekterna av den.

Vidare kan värderingarna komma in på varje punkt i en serie val, ett beslutsträd, där vi har med betingade sannolikheter att göra, dvs. att konsekvenserna i sin tur kan ha konsekvenser och att de kan värderas på olika sätt. Värderingarna kan också komma in i den slutliga sammanvägningen av värdet av samtliga, kända konsekvenser av ett visst alternativ. Vad blir bäst? Att vi väljer alternativ A, om vi antar att världen i övrigt är oförändrad, eller att vi väljer alternativ B under samma förutsättning?

Det som är viktigt att observera ur demokrati- och påverkanssynpunkt är i vilken utsträckning olika grupper har möjlighet att göra sig *hörda i debatten.* Det gäller både lekmän och dem som är insatta i sakfrågan. Särskilda insatser kan behövas för att lekmän skall kunna tillgodogöra sig det komplicerade material som krävs för att man skall kunna ta ställning till frågorna. Skolor, Forskningsrådsnämnden, massmedia och bildningsorganisationer kan här bidra till att höja den allmänna kunskapsnivån.

Den här föreslagna begreppsapparaten har vissa fördelar när det gäller att tydliggöra vilka värderingar som tar sig uttryck i en riskbedömning. Det viktiga är nämligen inte om värderingar före-

kommer i riskbedömningen, för det lär vara svårt att undvika. Det viktiga är att vara på det klara med att värderingar förekommer och att göra dem tydliga så att var och en kan inse vilka de är.

4.3.4 Kunskapsosäkerhet

Det kan vara på sin plats att upprepa, att all empirisk kunskap i viss mening är osäker. Absolut visshet finns bara inom matematik, logik och liknande discipliner. Vetenskapshistorien visar att vetenskapliga metoder, teorier och forskningsresultat ofta preciseras, revideras, modifieras och ibland med tiden förkastas helt och hållet. En odogmatisk, kritisk och öppen inställning till det som betraktas som kunskap är därför vetenskapens livsluft.

Kunskapsosäkerheten kan vara *större eller mindre.* Även små förändringar av kunskaperna kan spela stor roll för riskbedömningen. Det är emellertid inte bara kunskapsosäkerheten som kan variera. Också medvetenheten om att kunskapsosäkerhet föreligger kan variera. Dessa variationer kan vidare vara oberoende av varandra. Brist på insikt i dessa frågor kan vara riskabel.

Denna kunskapsosäkerhet är av stor betydelse vid bedömning av risker med att sätta ut GMO i naturen. Här är frågan inte om kunskapsosäkerhet föreligger utan hur stor den är och hur vi skall hantera den, dvs. vilken kunskapsosäkerhet man i varje fall bör acceptera. Vad vet vi t.ex. om riskerna för att utarma det genetiska arvet och om de risker detta skulle innebära? Hur hanteras osäker kunskap? Hur fattas beslut under osäkerhet, om konsekvensen av att handla fel är förödande? Frågorna kan illustreras med följande exempel.

Man vet exempelvis att virus kan överföra arvsanlag mellan djur. Kan virus som vandrar mellan växter också göra detta? Om detta saknas för närvarande säkra kunskaper. Frågan är viktig när man diskuterar riskerna med att sätta ut genetiskt modifierade växter i naturen. Här finns således en kunskapslucka, som man måste täppa till, om inte riskbedömningen skall famla i mörker.

Vid hanteringen av kunskapsosäkerhet måste man söka föreställa sig olika scenarion och värdera dem. Vilket av dem är det värsta? Och hur farligt vore det, om vi hade fel? Ju farligare eller värre det vore att ha fel, desto viktigare blir det att försöka *reducera kunskaps-osäkerheten.* Kunskapsunderlagets kvalitet måste då förbättras genom bl.a. forskning.

Den ena dimensionen i detta sammanhang gäller alltså storleken eller omfattningen av kunskapsosäkerheten. Den andra gäller *arten, omfattningen och intensiteten hos skadan resp. nyttan.* Ju mindre skadan, i händelse man har fel, antas bli, desto större kunskaps-

osäkerhet kan accepteras. Ju större skadan bedöms vara, om man hade fel, desto mindre kunskapsosäkerhet bör man acceptera.

Exemplet visar bl.a. hur avgörande för beslutet bedömningen av utfallets skada eller nytta är. Detta understryker vikten av att vara tydlig beträffande förutsättningarna för värderingen av nytta och skada i detta sammanhang. Annars kan skendebatter och onödiga missförstånd uppkomma.

4.3.5 Riskkommunikation

Ett problem som måste uppmärksammas gäller svårigheterna att kommunicera om risker på ett sakligt och icke missvisande sätt. Kommunikationsproblemet är särskilt svårt när det gäller att informera om potentiella faror, där det är fråga om mycket stora konsekvenser men mycket små sannolikheter. Här har dock samhället betydande erfarenhet av ett motsvarande men omvänt kommunikationsproblem. Det gäller stora lotterier. Här görs sällan reklam för sannolikheten att vinna. I stället är det den stora konsekvensen, dvs. vinsten som framhävs. Marknadsföringen utnyttjar således människors sätt att värdera händelser med låg sannolikhet men med stor konsekvens. Om sannolikheten att vinna en högvinst i stället hade framställts som samma sannolikhet av en negativ händelse, skulle många bedöma den som "försumbar". Eftersom människor trots allt spelar på lotterier med "försumbara" vinstchanser i hopp om att vinna den högsta vinsten, kanske det ändå inte är förvånansvärt att många människor också oroar sig för att drabbas av svåra olyckor, även då risken anges vara mycket liten.

Problemen vid riskkommunikation är av olika slag. Psykologiska har antytts ovan. Dessutom kan de vara av såväl kunskapsteoretisk som pedagogisk och etisk art. De *kunskapsteoretiska* frågorna gäller svårigheterna att säkert veta hur stor osäkerheten är på dessa områden. Vi rör oss med antaganden och hypoteser om risker. Hur säkra är dessa antaganden? Vilken grund finns det för dessa påståenden och för deras säkerhet resp. osäkerhet?

Vi måste också skilja mellan risker av olika slag. Det kan vara klargörande att inte bara skilja mellan stora risker och små risker. Man bör också skilja mellan risker som är självvalda och sådana som inte är det, mellan risker, som går att undvika och sådana som inte går att undvika, mellan kortvariga och långvariga, bestående risker samt mellan kända och okända risker.

Försämring av luften utsätter alla för risker, som ingen kan undvika och som är långvariga, medan avancerad bergsbestigning är en riskabel sysselsättning, men där risken är självvald och kortvarig. Denna enkla analys åskådliggör vilka skillnaderna kan vara i

riskupplevelse. Upplevelsen av storleken av en risk påverkas av vår värdering av risken, dvs. vår villighet att acceptera den. Vi är benägna att underskatta risken av sådant som vi av skilda skäl gillar och benägna att överskatta risken av sådant som vi tycker illa om.

De *pedagogiska* frågorna gäller hur riskerna skall kunna presenteras på ett klart, tydligt och effektivt sätt utan vare sig överdrifter eller underdrifter. Språket är härvid viktigt, särskilt ordvalet. Det gäller också att skapa intresse och nyfikenhet. Finns det ett intresse hos medborgarna för säkerhets- och riskfrågor, är det lättare att kommunicera om de risker som finns på ett rättvisande sätt.

Riskbedömningar innefattar även *etiska* överväganden. Det är sålunda etiskt felaktigt att ta ställning med utgångspunkt från ett kunskapsmässigt dåligt beslutsunderlag, om ställningstagande kan uppskjutas till en tidpunkt då kunskapsunderlaget förbättrats. Det är också etiskt felaktigt att låtsas att kunskapsunderlaget är bättre än det är. De etiska aspekterna innebär bl.a. kravet att inte söka dölja osäkerhet. Människor har som regel rätt stor förmåga att genomskåda när experterna inte vet och försöker låta säkrare än vad de är.

Slutligen får man inte tappa sinnet för proportioner beträffande de risker det gäller och skrämma upp människor i onödan. Allting kan ifrågasättas, om beviskraven sätts tillräckligt högt. Öppen redovisning av fakta och ståndpunkter är därför viktig.

4.3.6 Avslutning

En grundtanke i avsnitt 4.3 har varit att försöka hålla isär vad vi vet, hur stor kunskapsosäkerheten är samt statistiska analyser och värderingar. Genom att tydligt ange vad vi vet, vad vi inte vet, hur stor osäkerheten är och vilka värderingar som kommer in i resonemangen - *vilka* de är, *var* de kommer in och *vems värderingar* det är - blir det lättare att föra debatten om genteknikens risker på ett konstruktivt sätt och på ett sådant sätt att människor kan känna sig delaktiga.

Slutligen är det viktigt att framhålla, att olika typer av psykologiska faktorer påverkar riskvärderingar. Faktorer, som kan påverka såväl den upplevda risken som bedömningen av objektivt uppskattade risker, kan vara:

- graden av frivillighet eller tvång,
- tidigare erfarenhet av risken i fråga,
- naturlig eller konstgjord riskkälla,
- graden av personliga fördelar av riskkällan,
- möjligheten att förstå riskprocessen,
- tilltro till den som uppskattat risken,
- publicitet om risken,

- sympati för eller antipati mot riskkällan,
- upplevd förmåga att kontrollera risken,
- rättviseaspekter och etiska aspekter,
- politiska kopplingar,
- risker för barn och framtida generationer samt
- konsekvensens natur och omfattning, möjlighet för omfattande skada.

Faktorer av det slaget har stor betydelse för riskkommunikation och för att bedöma vilken roll massmedia kan spela i detta sammanhang.

Sammanfattningsvis kan sägas att en risk inte på ett godtagbart sätt kan beskrivas enbart med ett tal som anger sannolikhet. Risk är ett mångfasetterat begrepp, som kräver redovisning av många faktorer. Endast en del av dem kan beskrivas i kvantitativa termer. Vidare måste vid riskjämförelser hela denna komplicerade bild redovisas liksom varför jämförelsen görs. Det går endast att jämföra de risker, där riskupplevelse och riskbedömning påverkas av samma slags yttre omständigheter, t.ex. graden av frivillighet.

4.4 Sammanfattning och bedömningar

4.4.1 Kunskapsläge om ekologiska risker

I avsnitt 4.1 ovan redovisas tänkbara störningar som skulle kunna inträffa när GMO sprids i miljön. Att i en organism införa en på laboratoriet konstruerad DNA-sekvens kan ur evolutionär och ekologisk synpunkt innebära något principiellt nytt, därför att det skulle kunna leda till nya typer av arthybridisering. Övriga förändringar, som åstadkoms med genteknik där man arbetar med naturligt förekommande DNA-sekvenser, motsvaras av processer som förekommer naturligt, såsom artbildning, normal arthybridisering, mutation och selektion på kvalitativa egenskaper. Vad man ännu inte vet med säkerhet är hur överlevnadsförmågan hos GMO påverkas av genförändringen. Speciellt mikroorganismer har utvecklat ett antal metoder att överleva under perioder av dåliga yttre betingelser. Vidare är de svåra att upptäcka och därmed att övervaka hur de sprider sig. Även svampar uppvisar en mycket stor överlevnadsförmåga. Vad som motverkar en okontrollerad överlevnad av en GMO är det selektionstryck, som den aktuella omgivningen utövar på en biologisk nyskapelse som försöker etablera sig i en ny miljö.

Inte endast den nya organismen utan även de nya generna skulle kunna spridas på ett ej avsett sätt. Växter och djur har utvecklat olika strategier för att sprida sina gener i tid och/eller rum. Den vanligaste är att hela genpaket såsom befruktade ägg, frön, yngel eller färdiga individer förflyttas. Växter sprider även könsceller, dvs. pollen.

Spridningen sker med hjälp av vind, vatten och djur. Mikroorganismer kan dessutom spridas via redskap och människors inverkan. Det är inte klarlagt vilka oförutsedda genetiska förändringar som kan uppstå om ett genutbyte skulle ske mellan GMO och den naturliga populationen. Därför är det viktigt att kunna visa, förutsäga och i möjligaste mån minimera ett sådant genutbyte. Det finns många dramatiska beskrivningar på följderna av att introducera en ny art i ett ekosystem, vilka åberopas som argument mot försök att introducera genetiskt förändrade arter. Vissa biotoper t.ex. vattenmiljöer är särskilt känsliga för påverkan. Det är dock stor skillnad mellan att införa en naturlig organism med en ny eller förändrad gen och att introducera en exotisk art, vare sig den är genetiskt förändrad eller ej, med ett för miljön helt nytt genom.

I avsnittet 4.1.3 ovan påpekas att ökad biologisk-ekologisk kunskap om en avsiktligt utsatt organisms överlevnad och spridning, genstabilitet och genöverföring samt effekt på ekosystemet är nödvändig. Mera kunskap kommer att ge en bättre grund för att utvärdera det lämpliga i att använda en viss organism. Men några exakta svar på frågorna i bedömningsprocessen kommer inte att kunna ges, inte ens efter många ytterligare år av forskning. Ekologiska system är enormt komplexa. Erfarenheter från utlandet visar också på behovet av mera kunskap om dessa samband.

Beredningen konstaterar att det faktiska kunskapsläget om ekologiska risker i samband med utsättning i miljön av GMO i många fall behöver förstärkas för att effekterna skall vara förutsägbara. Beredningen anser dock inte att rådande kunskapsläge motiverar ett förbud mot sådan utsättning utan tvärtom att det är viktigt att pågående forsknings- och utvecklingsarbete rörande GMO och deras användning i naturen fortsätter.

4.4.2 Principer för ekologisk riskvärdering

I avsnitt 4.3.2 ovan framhålls att för diskussion av risker förknippade med att i naturen sätta ut GMO krävs ett värderingssystem, som kan hantera frågor kring människan och hennes rätt att påverka naturen. Detta diskuteras närmare i kap. 5 och beredningen kommer fram till att naturvårdsdoktrinen borde kunna vara en lämplig norm att utgå från. I enlighet med naturvårdsdoktrinen bör man *förhindra allvarliga och irreversibla rubbningar i de naturliga ekosystemens grundläggande funktioner.* Detta är också i överensstämmelse med svensk miljöpolitik

Det finns olika sätt att tala om risk. Beredningen föreslår en gemensam *terminologi och begreppsapparat* för att undvika missförstånd

mellan olika intressegrupper. Den skiljer mellan

1) Urval av händelser som blir föremål för bedömning,
2) Bedömning av sannolikheten för att en händelse skall inträffa,
3) Risk- och konsekvensanalys,
4) Riskvärdering och
5) Riskhantering/riskreduktion.

Den föreslagna begreppsapparaten kan bidra till att urskilja vilka värderingar som kommer till uttryck i en riskbedömning. Det är viktigt att vara på det klara med att värderingar förekommer och att göra dem så tydliga att man kan se vilka de är.

Kunskapsosäkerhet har stor betydelse vid bedömning av risker och all empirisk kunskap är i viss mening osäker. Osäkerheten kan minskas genom forskning, men kommer aldrig att kunna elimineras. Visshet finns bara inom matematik, logik och liknande discipliner. När det gäller att bedöma risker med att sätta ut GMO i naturen föreligger, som framgår av avsnitt 4.1, en betydande kunskapsosäkerhet. Frågan är *hur stor* den är och *vilken* kunskapsosäkerhet man är beredd att *acceptera.*

Ett annat problem som måste uppmärksammas i detta sammanhang gäller svårigheterna att *kommunicera om risker* på ett sakligt och rättvisande sätt. Kommunikationsproblemet är särskilt svårt när det gäller att informera om potentiella faror med stora konsekvenser men små sannolikheter. Svårigheterna kan vara av psykologiskt, kunskapsteoretiskt, faktamässigt, pedagogiskt och etiskt slag.

Man måste också skilja mellan *risker av olika slag.* Det gäller inte bara mellan stora och små risker utan även mellan självvalda och påtvingade, mellan risker som går att undvika och oundvikliga risker, mellan kortvariga och långvariga eller bestående risker samt mellan kända och okända risker

Beredningen anser att riskbedömningen även bör innefatta etiska överväganden, eftersom det är etiskt felaktigt att ta ställning utifrån ett dåligt beslutsunderlag, om ställningstagande kan uppskjutas till en tidpunkt då kunskapsunderlaget förbättrats. Det är också etiskt felaktigt att låta påskina att kunskapsunderlaget är bättre än vad det är. Det är således viktigt med en öppen redovisning av fakta och ståndpunkter.

4.4.3 Beredningens bedömning av forskningsbehovet

Som framhålls i avsnitt 4.1.7 ovan behövs ökad biologisk-ekologisk kunskap om överlevnad och spridning av de organismer som skall sättas ut i miljön. Vidare behövs ökad kunskap om geners stabilitet,

överföring av gener till andra organismer samt vilka effekter som kan uppstå på målekosystemen. Beredningen anser därför att forskning som bidrar till att öka denna kunskap skall stimuleras.

Beredningen anser att de bedömningar som Naturvårdsverket gjort och som återges i avsnitt 4.1.7 ovan av vilken forskning som är angelägen för att kunna uppskatta huruvida det innebär några risker med att sätta ut GMO i naturen och vilka de i så fall är, överensstämmer med det kunskapsbehov som redovisas i avsnitten 4.1.2-4.1.6 ovan. Kunskapsbehovet kan tillgodoses både genom ökad satsning på grundforskning, främst från forskningsråden NFR och SJFR och som hittills genom en programbunden satsning via Naturvårdsverket. I det senare fallet förutsätts ett nära samarbete med grundforskningsinriktade forskare utanför programmet.

Beredningen anser också att det är nödvändigt att fortlöpande inhämta ytterligare kunskap i frågor som gäller utsättning av GMO. En god inhemsk kompetens är också nödvändig för att Sverige skall kunna hävda sina intressen i det internationella forsknings- och utvecklingsarbetet inom detta område. Det är därför angeläget att frigöra resurser för att finansiera de nödvändiga forskningsinsatserna.

Beredningen vill också poängtera vikten av att förstärka de nätverk för erfarenhetsutbyte som påbörjats inom landet och med de nordiska länderna och att även bygga ut dem till att omfatta övriga länder i världen, som har med Sverige likartade natur- och klimatförhållanden. För att dra nytta av de kunskaper som samlas inom EGs program är det också viktigt att svenska forskare kan medverka i dessa.

5 Etiska principer för användning av genteknik

Beredningens uppdrag är bl.a. att utreda och föreslå etiska principer för vad som bör vara tillåtet och otillåtet vid användningen av genteknik. Beredningen har beslutat att i första hand behandla etiska frågor som har samband med användning av genteknik på växter, djur och mikroorganismer. Som framgått av kap. 3 har frågor om människans rätt att genetiskt påverka mänskligt liv behandlats i Genetikkommitténs utredning och föranlett riksdagsbeslut. Människans rätt att ingripa i naturen har framför allt behandlats i ett betänkande från Jordbruksdepartementet.

5.1 Bakgrundsinformation kring frågor rörande etik och bioteknik

5.1.1 Nordiska ministerrådet

Nordiska Ministerrådet har tagit initiativ till ett nordiskt samarbete kring etik i bioteknikfrågor och inrättat en *nordisk etikkommitté* för bioteknik. Kommitténs syfte är att:

- Samla in och utarbeta material, som kan utgöra underlag för fruktbara diskussioner om etiska frågor i de nordiska länderna.
- Utreda möjlig gemensam nordisk grundval för etiska värderingar av bioteknologisk forskning och tillämpning.
- Bidra med etiska värderingar knutna till säkerhetsrisker med bioteknologi.
- Ge råd till Nordiska Programkommittén för Bioteknologi (NBP) vad avser projekt inom det nordiska samarbetsprogrammet om bioteknologi.

I ett av kommittén i augusti 1990 utgivet faktamaterial bedömer man det viktigare att visa på möjliga vägar att genomföra en etisk analys än att söka presentera entydiga lösningar på några få konkreta fall. Detta grundas på övertygelsen att i princip alla medborgare skall kunna ta ställning till biotekniken och gentekniken ur etisk synpunkt, inte bara experter på genteknik resp. etik. Kommittén säger sig därför inte erbjuda några patentlösningar på de etiska problem som är

förknippade med biotekniken. I stället har man diskuterat sig fram till en möjlig väg att analysera etiska frågeställningar.

I faktamaterialet presenteras etiska analysmetoder baserade på resonemang om:

- moral och etik,
- etik och konflikt,
- analysstrategi,
- faktabakgrund,
- värden och normer,
- handlingsalternativ,
- inblandade aktörer och
- analysprinciper.

Dessa analysmetoder har sedan applicerats på fyra olika exempel, som behandlar gentekniska applikationer på människa, djur, växter och mikroorganismer.

Materialet har varit ute på remiss till samtliga riksdagsledamöter i de nordiska länderna. Enligt vad som redovisades vid Nordiska Ministerrådets seminarium Risikovurdering og Etikk i Bioteknologi i april 1991 hade remissrundan dock givit ringa utbyte.

5.1.2 Norsk bioteknikutredning

Den norska bioteknikutredningen tar i sitt betänkande NOU 1990: 1 Moderne bioteknologi upp spörsmålet om människans rätt att påverka djur och natur. I Norge präglas debatten av konsekvensetiska värderingar av biotekniken. Den mest kända inriktningen inom konsekvensorienterad etik är, enligt utredningen, nyttomoralen (utilitarismen) som säger att nyttan är den högsta principen och att enskilda handlingar är medel för att uppnå högsta välfärd. Detta innebär dock inte att man exempelvis får orsaka djur lidande enbart för att gynna människan. Modern husdjursskötsel bedrivs i enlighet med en utilitaristisk tankegång. Den baseras på husdjurens nyttovärde, men djuren får inte åsamkas onödigt lidande. Utredningen tar för givet att i Norge kommer man att utgå från regelutilitaristiska normer, som kommer att modifieras med hänsyn till rådande natursyn och till vissa rättviseprinciper i samhället.

I det norska betänkandet diskuteras också begreppet *egenvärde*. Utifrån definitionen att människans egenvärde baseras på hennes rätt till självbestämmande kan naturen inte sägas ha något egenvärde. Människan kan samtycka till att användas som medel för att förverkliga mål som gagnar någon annan, men det kan inte växter och djur. Att naturen inte har egenvärde innebär emellertid inte att människan får skövla och hantera den hur som helst. Men detta har sin grund i

andra resonemang, t.ex. att människan för sin överlevnad som art är beroende av naturen och därför inte skall förstöra den.

När det gäller att genetiskt förändra djur framhålls ibland att det är etiskt fel att gripa in i naturen. Ett sådant påstående kan enligt den norska utredningen tolkas på två sätt. Antingen är det fel i sig självt eller också är det fel på grund av konsekvenserna. Om man menar att det är fel i sig självt, är det viktigt att klargöra varför det är fel. Detta kräver både en moralnorm, som entydigt förbjuder den aktuella handlingen och en faktabeskrivning, som klart visar att normen är tillämplig på sakförhållandet.

Slutligen tar den norska utredningen upp offentliga myndigheters ställningstaganden till etiska problem. Man konstaterar att politiska beslutsfattare och utövare av offentlig förvaltning inte skall orientera sig i relation till en enda moralsyn utan ta hänsyn till de många olika moralsyner och uppfattningar som finns företrädda i samhället. Man hävdar att det inte är något som hindrar offentliga beslutsfattare och politiker från att göra en helhetsvärdering och från denna komma fram till att de vill prioritera vissa nyttohänsyn högre än hänsynen till naturen. Det är egentligen dessa personers uppgift att ta hänsyn till de skillnader i moralsyn som råder i samhället samt att lösa de konflikter som uppstår.

5.1.3 Jordbruksdepartementets utredning

Jordbruksdepartementets utredning presenterar i sin rapport Ds 1990:9 Genteknik - växter och djur förslag till etiska ställningstaganden. Här föreslås att all forskning, som innebär att genteknik används på *djur* eller som använder gentekniskt förändrade djur skall anmälas och prövas från en, i jämförelse med nuvarande prövning enligt djurskyddslagen, utökad etisk synpunkt. Prövande myndighet bör enligt utredningen endast med stor restriktivitet tillstyrka forskning med genteknik på djur, när en framtida användning syftar till att djuren skall utgöra livsmedel eller hållas som sällskapsdjur. Sådan forskning på djur som skall användas som livsmedel skall alltid avstyrkas, om den innebär att ett djur tillförs en gen från en annan djurart eller från människa. Även forskning med genteknik på livsmedelsproducerande djur, som syftar till att öka djurens avkastning eller öka tillväxten skall enligt utredningens mening alltid avstyrkas.

Ett lidande som förorsakats av att djur har förändrats med genteknik kan enligt utredningens mening inte accepteras i något fall. Ej heller bör transgena djur, som har fått en gen från en annan djurart eller från människa insatt i sitt genom, tillåtas att föras ut i livsmedelsproduktionen.

Genteknikens användning på *växter och mikroorganismer* bedöms

i allt väsentligt inte vara en etisk fråga. Etisk prövning av utsläpp av gentekniskt förändrade växter eller mikroorganismer bör därför kunna begränsas till att avse en eventuell risk för en utarmning av den genetiska mångfalden. Vidare bör prövas eventuella etiska aspekter på de gentekniskt förändrade växternas användning som föda eller foder.

Utredningen har remissbehandlats och flertalet *remissinstanser*, representerande myndigheter och forskarsamhälle, anser att etisk prövning endast är aktuell i fråga om transgena djur resp. mosaikdjur. Den prövning som i dag görs av de djurförsöksetiska nämnderna bedöms vara tillfyllest och bör fortsätta som hittills.

Likaså anser många av dessa remissinstanser att det borde vara tillåtet att framställa gentekniskt modifierade djur både för produktion av livsmedel och andra biologiska produkter och också för att i vissa fall höja djurens produktivitet. Det bör enligt dem också vara tillåtet att framställa transgena djur för forskningsändamål.

I detta sammanhang kan påpekas, att USDA, United States Department of Agriculture, anser att transgena djur är säkra som råvara för livsmedel. Det faktum att ett djur genomgått normal fosterutveckling, födelse och tillväxt i närvaro av den tillförda genen och dess genprodukt utgör en stark indikation på detta. Vidare påpekade Henry I. Miller, FDA Policy Office, vid ett föredrag i Stockholm den 14 oktober 1991, att organismer som modifierats med hjälp av moderna molekylära och cellulära metoder styrs av samma fysikaliska och biologiska lagar som organismer, som producerats med traditionella metoder och av sådana organismer finns en stor samlad fond av erfarenhet. Genöverföring mellan arter sker normalt i naturen via upptag av DNA och via vektorer som virus. Det har dessutom sedan århundraden tillämpats av människan vid olika former av förädling t.ex. i korsningsförsök. Enligt denna uppfattning, som även delas av en av remissinstanserna, Naturvetenskapliga Forskningsrådet, innebär gentekniken således endast ett ytterligare verktyg för förädling.

Flertalet av remissinstanserna framhåller sammanfattningsvis att det primära är att inte åsamka djur lidande.

De remissinstanser, som representerar djur- och naturskyddsintressen, är emellertid genomgående kritiska till att över huvud taget tillåta genteknisk förändring av djur, eftersom det kan ses som ett utslag av otillbörligt ingripande i naturens ordning. I de särskilda fall detta skulle kunna acepteras bör en strängare etisk granskning införas än den som sker via de djurförsöksetiska nämnderna.

5.1.4 Gen-etikkommittén

I Gen-etikkommitténs betänkande SOU 1984:88 Genetisk integritet redovisas ett antal etiska ställningstaganden rörande människans rätt

att påverka naturen och miljön. Existerande etiska normer för djur, växter och mikroorganismer i internationellt perspektiv framgår av *FNs världsdeklaration för miljövård* av år 1982, där det inledningsvis konstateras att:

- "Människan är en del av miljön och hennes existens är beroende av att de ekologiska systemen fungerar utan störningar.
- Varje form av liv är unikt och skall därför respekteras, oavsett vilket värde det har för människan. För att kunna visa andra organismer detta sitt erkännande måste människan följa vissa moralregler när hon handlar.
- Varaktigheten i det goda som naturen ger oss är beroende av hur de oumbärliga ekologiska processerna och livsuppehållande systemen bevaras. Denna varaktighet beror också på mångfalden av livsformer, en mångfald som nu hotas av att människan bedriver rovdrift och förstör livsbetingelserna för andra organismer."

Rörande förhållandet i Sverige hänvisas till Naturresursutredningens diskussion av begreppet ekologisk grundsyn samt de etiska normer som uppställts som element i detta begrepp (SOU 1983:56 s. 334). Veterinärförbundets etiska regler för veterinärer, djurskyddslagen samt Jordbruksverkets kungörelse om djurförsök innehåller också etiska normer.

Beträffande djur, växter och mikroorganismer sägs i Gen-etikkommitténs betänkande: "Naturen på jorden omfattar allt som lever där, all död materia samt energi. Varje levande organism sätter in sin kraft på att överleva och måste utnyttja sin omgivning för att förverkliga detta syfte. Detta är naturens krassa realiteter och utgångspunkt för den naturetiska synen. Människan skiljer sig från övriga levande organismer genom att hon är utrustad med urskillnings- och omdömesförmåga. Hon kan träffa val i sitt utnyttjande av naturen och på förnuftsmässiga grunder bestämma sig för att avstå från ett visst utnyttjande. Detta ger ytterligare en utgångspunkt för den naturetiska synen."

I fråga om forskning och försök på djur, växter och mikroorganismer konstateras att endast i fråga om försök med djur vid husdjursavel och försök på laboratoriedjur kan etiska spörsmål bli aktuella men inte i fråga om växter och mikroorganismer. Dock påpekas risken för att utarma genpoolen, vilket utredningen anser vara ett generellt förädlingsproblem och inte specifikt för genteknik.

5.1.5 EG-kommissionen

EG-kommissionen har inrättat en rådgivande grupp för att handlägga frågor av etisk natur i samband med kommissionens aktiviteter i

anslutning till bioteknologi. Syftet är att förbättra konkurrensförutsättningarna för industriella, bioteknologibaserade aktiviteter inom EG. Allmänhetens acceptans av bioteknologin har bedömts att jämsides med ett gott patentskydd och enhetliga marknadsvillkor vara nyckelförutsättningar för att bioteknikindustrin inom EG skall kunna hävda sig i konkurrens med den i Japan och USA.

Gruppens mandat är att:

- identifiera och definiera etiska frågor som har samband med bioteknologi,
- värdera EGs aktiviteter inom området bioteknologi ur etisk synpunkt och möjligheten för att de påverkar individ och samhälle,
- vara rådgivare åt kommissionen beträffande etiska aspekter på bioteknologi i syfte att öka allmänhetens förståelse och acceptans.

5.2 Människans inställning till naturen i ett historiskt perspektiv

Människan har alltsedan urminnes tider försökt tämja naturen. Länge rådde också den uppfattningen att naturen var skapad människan till gagn och att det således var hennes rättighet att begagna sig av dess möjligheter, men också hennes skyldighet att bruka och vårda den på ett rättrådigt sätt, om inte annat för sitt eget bästa. I och med den tekniska utvecklingen och den industriella revolutionen fick människan makt att påverka naturen i en helt annan omfattning än tidigare, vilket har lett fram till en allt allvarligare och allt mer ohållbar miljösituation. Detta har i sin tur skapat en medvetenhet om att människan är en del av helheten i naturen och att hon för överlevnad och välbefinnande är beroende av att hon och alla andra delar fungerar tillsammans.

5.2.1 Människan, djuren och naturen

Skogs- och lantbruksakademin anordnade våren 1991 ett seminarium på temat Makt, media och miljö, där en föredragshållare, *Gunnar Broberg*, gav idéhistoriska perspektiv på människan, djuren och naturen. Människans förhållande till djuren har under historien förändrats beroende på kraven från den kultur i vilken hon levt. Djurens funktion är inte densamma i en jägarkultur, en nomadiserande kultur, en agrarkultur eller i den industriella kulturen. I dag lever vi dessutom i en postindustriell kultur. Det finns således inget stabilt etiskt förhållande mellan människa och djur. Men det innebär inte att det inte finns någon moral, bara att den har växlat.

Bärande för människans uppfattning av sig själv i vår del av världen

har enligt Broberg varit och är - mera än vi tror - den bibliskt-judiskt-kristna uppfattningen som grund för vårt samhälle. Skapelseberättelsens sex dagar beskriver ett händelseförlopp, som kulminerar i och med skapandet av människan, Guds avbild: "Och Gud sade: Låt oss göra människor till vår avbild, till att vara oss lika. Och må de råda över fiskarna i havet och över fåglarna under himmelen och över boskapsdjuren och över hela jorden och över alla kräldjur som rör sig på jorden" (1 Mos 1:26). Här markeras människans särställning i skapelsen. Broberg påpekar dock, att det också finns inslag i Bibeln, där det markeras att människor och djur är av samma anda, vilket rimligen markerar människans sammanhang i skapelsen.

> Till Brobergs framställning kan möjligtvis läggas, att det också finns detaljerade föreskrifter i Gamla Testamentet om hur marken skall brukas och om hur djur skall behandlas med respekt, vilket visar på en omsorg om djurens välbefinnande. Detta måste betraktas som ovanligt i jämförelse med samtida kulturer. Den av många kristna framförda förvaltarskapstanken hämtar näring ur sådana tankegångar. Denna förvaltarskapstanke har av kristna etiker framförts av framför allt Albert Schweitzer med hans tes om vördnad för livet.

Bibeln och det judiska arvet är enligt Broberg den ena pelaren, som vår kultur vilar på. Den andra är de grekiska och romerska klassikerna. Grekernas syn på djuren kan bl.a. förbindas med kontakt med österländska religioner och ta sig uttryck exempelvis i tro på själavandring. Nyplatoniker har ofta djurvänlighet på sitt program. Inte sällan varnar man för människans hybris och framhäver djurens naturenliga leverne och konstfärdighet.

De stora naturvetenskapliga och medicinska vetenskapsgenombrott som gjordes i mitten på 1600-talet möjliggjordes av djurexperiment, vivisektioner. Djuren förklarades som själlösa maskiner, som inte förmådde känna smärta utan endast fungerade enligt mekanikens lagar. De kunde därför utan betänkligheter användas för experiment i syfte att minska människans lidande. Människan hade genom vetenskapen bokstavligen gjort sig till härskare över liv och död. Enligt ett länge rådande fysikoteologiskt synsätt demonstrerar naturen Guds visa inrättning, hur allt så väl balanserar vartannat, och att denna gudomliga ordning ytterst syftar till människans gagn.

Historiskt sett, konstaterar Broberg, finns det dock gott om även positiva utlåtanden om djurens värde, men uppfattningen rör då oftast inte djuren som mål utan som medel. Den helige Thomas på 1200-talet liksom Immanuel Kant vid sekelskiftet mellan 1700- och 1800-tal förespråkar barmhärtighet mot djur, eftersom det lär oss barmhärtighet mot människor.

5.2.2 Människans frigörelse

På Kulturhuset i Stockholm visades under våren 1991 en utställning och hölls föredrag över temat Genens kraft. Detta finns dokumenterat i boken Gen etik. På s. 180 säger *Dan Melander* att uppfattningen att människan skall frigöra sig och med teknikens, vetenskapens och industrialiseringens hjälp höja sig upp över det jordiska har sitt upphov i upplysningstiden. Karl Marx tes om "frigörelsen av alla sidor i människans natur" bygger på denna uppfattning. Melander citerar: "I framtiden skall utnyttjande av naturen inte upphöra, men de mänskliga ingreppen skall rationaliseras, så att också deras mera avlägsna följder blir kontrollerbara. Därvid skall naturen steg för steg till och med fråntas möjligheten att hämnas på människan för hennes seger över den." Att denna inställning inte är hållbar vet vi i dag, men fortfarande präglas vårt handlande av den gamla tron att all utveckling leder till någonting gott.

5.3 Den moderna människans inställning till naturen

Tidigare var de verktyg, med vilka människan kunde påverka naturen ganska grova. Växt- och djurförädling byggde på ett urval av naturliga varianter, som besatt vissa önskvärda egenskaper och som korsades med varandra. Ibland blev resultatet det önskade men ofta ett annat. Försöken fick upprepas tills önskat resultat uppnåtts. Vad som avgjorde framgången var naturens egna urvals- och utvecklingsprocesser och inte i första hand människans ingrepp. Nu är det annorlunda. Med genteknik kan människan styra ingreppet till just den gen som ger den egenskap som eftersträvas hos växten eller djuret. Nu blir därför frågan aktuell: Hur långt har människan rätt att ingripa i naturen? Det är människan själv som måste sätta gränsen. Det är därför som etiska spörsmål i samband med användning av genteknik är viktiga.

5.3.1 Värdeförskjutningar kring människa och natur

Vid Skogs- och lantbruksakademins tidigare nämnda seminarium Makt, media och miljö redovisade teologiprofessorn *Anders Jeffner* aktuella värdeförskjutningar kring människa och natur. Tendensen bland framför allt yngre människor är att tillskriva naturen ett ökat värde och att allt levande är värdefullt. Världen blir fattigare när arter dör ut eller ekosystem bryter samman. Även i samklang med denna inställning går det att ge människovärdet en särställning. Människan kan skapa kunskap om annat än sina egna överlevnadsvillkor och har

vilja och förmåga att känna ansvar och skuld. Hon har därför en speciell roll i världen och ett speciellt värde som vi är skyldiga att ge prioritet utan att vara vårdslösa med andra varelsers värde. Man kan vara en humanist med vördnad för livet och i de enskilda situationerna väga det levandes integritet mot människans väl.

5.3.2 Likavärdering av intressen

Vid en konferens år 1990 anordnad av Skogs- och jordbrukets forskningsråd, SJFR, i samarbete med hybrid-DNA-delegationen påpekade *Peter Singer* att det inte är mindre klandervärt att tillfoga djur lidande enbart med hänvisning till att de är djur än det är att tillfoga människor lidande. Den grundläggande moraliska principen av likavärdering av intressen äger tillämpning på alla varelser som har intressen. Att begränsa likavärderingen av intressen till vår egen art är antingen ett uttryck för godtycke eller för rasism.

5.3.3 Artism

Birgitta Carlsson, Nordiska Föreningen Mot Plågsamma Djurförsök, påpekade vid en diskussion som beredningen anordnade i december 1991 att den begränsning av likavärderingen som nämns i avsnitt 5.3.2 brukar kallas artism. Det finns inte heller några moraliskt relevanta skillnader mellan djurarterna, som kan anföras till försvar för människans sätt att bete sig mot andra djur, som om de bara hade ett instrumentellt värde, dvs. deras värde bestäms av att de utgör medel för någon annans - människoartens intressen. Moraliska överväganden bör göras även för andra djur än människan, eftersom upplevelseförmåga inte är avgränsat till människoarten. Många andra djurarter har samma biologiska grundstenar som människan och äger utan tvekan också upplevelseförmåga.

5.3.4 Människans självförverkligande i en helhet

Den norske filosofen *Arne Naess* har formulerat tesen att "allt hänger samman". Människans mål är hennes självförverkligande. Genom att allt i natursammanhanget, inklusive den mänskliga kulturen, hänger ihop kan vi inte förverkliga oss själva utan att ta hänsyn till andras självförverkligande och djurens välbefinnande. I sin "Ekosofi T" pläderar Naess för en likaställning i biosfären och en identifikation med allt levande. Djuren ges ett egenvärde oberoende av den mänskliga nyttan. Han härleder från denna grund vad han kallar en "mjuk teknologi" som också bör innefatta en "mjuk" teknisk behandling av djur. Likarättsprincipen innebär en principiell lika rätt

för varje art att utvecklas enligt sina villkor men den kan inte absolutifieras till en icke-våldsnorm. Till den principiella likarätten hör inte någon praktisk norm om lika behandling.

5.3.5 Förhållandet till icke-mänskligt liv

Naturvetaren och teologen *Mats G. Hansson* framhåller i sin doktorsavhandling, att enligt den Kantska etiken kan vi tillämpa tre olika argument när det gäller hur vi bör förhålla oss till icke-mänskligt liv. För det första har vi en plikt mot oss själva att uppträda moraliskt riktigt. För det andra har vi en plikt att erkänna och bedöma egenvärden hos andra levande varelser och deras interaktioner, den biologiska (ekologiska) balansen. För det tredje skall vi också uppmärksamma estetiska värden i vårt handlande gentemot icke-mänskligt liv. Vi måste erkänna egenvärdet av det vackra. Bejakandet av det vackra är en del av en humanisering av den mänskliga kulturen. Icke-mänskligt liv har ej enbart ett relativt eller instrumentellt värde för människan.

Människan är enligt Kant den enda varelsen, som på något signifikant sätt kan och bör ta ansvar. Hon är en moralisk varelse. Överväganden och förhållningssätt mot icke-moraliska varelser, icke-mänskligt liv, bör därför ha en viktig plats i etisk värdering.

5.3.6 Människan värderar

"Ett värde är inte ett påstående om ett faktum som kan bevisas med hjälp av strikt vetenskapliga metoder. Det är alltid människan som värderar med hjälp av sin livssyn och utifrån vad hon anser det är att vara människa. Av detta drar hon slutsatser om vad som är rätt och gott för människan, som individ och i sitt beroende av och samspel med andra människor och med allt vad liv heter" säger *Anne-Marie Thunberg* i boken Gen etik (s.183). Hon framför vidare tanken att i stället för att etiskt granska hur resultaten av forskning och utveckling tillämpas borde vi börja med att granska ändamålet med insatsen för att mot denna bakgrund kunna både etiskt och tekniskt optimera den. Först den kulturella koden sedan den genetiska, framhåller Thunberg längre fram i boken.

Etikens uppgift är att kritiskt granska människans livsföring som är stadd i ständig förändring. Ny kunskap kräver nya ställningstaganden. Vi behöver därför en fortlöpande dialog som skall föras med förnuft, samvete och inlevelseförmåga. Etisk kunskap får vi genom att steg för steg och i dialog med varandra nalkas ett ställningstagande. Det finns inga enkla svar på var gränsen för användning av gentekniken skall

sättas. Det finns därför heller inga givna svar på frågan vilka ingrepp i miljön som etiskt kan rättfärdigas så att de inte blir övergrepp.

5.4 Beredningens strategi för etiska överväganden

Ställda inför ett aktuellt etiskt problem kommer de flesta att ha en omedelbar åsikt om vad som enligt deras resp. uppfattning kan accepteras och vad som inte kan godtagas. Sådana omedelbara uppfattningar speglar grundläggande värden och hållningar hos den enskilde. De bör tas på allvar, men för att komma fram till en välgrundad ståndpunkt är det både önskvärt och nödvändigt med en mera ingående analys av det etiska problemet.

I det följande skisseras kortfattat en praktiskt användbar mall för ställningstagande, ett slags analys- och frågeschema. Avsikten är att formulera en ram, med vars hjälp analys av och ställningstagande till konkreta fall kan systematiseras och därmed underlättas.

5.4.1 Fakta

Vid en etisk analys av alternativa sätt att handla är det viktigt att ta reda på så många relevanta fakta som möjligt om alternativen. Det gäller inte minst konsekvenserna av att handla efter det ena eller det andra alternativet och vilka risker resp. alternativ innebär. Distinktionen mellan fakta och värderingar är dock inte alltid glasklar. Detta gäller, som även framhålls i avsnitt 4.3 ovan, i synnerhet när det är fråga om att uppskatta risker.

Försöker man tillämpa analys- och frågeschemat på situationer, som kan bli aktuella för att etiskt värdera olika tillämpningar av genteknik, och framför allt i fråga om djur, växter och natur, blir den första frågan: Vad vet vi om det aktuella fallet? Vad vet vi om egenskaperna hos den förändrade organismen och hos den miljö, i vilken organismen skall fungera? Vilka kunskaper härvidlag är väldokumenterade och vilka är mera hypotetiska? Hur skall ett försök konkret bedrivas, vilka personer ansvarar för dess genomförande och vilka personer skall direkt arbeta med försöket? Vilka är de avsedda positiva effekterna och vilka eventuella negativa effekter kan förmodas? Vilka ekonomiska och samhälleliga intressen är berörda? Vilka attityder och vilken inställning hos medborgarna i allmänhet, och hos dem som kommer i direkt kontakt med försöket, kan man vänta sig?

5.4.2 Värden och normer - olika etiska förhållningssätt

Den stora stötestenen i diskussioner om vad som skall betraktas som etiskt acceptabelt eller inte, är vilka värden och normer, som skall

ligga till grund för bedömningarna. I fråga om medicinsk-etiska värderingar är normerna både bättre utvecklade och mera etablerade än inom flertalet andra områden. När det gäller etiska överväganden i fråga om tillämpning av gentekniken på annan form av liv än människan är resonemangen lika nödvändiga men ännu relativt outvecklade. Det finns dock några ansatser till etiska modeller som har med människans förhållande till djur och natur att göra. Till att börja med kan man peka på två viktiga problem, när det gäller själva grundinställningen till djur och till den levande naturen i stort. Det ena är om naturen har egenvärde och i så fall i vilken mening. Det andra är om människan har rätt att förändra naturen och om det i så fall finns en gräns för denna rätt.

Har naturen egenvärde?

Aktuella enkätundersökningar, utförda vid Avdelningen för tros- och livsåskådningsvetenskap vid Uppsala universitet, visar klart att en majoritet av svenska folket instämmer i uppfattningen att naturen har egenvärde eller skyddsvärde och inte bara värde därför att den är nyttig för människan. Tendensen att tillerkänna naturen egenvärde är påtagligt mycket starkare bland yngre än bland äldre människor. Dock lägger uppenbarligen olika människor in olika betydelse i termen egenvärde. För alla som bejakar tanken på naturens egenvärde blir en viktig fråga, i vilken utsträckning och hur detta förhållningssätt kan infogas i en konsekvent normativ etisk teori.

En möjlig etisk tolkning av tanken på naturens egenvärde, som inte strider mot vanligt förekommande etiska reaktioner och som låter sig infogas i en rimlig etisk teori kan skisseras på följande sätt. Det finns i världen en rad olika tillstånd och förhållanden, som har egenvärde i den meningen att världen skulle vara sämre utan dessa tillstånd och förhållanden, samt att deras värde är oavhängigt av att de är till nytta för något annat. Till dessa tillstånd med egenvärde hör fungerande ekosystem. När ett sådant slås sönder blir världen sämre, även om allt annat är oförändrat. Men det kan också vara så att fördärvandet av ett system kan leda till att andra egenvärden realiseras i en utsträckning, som gör det totala värdet större. Om exempelvis tillämpningen av genteknik skulle leda till genetisk utarmning och därmed till begränsning av de fungerande ekosystemen på jorden, är detta i och för sig något ont som i så fall måste försvaras med att det är nödvändigt för att förverkliga andra och större egenvärden.

Människans rätt att förändra naturen

Att acceptera naturens egenvärde enligt föregående resonemang får naturligtvis inte till följd att man också måste förneka att vi människor kan ta oss rätt att ingripa i och förändra naturen. Däremot är det

uppenbart att många människor, som säger att naturen har egenvärde, associerar detta med tanken att det är fel att ingripa i naturens förlopp. Uppfattningen att en etisk hållning innebär att man inte skall ingripa i naturen har spelat en stor roll i idéhistorien. Idén om att leva i enlighet med naturen har emellertid haft olika innebörd i olika tider och det skulle föra för långt att gå in på det här. När tanken i vår tid utformas så, att vi inte får göra ingrepp i den givna biologiska strukturen, blir den svår att upprätthålla på ett konsekvent sätt. Den leder exempelvis till en extrem vetenskapsfientlighet. Beredningen ansluter sig i detta avseende till *naturvårdsdoktrinen* som presenterats i avsnitt 4.3.2 ovan.

Vid närmare eftertanke vill nog de flesta gå med på, att vi kan ta oss rätt att ingripa i naturen och att detta är förenligt med den ovan nämnda naturvårdsdoktrinen. Men detta hindrar inte, att många upplever en genuin känsla av orätt inför vissa sådana genomgripande förändringar av naturen, som gentekniken gjort möjliga. Levande organismers utvecklingsmöjligheter och anpassningsförmåga har alltid fyllt många människor med vördnad och förundran. Det verkar som om sådana känslor har förstärkts i vår kultur. Att då förändra en levande organisms grundritning uppfattas som utslag av mänskligt övermod. Dessa etiska reaktioner bör man ta på stort allvar vid utformningen av en etik, som skall tillämpas på biologiska förfaranden.

Människans ställning och hennes plikter mot djur

Enligt det ovan beskrivna etiska förhållningssättet är det fullt möjligt att, inom ramen för en konsistent normativ etisk teori, kombinera uppfattningen att naturen har ett egenvärde, ett skyddsvärde, med tillerkännandet av att människan kan ta sig rätten att ingripa i naturen. Enligt den tradition som går tillbaka till antiken och som i vår tid aktualiserats av bl.a. *Georg Henrik von Wright* är varje art unik och människan en del av naturen. Hon bör därför också sträva efter att leva i harmoni med naturen.

Inom den kantianska pliktetiken försvaras människans unika ställning med hänvisning till hennes kapacitet som moralisk varelse. Moralen tillhör det genuint mänskliga och dess viktigaste princip är att tillerkänna varje individ ett eget handlingsutrymme. Principer, som bygger på tvång, övertalning eller våld kan därför inte godtas i den moraliska gemenskapen. Hörnstenen i ett etiskt förhållningssätt blir, enligt detta sätt att resonera, en absolut plikt att respektera människors rätt till självbestämmande. Människan kan inte i strid med sin egen vilja och sitt eget intresse brukas som medel för att nå ett mål skilt från henne själv.

Människans ställning kombineras i den här beskrivna etiska

modellen med en uppfattning att den levande naturen uppvisar en *ändamålsenlighet i sig*, oberoende av de eventuella nyttoaspekter som människan lägger på den. Människan måste orientera sig i natursammanhanget enligt ett teleologiskt, inte bara ett mekanistiskt perspektiv. Hon måste fråga efter ändamålsenligheten på individ-, grupp- och artplanet men också när det gäller det ekologiska systemet i sin helhet. Vill man översätta detta förhållningssätt visavi naturen i etiska plikter och samtidigt uppnå konsistens i sin etiska modell, kan det dock inte bli fråga om absoluta plikter likt plikten att respektera självbestämmandet. Vi har endast *prima facie* plikter gentemot naturen. Dessa plikter anvisar överväganden som måste göras i den etiska bedömningen. Att de är *prima facie* betyder emellertid inte att man kan bortse från dem.

När vi sätter gränser för ingrepp i naturen, gör vi det ofta utifrån dess nytta för människan. Människan är en del av ekosystemet och är beroende av detta för att täcka sina grundläggande behov och för sin överlevnad. Rovdrift på naturen eller oaktsamhet vid utsättning av GMO kan äventyra hennes möjlighet härtill. Vidare är kravet på att vara aktsam i nyttjandet av naturen inte endast grundat på behoven hos dagens befolkning utan också på att kommande generationer skall kunna få sina motsvarande behov tillgodosedda. Mänskligheten har, så att säga, ett egenintresse av ett varsamt och ansvarsfullt naturutnyttjande. Till detta kommer så att naturen, i kraft av sin ändamålsenlighet som går utöver mänskliga nyttoaspekter, har en slags provisorisk rätt till vårt speciella hänsynstagande.

Vi har vidare en plikt att, som en del av våra etiska överväganden, betänka *djurens välbefinnande*, vilket innebär att det inte bara är lidande eller förmågan att känna smärta som bör vara begränsande faktorer för vår behandling av djur. Som framgår av 4 § djurskyddslagen skall djur som föds upp eller hålls för produktion av livsmedel, ull, skinn eller pälsar hållas och skötas i en god djurmiljö och på ett sådant sätt att det främjar deras hälsa och ger dem möjlighet att bete sig naturligt.

Förekomsten av transgena djur innebär ett kvalitativt nytt steg genom att artfrämmande gener kan tillföras ett djur. Utvecklingen på detta område kan innebära introduktion av flera nya egenskaper hos djur. Så länge ingen direkt skada tillfogas djuret och så länge som genöverföringen inte på något betydelsefullt sätt förstör djurets förmåga till naturligt beteende, kan sådana förfaranden, enligt denna etiska modell vara etiskt godtagbara. Generna är i sig inte heliga men stor försiktighet måste anbefallas så länge de ekologiska konsekvenserna inte är klarlagda.

Vad beträffar användning av djur för forskningsändamål finns skäl att uppmärksamma en konflikt som är högst reell för forskare på biomedicinens område. Vi bör ta hänsyn till djurens värde och väl-

befinnande, men vi måste också skaffa den kunskap som är nödvändig för att kunna bota sjukdomar och lindra mänskligt lidande. I många fall kan vi inte skaffa oss det faktaunderlag som behövs utan att utföra experiment på djur. I vissa fall kan alternativa experiment tjäna samma ändamål, men det är osannolikt att vi kan klara oss helt utan djurförsök. Eftersom vår plikt att inte åsamka skada eller göra intrång på djurens välbefinnande i en mer omfattande mening var en *prima facie* plikt och inte var absolut, har vi en rätt att, efter noggranna hänsynstaganden enligt ovan, nyttja djuren för våra ändamål. Ett etiskt villkor skulle dock vara, att det förväntade värdet av detta utnyttjande eller denna kunskap skall väga tyngre än det lidande djuren åsamkas. De avsedda resultaten av forskningen skall vara av väsentlig betydelse för människans hälsa. Det förtjänar också att påpekas i detta sammanhang att ökad medvetenhet om djurs välbefinnande och svårigheten att jämföra data från djurförsök med mänskliga förhållanden har haft den effekten, att användningen av djur för experiment avsevärt reducerats under de två senaste decennierna. Utvecklingen på genteknikområdet har ansetts bidra till att så skett.

Genomgången av olika etiska modeller visar ofta samsyn när det gäller människans etiska förhållningssätt till den levande naturen, trots ibland mycket olika utgångspunkter. De beskrivna modellerna har sökt ge en etisk grund för eller formulerat etiska kriterier för våra handlingar när det gäller genteknikens tillämpning på växter och djur.

Etiska krav på forskning och utveckling

Ett sätt att gå tillväga, utan att hamna i en avvisande hållning till alla ingrepp, är att formulera krav på den inställning till det levande som skall prägla forskning och tillämpning inom det gentekniska området. Man kan då börja med att beskriva två motsatta inställningar. En inställning kan man kalla experimentlust. Den innebär att man känner tillfredsställelse just genom att utnyttja nya förändringsmöjligheter. I vissa tekniska eller konstnärliga sammanhang kan experimentlust vara en bra egenskap, men knappast i relation till organismer som utvecklats under hundratusen år. Människors tvekan inför genteknik bottnar sannolikt ofta i en inte obefogad rädsla för att experimentlusten skall få fritt spelrum inom naturens område.

En motsatt attityd kan man kalla *vördnad för livet*. Den innebär en stor försiktighet vid ingrepp i naturen samt ett krav på att *varje förändring motiveras med mycket tydliga och sannolika värdemässiga vinster*. Däremot innebär inte vördnaden någon absolut underkastelse inför den rådande ordningen eller något allmänt avståndstagande från all förändring. Förändringen i sig ses emellertid inte som något positivt.

Det går inte att formulera några klara och generellt giltiga kriterier

för när ett gentekniskt projekt präglas av experimentlust resp. av vördnad för livet. Det bör ändock gå att i enskilda fall tillämpa ett sådant bedömningsperspektiv och därvid hålla i minnet att det går att avstå från att tillämpa kunskaper man förvärvat. Det innebär inte att man förkastar den kunskap som förvärvats utan enbart att det inte alltid är lämpligt att omsätta den i praktisk tillämpning.

5.4.3 Handlingsalternativ

Etik i detta sammanhang innebär en reflektion över varför man bör handla på ett visst sätt och avvisa ett annat handlingsalternativ. Det är således fråga om att *välja*. Därför är det viktigt att noga redogöra för vilka handlingsalternativ vi har att välja emellan. Det finns alltid minst två alternativ: att utnyttja tekniken eller att avstå från att utnyttja den. Vidare kan frågan begränsas till att gälla nuläget, dvs. beslutsögonblicket eller till att gälla ett längre tidsperspektiv. Det är också väsentligt att undersöka vilka konsekvenserna blir i de olika fallen.

Ofta föreligger ett stort antal alternativ. Då måste varje alternativ preciseras och diskuteras för sig för att försöka få en överblick över samtliga alternativs för- och nackdelar.

5.4.4 Berörda intressen

Det är också viktigt att klargöra vilka som är *aktörer*, dvs. vilka som direkt eller indirekt är berörda av vad man i ett givet fall gör eller avstår från att göra. Vilka starka, svaga, kortsiktiga, långsiktiga etc. intressen har aktörerna? Man måste självfallet vara beredd på att det kan finnas variationer i aktörernas intresse inom gruppen, över tid och från samhälle till samhälle.

Det gäller vidare att klargöra var potentiella och akuta intressekonflikter mellan aktörerna kan föreligga. Detta är särskilt viktigt, eftersom det som är bra för den ene kan vara dåligt för den andre och det som är bra för en aktör på kort sikt kan vara dåligt för samme aktör på lång sikt.

Det är alltid flera aktörer än två som är berörda. Vilka de är växlar från fall till fall. I ett visst fall kan de vara industriföretag, bofast befolkning, sommargäster, politiker och skattebetalare. I ett annat fall kan det vara småbönder, storjordbrukare, intresseorganisationer, konsumenter, framtida generationer etc. som är aktörer. Först när dessa samband är klargjorda kan man få ett grepp om vilka intressekonflikter som föreligger.

5.4.5 Analys av för- och nackdelar

När faktaunderlag, värden samt aktörer och deras intressen är klara, blir nästa steg att analysera och väga alternativens för- och nackdelar mot bakgrund av de normer och värderingar man valt att utgå ifrån.

Hur *olika aktörers intressen skall vägas mot varandra* är inte alls självklart. Konsumenter, bageriindustri och dess anställda samt miljöansvariga kan exempelvis vara berörda av att en ny sorts vete introduceras, som genetiskt förändrats för att bättre lämpa sig för industriell bakning. En konsekvens kan bli att man kan koncentrera landets brödbakning till ett stort bageri och lägga ner alla mindre och transportera brödet per landsväg till butiken. Här kan det vara skäligt att vikta de olika gruppernas intressen mot varandra. För vilken aktör betyder detta mest? För konsumenten - alla limpor smakar lika. För livsmedelsarbetarna - de förlorar jobbet. För bageriindustrin - de kan dra nytta av stordriftens fördelar. Eller för miljön - utsläpp från lastbilar ökar. En sådan viktning bör göras tydligt och redovisas öppet, eftersom den vilar på etiska ställningstaganden, som kan vara kontroversiella och kan behöva motiveras.

Vid en sammanvägning av för- och nackdelar gäller det att i tanken byta plats med andra aktörer, variera tidsperspektiv, dvs. se saken både ur ett kortsiktigt och ett långsiktigt perspektiv och variera såväl antaganden om risker och förväntad nytta som normer och värderingar. Det senare är särskilt viktigt om de olika aktörerna har olika normativa och värderingsmässiga utgångspunkter. En dialog mellan de olika grupperna kan vara nyttig både som ett instrument att kritiskt granska varandras premisser och vid försöket att göra denna viktning och sammanvägning av intressen som här har beskrivits.

5.5 Tillåtet respektive otillåtet - beredningens överväganden

Frågan om vad som bör vara tillåtet resp. otillåtet vid användning av genteknik på icke mänskligt liv fordrar ställningstagande till två problem:

- Har naturen egenvärde och i så fall i vilken mening?
- Har människan rätt att förändra naturen och finns det i så fall en gräns för denna rättighet?

Beredningen ansluter sig till uppfattningen att naturen har egenvärde. I vissa sammanhang kan det vara mera adekvat att tala om att allt levande har ett skyddsvärde. Men beredningen anser också att människan, under vissa betingelser, skall ha rätt att förändra naturen och vad som lever däri. Viktigt är härvid att beakta, att varje ingrepp mo-

tiveras med mycket tydliga eller sannolika värdemässiga vinster i enlighet med doktrinen om vördnad för livet.

Beredningen anser således att den övergripande princip skall gälla, enligt vilken människan bör ha rätt att förändra växter, djur och mikroorganismer för att förbättra sina levnadsbetingelser, om detta kan ske utan att man kommer i konflikt med den tidigare redovisade *naturvårdsdoktrinen* och utan att skada andra människor eller djur. Människans rätt i enlighet med denna princip måste vara kopplad till ett moraliskt ansvar, ett förvaltaransvar. De naturliga organismerna har inneboende egenvärden, som skall respekteras.

Beredningen vill också understryka vad som framhållits i avsnitt 5.3.5 ovan angående människans ansvar gentemot icke-mänskligt liv. Detta ansvar bör människan besinna och söka leva upp till i alla sina relationer till icke-mänskligt liv.

Om vårt handlande följer ovan angivna etiska riktlinjer, anser beredningen att det kan vara försvarbart att förändra ärftliga egenskaper inom djuravel och växtförädling. Sådana förändringar har människan gjort sedan urminnes tider. Med den nya tekniken kan emellertid naturliga artbarriärer överskridas, vilket gör det särskilt viktigt att ta etisk ställning till varje typ av ingrepp och pröva om det kan ske utan att skada individ eller ekosystem. För säkerhets skull bör allvarliga ingrepp i naturen undvikas och de ingrepp som görs vara reversibla (omvändbara). Åtminstone bör det vara möjligt att eliminera effekterna av dem i enlighet med naturvårdsdoktrinen som återges i avsnitt 4.3.2 ovan.

I kap. 2 ovan nämns ett antal exempel på egenskapsförändringar hos både växter och djur, som utifrån genteknikens nuvarande ståndpunkt bedöms bli aktuella. Ökad kunskap om både växters och djurs molekylärbiologi kommer att ge möjlighet till ytterligare förändringar. För att på ett tillfredsställande sätt avgöra om sådana förändringar är etiskt acceptabla eller ej förordar beredningen den analysstrategi för etiska överväganden, som beskrivs i avsnitt 5.4 ovan och att analysresultatet öppet redovisas samt att alternativen diskuteras. Det vore också önskvärt att etablera ett förfaringssätt för att engagera allmänheten och massmedia i dessa diskussioner.

Beredningen återkommer i avsnitt 8.4 nedan till överväganden och förslag beträffande den etiska övervakningen.

6 Nuvarande kontroll och organisation

6.1 Inledning

Beredningen redovisar här den kontroll av användning av genteknik och GMO som föreligger för närvarande enligt svenska bestämmelser samt hur denna kontroll är organiserad. Redogörelsen koncentreras på GMO och produkter som innehåller eller består av levande GMO. Efter angivande av mer generella regler (6.2) redogörs för bestämmelser avseende användningen av genteknik på människa (6.3), djur (6.4), växter (6.5) och mikroorganismer (6.6). Vidare redovisas skadeståndsrättsliga och andra civilrättsliga regler (6.7). Därefter beskrivs hybrid-DNA-delegationens organisation och verksamhet (6.8) samt den etiska kontroll som föreligger (6.9).

Utöver de nedan angivna reglerna föreligger en rad detaljbestämmelser, som kan vara att tillämpa i speciella situationer, t.ex. vid import och saluförande.

6.2 Generella bestämmelser

Övergripande straff- och skadeståndsbestämmelser är tillämpliga även vid användning och hantering av GMO och förfarande med produkter som innehåller eller består av levande GMO. Således kan den som avsiktligt eller av oaktsamhet släpper ut farliga organismer eller andra produkter så att skada uppstår både straffas och förpliktas att betala skadestånd. Tänkbara brottsrubriceringar i 13 kap. brottsbalken är bl.a. spridande av gift eller smitta, förgöring, miljöbrott och vårdslöshet med gift eller smittämne. Den som genom brottslig handling vållar annan skada skall ersätta den drabbade för både sakskada, personskada och ren förmögenhetsskada.[1] De skadeståndsregler som i övrigt är aktuella redovisas i avsnitt 6.7 nedan.

Miljöskyddslagen (1969:387)[2] anses vara generellt tillämplig vid

[1] Se bl.a. 2 kap. 1 och 4 §§ skadeståndslagen (1972:207).

[2] Miljöskyddskommittén (ME 1989:04) arbetar på en översyn av bl.a. miljöskyddslagen och naturvårdslagen, se principbetänkandet SOU 1991:4-5 Miljöskyddslagstiftningen i framtiden.

utsläpp av t.ex. GMO. Enligt 1 § gäller lagens bestämmelser på 1. utsläppande av avloppsvatten, fast ämne eller gas från mark, byggnad eller anläggning i vatten, sjö eller annat vattenområde, 2. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som eljest kan medföra förorening av mark, av vattendrag, sjö eller annat vattenområde eller av grundvatten, 3. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som kan medföra störning för omgivningen genom luftförorening, buller, skakning, ljus eller annat sådant, om störningen ej är helt tillfällig. En åtgärd eller användning som omfattas av lagen kallas miljöfarlig verksamhet. Koncessionsnämnden för miljöskydd kan lämna tillstånd till sådan verksamhet. Statens naturvårdsverk, länsstyrelserna samt den eller de kommunala nämnder som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet (miljö- och hälsoskyddsnämnd) utövar tillsynen över verksamheten.

Enligt 3 § miljöskyddsförordningen (1989:364) är det förbjudet att utan tillstånd enligt miljöskyddslagen 1. anlägga en fabrik eller annan anläggning, 2. släppa ut avloppsvatten, 3. släppa ut eller lägga upp fast avfall eller annat fast ämne, om åtgärden finns upptagen i en bilaga till förordningen. I bilagan anges också åtgärder för vilka anmälningsskyldighet föreligger. Bilagan tar upp en rad verksamheter där GMO kan användas, t.ex. jordbruk, vattenbruk, malm- och mineralutvinning, livsmedelstillverkning samt tillverkning av läkemedel. Någon generell tillstånds- eller anmälningsplikt föreligger däremot inte för anläggningar där GMO används.

Det har diskuterats huruvida användning av GMO för sanering är reglerad i miljöskyddslagstiftningen. Sanering med mikroorganismer finns inte upptagen i bilagan i miljöskyddsförordningen, varför tillståndsplikt eller anmälningsskyldighet inte föreligger för verksamheten. Om organismerna inte kan anses utgöra fasta ämnen enligt 1 § första stycket 1 miljöskyddslagen, torde lagen vara tillämplig endast när utsläppet sker från en fast störningskälla som ett led i mark- eller vattenanvändning (1 § första stycket 2 och 3).[3] Sanering av olja från exempelvis ett fartyg omfattas inte av miljöskyddslagens regler. Naturvårdsverket har i yttrande anfört att av 1 § första stycket 3 miljöskyddslagen följer, att lagen är tillämplig på avsiktlig utsättning av GMO för sanering av t.ex. kemikaliebemängd jord eller gruvavfall. Miljöskyddslagen redovisas ytterligare i avsnitt 8.13.2 och

[3] I prop. 1979/80:10 om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning har dock anförts, s. 15, att Statens naturvårdsverk, Produktkontrollnämnden och Miljöskyddsutredningen framhållit att utsläppande av bl.a. bakterier och virus utgör miljöfarlig verksamhet enligt miljöskyddslagen. Även det föredragande statsrådet var av den uppfattningen att verksamhet med hybrid-DNA naturligen faller inom miljöskyddslagens tillämpningsområde.

9.7 nedan.

Naturvårdslagen (1964:822) är tillämplig på vissa slag av hot mot naturen, såsom hinder för friluftslivet, störning av landskapsbilden och skövling av växter. Även denna lagstiftning kan möjligen bli aktuell att tillämpa vid användning av GMO. Sålunda torde det vara möjligt att i föreskrifter rörande viss nationalpark, naturreservat eller naturvårdsområde ange förbud mot eller förhandsprövning för användning av GMO. Det är Statens naturvårdsverk och länsstyrelserna som enligt lagen har att verka för naturvården.

Den yrkesmässiga användningen av gentekniken och hanteringen av framställda produkter regleras i *arbetsmiljölagstiftningen*. Arbetsmiljölagen (1977:1160) reglerar skyddet mot risker i arbetet och syftar till ingripanden mot dåliga arbetsmiljöer med beaktande av alla de sidor som kan vara ogynnsamma för den fysiska och psykiska hälsan. Tillsynen utövas av Arbetarskyddsstyrelsen och Yrkesinspektionen. I 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) har regeringen bemyndigat Arbetarskyddsstyrelsen att meddela föreskrifter för verkställighet av arbetsmiljölagen. Sådana föreskrifter har getts för användning av mikroorganismer i yrkesmässig verksamhet, se avsnitt 6.6 nedan.

Någon särreglering beträffande *transport* av GMO eller hybrid-DNA finns inte. Som framgår av prop. 1979/80:10 om kontroll av hybrid-DNA-teknikens användning, s. 15, är dock arbetsmiljölagen tillämplig även vid transporter. Vid transporter kan dessutom lagen (1982:821) och förordningen (1982:923) om transport av farligt gods vara tillämpliga, om det transporterade godset på något sätt är förenat med risk.[4]

Även hälsoskyddslagens (1982:1080) bestämmelser om åtgärder för att hindra uppkomsten av sanitär olägenhet och för att undanröja sådan olägenhet kan troligen tillämpas vid användning av GMO. Socialstyrelsen och Statens naturvårdsverk utövar den centrala tillsynen, medan kommunernas miljö- och hälsoskyddsnämnder handhar den omedelbara tillsynen. I hälsoskyddsförordningen (1983:616) anges bl.a. hur tillsynen fördelas mellan Socialstyrelsen och Naturvårdsverket.

Lagen (1985:426) om *kemiska produkter*, med Kemikalieinspektionen som främsta tillsynsmyndighet, är tillämplig på hantering av och import av kemiska ämnen och beredningar (kemiska produkter). Lagen är tillämplig på kemiska bekämpningsmedel, men förmodligen inte på levande GMO. Döda GMO kontrolleras däremot av lagen om

[4] Angående transport av hybrid-DNA, se även Ds A 1984:5 Behövs hybrid-DNA-kontrollen?, s. 101-103.

kemiska produkter.[5] Möjligen är lagen tillämplig också på torkade och på frysta mikroorganismer (t.ex. jäst), vilka kan väckas till liv genom utblandning i vatten. Angående lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel, se avsnitt 6.5, 8.13.2 och 9.6 nedan.

I *produktsäkerhetslagen* (1988:1604)[6] anges regler för att motverka att varor och tjänster orsakar skada på person eller egendom. För detta ändamål får en näringsidkare åläggas att lämna säkerhetsinformation, förbjudas att tillhandahålla varor och tjänster (säljförbud), åläggas att lämna varningsinformation samt åläggas att återkalla varor och tjänster (återkallelse). Lagen tillämpas i fråga om varor och tjänster som tillhandahålls i näringsverksamhet och som konsumenter i inte obetydlig omfattning utnyttjar eller kan komma att utnyttja för enskilt bruk. Konsumentverket utövar tillsynen över att lagen och föreskrifter som har meddelats med stöd av den efterlevs i fråga om varor och tjänster som inte är specialreglerade. Lagen bygger på att näringsidkarna i första hand frivilligt skall vidta de åtgärder som lagen anvisar. Konsumentombudsmannen kan emellertid hos Marknadsdomstolen ansöka om åläggande eller förbud. Lagen är tillämplig även på produkter som består av eller innehåller GMO.

I olika sammanhang har diskuterats förbud mot *import av produkter* som framställts på visst sätt, bl.a. livsmedel som framställts med hjälp av genteknik. I betänkandet 1990/91:JoU5 har de rättsliga och handelspolitiska förutsättningarna för en utökad importkontroll redovisats. Där anges följande (s. 14-15):[7]

> Sverige har i *GATT-avtalet* förbundit sig att följa vissa regler för den internationella handeln. Avtalet är i hög grad inriktat på att främja ett fritt utbyte av varor som ett medel att öka den totala produktiviteten och därmed välfärden i de deltagande länderna. Skillnader i produktionsförutsättningar och mellan olika länder för olika produkter utgör grunden för de välfärdsvinster och effektivitetsvinster som handeln är avsedd att ge. Att på administrativ väg söka utjämna dessa skillnader är ej förenligt med GATT-avtalet. Till produktionsförutsättningarna räknas även de regler varje land väljer att ställa upp för att uppfylla sina politiska målsättningar (t.ex. sociala och miljöpolitiska målsättningar). Det står enskilda länder fritt att införa strängare krav för sin egen produktion. Den högre kostnaden som kan vara förknippad med ett strängare inhemskt krav betraktas som självvald. Kompensation genom

[5] Prop. 1990/91:90 En god livsmiljö, s. 460.

[6] Lagen har sin utgångspunkt i den bestämmelse som tidigare fanns i 4 § marknadsföringslagen (1975:1418). Angående motiven till produktsäkerhetslagen, se prop. 1988/89:23.

[7] Se också betänkandet 1991/92:JoU4.

särskilt gränsskydd skulle anses strida mot GATT-avtalets förpliktelser. - I GATT-överenskommelsen i april 1989 enades de deltagande länderna bl.a. om att tullar och icke-tariffära handelshinder för jordbruksprodukter inte skulle höjas eller utvidgas till nya produkter. - Krav som riktas mot exportlandets val av produktionsmetod i stället för produkten bör enligt GATT-avtalet grundas på det förhållandet att metoden påverkar den slutliga produktens egenskaper på ett sådant sätt att svenska normer underskrids. I annat fall är sådana krav för närvarande inte tillåtna. Inom Uruguay-rundan diskuteras att utvidga användningsmöjligheterna för krav på produktionsmetoderna. Inom ramen för dessa diskussioner avser Sverige att arbeta för en förstärkning av möjligheten att uppställa krav av miljöskäl m.m. (jfr prop. 1988/89:68 s. 13). - Kvalitetskrav kan komma att uppfattas som handelshinder om de går utöver GATT-avtalets tämligen snäva skyddskriterier. GATTs s.k. TBT-kod [överenskommelse om tekniska handelshinder] föreskriver att internationella normer skall tillämpas på importerade produkter om det inte tydligt kan visas att särskilda förhållanden i importlandet nödvändiggör ett lägre gränsvärde för att skydda liv eller hälsa (artikel 2.2). I GATT-avtalet antas således internationella normer representera ett rimligt skydd. Bakgrunden till detta är att man velat minska möjligheten att använda mycket låga gränsvärden eller höga kvalitetskrav som förtäckta handelshinder. - Önskemålen om utökad kontroll av andra länders produktionsmetoder berör i viss utsträckning den grundläggande principen om exportländernas nationella suveränitet och rätten att bestämma över interna angelägenheter. Om dessa krav går ut på att förhindra vissa produktionsmetoder oberoende av metodernas eventuella effekt på produktens kvalitet är det inte längre en fråga om livsmedelskontroll utan snarare en fråga om förhållandet mellan Sverige och andra nationer. Dvs. importkontrollen och handelspolitiken används som ett medel att påverka exportländerna till ett beteende som överensstämmer med svenska normer på t.ex. miljövårdens, djurskyddets och hälsoskyddets områden.

Utskottet berör i betänkandet också andra problem med en utökad importkontroll.

Även *EES-avtalet* innehåller regler om import. Reglerna ansluter nära till artikel 30 i Rom-fördraget.[8] I artiklarna 11 och 12 i EES-avtalet stadgas således att kvantitativa import- och exportrestriktioner samt åtgärder med motsvarande verkan skall vara förbjudna mellan de avtalsslutande parterna. I artikel 13 sägs, att bestämmelserna i artiklarna 11 och 12 inte skall hindra sådana förbud mot eller restriktioner för import, export eller transitering som grundas på hänsyn till allmän moral, allmän ordning eller allmän säkerhet eller intresse att skydda människors och djurs hälsa och liv, att bevara växter, att skydda nationella skatter av konstnärligt, historiskt eller

[8] Angående artikel 30 i Rom-fördraget, se promemorian Ds 1990:76.

arkeologiskt värde eller att skydda industriell och kommersiell äganderätt. Sådana förbud eller restriktioner får dock inte utgöra ett medel för en godtycklig diskriminering eller innefatta en förtäckt begränsning av handeln mellan de avtalsslutande parterna.[9]

6.3 Användning av genteknik på människor, m.m.

Hälso- och sjukvårdslagen (1982:763) gäller generellt åtgärder för att medicinskt förebygga, utreda och behandla sjukdomar och skador. Lagen innehåller allmänna bestämmelser om bl.a. krav på *hälso- och sjukvården*. Socialstyrelsen har tillsyn över landstingskommunernas hälso- och sjukvård och kan meddela föreskrifter till skydd för enskilda. Genom lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. kan disciplinpåföljd åläggas t.ex. sjukhuspersonal som inte följer sådana föreskrifter. Möjligen kan även smittskyddslagen (1988:1472), som reglerar skydd mot att smittsamma sjukdomar sprids bland människor, bli aktuell att tillämpa på sjukdom som sprids t.ex. via GMO. Socialstyrelsen har tillsynen även över smittskyddet.

Förutom det ovan angivna kan läkemedelsförordningen (1962:701), som reglerar bl.a. tillverkning, införsel och hantering av samt handel med *läkemedel*, bli tillämplig. Det är Läkemedelsverket som svarar för läkemedelskontrollen. För farmacevtiska specialiteter, dvs. standardiserade läkemedel, som är avsedda att tillhandahållas i tillverkarens originalförpackning, gäller att de inte får säljas utan att vara registrerade hos Läkemedelsverket. Läkemedelsverket har således ansvaret för tillsynen av bl.a. tillverkning av produkter för beredning av farmacevtiska specialiteter och för kontrollen av produkternas kvalitet, säkerhet och effektivitet i användning. För registrering av gentekniskt framställda produkter krävs i princip att de skall vara fria från DNA och virus, och i övrigt krävs att främmande proteiners halt skall vara så låg, att risken bedöms som liten i förhållande till den positiva effekt läkemedlet skall ha hos patienten. Verket har dock ingen tillsyn över de olika forskningslaboratorier som utvecklar de vektor/värdsystem, vilka senare skall användas av industrin för produktion av läkemedelssubstanser. Den nuvarande regleringen torde ge Läkemedelsverket möjlighet att utfärda föreskrifter för läkemedel som innehåller eller består av GMO.[10]

[9] Angående EES-avtalet, se prop. 1991/92:170.

[10] Riksdagen har under våren 1992 antagit en ny läkemedelslag (1992:859), vilken föreslås träda i kraft samtidigt med EES-avtalet. Angående motiven till den nya lagen, se prop. 1991/92:107. Se också avsnitt 8.13.2 nedan.

Enligt lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar krävs särskilt tillstånd för att undersöka människors arvsmassa med utnyttjande av analys av genernas DNA och RNA, om undersökningen utgör eller ingår som ett led i en *allmän hälsoundersökning*. Tillstånd får lämnas endast om undersökningen är inriktad på att söka kunskap om sjukdomsförhållanden som är av allvarlig art eller annars av särskild betydelse för hälso- och sjukvården. Vid prövning av tillståndsfrågan skall särskilt beaktas om de som skall leda och utföra undersökningen har den kompetens som behövs för ändamålet och om integritetsskyddet för uppgifter om undersökningsdeltagarnas genetiska förhållanden kan antas bli tillfredsställande.

Lagen (1991:115) om *åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg* från människa gäller såväl gentekniska som andra åtgärder. Åtgärderna förutsätter samtycke av donatorerna av ägg och sperma. Försök i forsknings- eller behandlingssyfte på befruktade ägg får göras längst till och med den fjortonde dagen efter befruktningen och får inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Ett ägg som varit föremål för försök skall efter utgången av tidfristen utan dröjsmål förstöras. Vidare föreskrivs att ett befruktat ägg får förvaras i fryst tillstånd högst ett år. Ett befruktat ägg som varit föremål för försök i forsknings- eller behandlingssyfte får inte föras in i en kvinnas kropp. Detsamma gäller om ägget före befruktningen eller de spermier som använts vid befruktningen har varit föremål för försök.

De båda sistnämnda lagarna, som berörs också i avsnitt 8.3 nedan, har Socialstyrelsen som tillsynsmyndighet och trädde i kraft den 1 oktober 1991. Socialstyrelsen har påbörjat arbetet med att utfärda allmänna råd om lagarnas tillämpning. Råden kan beräknas vara klara under hösten 1992.

Om genteknik används vid framställning av *livsmedel*[11] m.m. (t.ex. mjölkprodukter, öl och bröd) kan livsmedelslagen (1971:511) och livsmedelsförordningen (1971:807) tillämpas för kontroll. Statens livsmedelsverk utövar den centrala tillsynen över efterlevnaden av dessa bestämmelser och de föreskrifter som meddelats med stöd av dem. Verket skall särskilt bevaka konsumentintresset. Lagen reglerar livsmedel och livsmedelstillsatser samt innehåller bestämmelser om bl.a. hantering, märkning, saluhållande. Livsmedel som saluhålls får inte ha sådan sammansättning eller beskaffenhet i övrigt att det kan antas vara skadligt att förtära, smittförande eller på annat sätt otjänligt till människoföda. Som livsmedelstillsats får endast användas tillsats som godkänts. Livsmedelsverket har deltagit i en nordisk utredning

[11] Beredningens överväganden om livsmedel återfinns i avsnitt 8.13.2 nedan.

om bioteknologins användning inom livsmedelsområdet, Nord 1991:18 Food and New Biotechnology. Utredningen har inte övervägt förslag till ändringar i gällande regler. Nuvarande regler ger Livsmedelsverket möjlighet att utfärda särskilda bestämmelser för livsmedel som innehåller eller består av GMO.

Enligt 7 § livsmedelslagen och 5 § livsmedelsförordningen (1971:807) kan Livsmedelsverket föreskriva bestämd sammansättning eller beskaffenhet i övrigt (livsmedelsstandard) för livsmedel av visst slag, om det är av särskild betydelse från hälso- eller näringssynpunkt eller eljest för att *tillgodose konsumentintresset*. Det har diskuterats vad som i detta sammanhang avses med konsumentintresse. Konsumentintresset kan också enligt 11 § motivera förbud eller villkor för hantering eller införsel till landet av visst slag av livsmedel. I det ovan citerade betänkandet 1990/91:JoU5 har även den senast angivna bestämmelsen behandlats. Där anges (s. 13):

> Med begreppet konsumentintresse enligt gällande rätt torde således avses ett intresse som är någorlunda direkt knutet till produktens beskaffenhet eller möjligheten att bedöma produktens kvalitet, sammansättning, smak, färskhet, näringsinnehåll m.m. Önskemålet att kontrollera produktionsmetoder i exportlandet som t.ex. påverkar närmiljön i anslutning till odlingen eller arbetsmiljön i produktionen kan knappast hävdas med hänvisning till konsumentintresset, under förutsättning att metoderna inte ger upphov till resthalter i produkten. Samma bedömning kan göras beträffande t.ex. förhållandena i animalieproduktionen hos utländska uppfödare. Frågor om djurens tillsyn och skötsel, utrymme och inredning i stallar, stallklimat, betesgång m.m. kan knappast inrymmas i begreppet konsumentintresse. Detsamma torde gälla slaktmetoderna i den utländska produktionen. Sammanfattningsvis måste det framhållas att konsumentintresse inte kan åberopas som stöd för åtgärder som närmast motiveras av ett önskemål att kontrollera exportländernas miljövårds- eller djurskyddspolitik m.m. eller att tillgodose svenska producentintressen.

6.4 Användning av genetiskt modifierade djur

Vad gäller bestämmelser om användning av genteknik på djur och växter kan för en utförlig redogörelse hänvisas till betänkandet Ds 1990:9 Genteknik - växter och djur. Sammanfattningsvis kan följande framhållas. I 12 § första stycket 1 *djurskyddslagen* (1988:534) ges en möjlighet för regeringen att meddela förbud mot eller villkor för användning av genteknik på djur. Detta bemyndigande har inte utnyttjats. Vidare finns i 19 § ett generellt krav på tillstånd för försöksdjursanvändning, där djur utsätts för operativt ingrepp, insprutning eller blodavtappning eller annat lidande. I 28 § djurskyddsförordningen (1988:539) föreskrivs förbud mot att tillföra djur hormoner

eller andra ämnen för att påverka djurets egenskaper i annat syfte än att förebygga, påvisa, bota eller lindra sjukdom eller sjukdomssymtom.

Möjligen kan även andra bestämmelser i djurskyddslagen, t.ex. regler om avel, bli tillämpliga vid användning av genteknik. Enligt lagen (1985:342) om kontroll av *husdjur* m.m. krävs tillstånd för embryoöverföring i fältverksamhet. Enligt Statens jordbruksverks föreskrifter får endast s.k. oblodig metod användas. Jordbruksverket har även meddelat krav (1989-02-28) vad gäller import av frysta nötkreatursembryon från USA. Lagen om kontroll av husdjur m.m. behandlas också i avsnitt 8.13.2 och 9.4 nedan.

Tillförsel av hormoner regleras även i lagen (1985:295) om *foder*. Enligt 4 § i denna lag får antibiotika eller andra kemoterapeutiska medel tillsättas foder endast för att förebygga, lindra eller bota sjukdom eller sjukdomssymtom. Jordbruksverkets föregångare Lantbruksstyrelsen har utfärdat föreskrifter (LSFS 1988:40) vari anges att hormoner får tillföras djur i syfte att förhindra befruktning, framkalla abort, stimulera ägglossning, verka sammandragande på livmodern eller synkronisera brunst. Lagen om foder behandlas också i avsnitt 8.13.2 och 9.5 nedan.

Statens jordbruksverk har för närvarande inget bemyndigande att pröva användningen av t.ex. genetiskt förändrade djur inom animalieproduktionen. I skrivelse till regeringen den 18 september 1989 har dess föregångare Lantbruksstyrelsen föreslagit att djurskyddsförordningen kompletteras på denna punkt.

Enligt veterinära införselkungörelsen (1958:551) krävs Jordbruksverkets tillstånd för att *importera* vissa levande och döda djur m.m. Tillstånd krävs också för att i landet föra in levande sperma av djur, befruktade ägg av djur för överföring mellan hondjur samt juvenila stadier och ägg av bin.

Jordbruksverket har i april 1992 beslutat att inte medge införsel av sperma från en viss nötkreaturras, Belgian Blue. I beslutet anges att rasen är känd som bärare av anlag för muskelhypertrofi i hög frekvens. Egenskapen medför bl.a. kalvningssvårigheter samt en ökad stresskänslighet. Kalvningssvårigheterna hos rasen har medfört att kalvarna allmänt förlöses med kejsarsnitt. Enligt Jordbruksverkets bedömning är avelsdjur med dessa egenskaper ej förenliga med djurskyddsbestämmelserna.

Fiskeriförordningen (1982:126) innehåller krav på tillstånd för att anlägga *fiskodling* och för att plantera ut eller flytta fisk. Frågor om tillstånd handläggs av Fiskeriverket. Denna lagstiftning torde kunna användas för att kontrollera utsättning av genetiskt modifierad fisk.[12]

[12] Se också Ds 1992:70 Enklare fiskebestämmelser.

Anläggning för odling av mer än tio ton fisk om året är vidare tillståndspliktig enligt bilagan till miljöskyddsförordningen. Mindre odlingar samt vissa kräftodlingar är anmälningspliktiga. Beredningens överväganden om fisk redovisas i avsnitt 8.13.2 nedan.

Vidare föreligger enligt 41 § jaktstadgan (1987:905) ett förbud mot att sätta ut *däggdjur och fåglar* av en sådan art eller ras som inte genom naturlig utbredning tillhörde landets viltbestånd vid utgången av år 1987. Statens naturvårdsverk får medge undantag från förbudet, i vissa fall efter samråd med Statens jordbruksverk. Jaktlagen (1987:259) behandlas i avsnitt 8.13.2 nedan.

Även epizootilagen (1980:369), vilken äger tillämpning på allmänfarliga djursjukdomar som kan spridas genom smitta bland djur eller från djur till människa, kan bli tillämplig vid spridning av smitta genom GMO. Statens jordbruksverk och länsstyrelserna utövar tillsyn över lagen.

Läkemedel för djur regleras av läkemedelsförordningen (1962:701), se avsnitt 6.3 ovan.

6.5 Användning av genetiskt modifierade växter

För att bekämpa *växtskadegörare* kan förbud och föreskrifter meddelas enligt växtskyddslagen (1972:318). Sedan den 1 juli 1989 har regeringen enligt 2 a § bemyndigande att förbjuda eller ställa upp villkor för användning av genteknik på växter, gentekniskt modifierade växter samt gentekniskt modifierade organismer vid växtodling. Av förarbetena till bestämmelsen (prop. 1988/89:140, s. 40-45) framgår att bemyndigandet omfattar alla slag av växter, både ved- och örtartade, och att föreskrifter kan meddelas också för skogsodling. Vidare anges att bemyndigandet omfattar alla gentekniskt modifierade organismer som kan komma till användning inom växtodlingen, exempelvis antifrostbakterier och mikroorganismer som kan användas för behandling av jord, samt att det också täcker gentekniskt modifierade organismer som används i bekämpningssyfte.

Regeringen har utnyttjat det i föregående stycke angivna bemyndigandet. Sedan den 1 april 1990 gäller således enligt 30 § växtskyddsförordningen (1972:319) att den som *odlar genetekniskt förändrade växter* i växthus eller utomhus skall ha tillstånd till verksamheten. Tillståndsfrågor prövas av Statens jordbruksverk efter samråd med Delegationen för hybrid-DNA-frågor och Statens naturvårdsverk. Vid prövningen skall särskilt beaktas att odlingen inte får innebära risker för omgivningen eller för miljön eller risk för utarmning av den genetiska mångfalden. Statens jordbruksverk tillämpar bestämmelsen så att tillstånd inte krävs då forskningsmaterial odlas i växthus. Motivet till denna ståndpunkt är att riskerna

för spridning då anses begränsade. Hittills har lämnats fem tillstånd till odling. Växtskyddslagen och växtskyddsförordningen behandlas också i avsnitt 8.13.2 och 9.3 nedan.

Import av vissa växter och mikroorganismer regleras av förordningen (1975:994) om införsel av växter m.m. Bestämmelserna har till syfte att förebygga att till riket förs in växtskadegörare som kan vålla allvarliga skador på inhemska odlingar eller på växtprodukter, som har lagrats inom landet. Det är förbjudet att till riket införa bl.a. levande nematoder, insekter och kvalster i varje utvecklingsstadium, med undantag av dels sådana som är avsedda till foder åt akvariefiskar eller fåglar och särskilt har angetts av Statens jordbruksverk, dels bin. Vidare råder införselförbud för kulturer av virus, bakterier eller svampar som uppträder på växter eller skall användas för bekämpning. Jordbruksverket får medge undantag från införselbestämmelserna, om verket finner att så kan ske utan att det angivna syftet eftersätts.

Utsädeslagen (1976:298) reglerar statsplombering av *utsäde*. Statsplombering innebär en kvalitetskontroll och görs av Statens utsädeskontroll eller lokal fröanstalt. För att statsplombering av utsäde av en viss sort skall få ske krävs att sorten prövats lämplig att odla här i landet och i något praktiskt viktigt avseende har visat sig vara ett framsteg. Detta avgörs av Statens växtsortnämnd.

Skogsvårdslagen (1979:429) innehåller bestämmelser om skogsodlingsmaterial. Om det är påkallat från skogsvårdssynpunkt får regeringen eller Skogsstyrelsen meddela föreskrifter om förbud eller ställa upp villkor för användningen av eller handel med skogsodlingsmaterial. Denna möjlighet har använts för att reglera klonskogsbruk (SKSFS 1991:1). Reglerna avser i första hand att värna om ett visst mått av variation inom skogsbestånden. På samma sätt som med de angivna kloningsreglerna finns möjlighet att reglera skogsbruk som använder genetiskt ändrat skogsodlingsmaterial.

Även lagen (1975:741) med bemyndigande att meddela föreskrifter för trädgårdsnäringen torde kunna tillämpas på genetiskt ändrade växter.

Sedan den 1 januari 1992 gäller enligt lagen (1991:639) om förhandskontroll av *biologiska bekämpningsmedel* att ett biologiskt bekämpningsmedel får saluhållas eller användas endast om det är godkänt. Med biologiskt bekämpningsmedel avses mikroorganismer, virus, nematoder eller insekter, som framställts särskilt för att förebygga eller motverka att samitär olägenhet eller skada på egendom förorsakas av djur, växter, mikroorganismer eller virus. Från den 1 juli 1992 är lagen tillämplig också på spindeldjur (SFS 1992:605, prop. prop. 1991/92:137). Det är alltså frågan om levande

organismer som används.[13] Ett godkännande får lämnas om medlet är godtagbart från hälso- och miljövårdssynpunkt och behövs för det angivna ändamålet. Lagen gäller oavsett om organismerna är genetiskt modifierade eller ej. I förarbetena[14] anges dock, att det i dag föreligger brist på kunskap och att stor osäkerhet råder om de risker som är förenade med att i naturen släppa ut genetiskt modifierade mikroorganismer och att det därför finns anledning att inta ett restriktivt synsätt vid prövningen av en ansökan om godkännande. Av förordningen (1991:1288) följer att det är Kemikalieinspektionen som prövar frågor om godkännande av biologiska bekämpningsmedel. Lagen behandlas också i avsnitt 8.13.2 och 9.6 nedan.

6.6 Användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

Vid användning av mikroorganismer i yrkesmässig verksamhet är arbetsmiljölagen (1977:1160) generellt tillämplig. Lagens ändamål är bl.a. att säkerställa en arbetsmiljö som inte utsätter arbetstagare för ohälsa eller olycksfall och som är tillfredsställande med hänsyn till arbetets natur och den sociala och tekniska utvecklingen. Ämne som kan föranledda ohälsa eller olycksfall, t.ex. levande eller döda mikroorganismer, får användas endast under förhållanden som ger betryggande säkerhet. Tillsynen utövas av Arbetarskyddsstyrelsen och Yrkesinspektionen. Regeringen eller, efter regeringens bestämmande, Arbetarskyddsstyrelsen får meddela de ytterligare föreskrifter om arbetsmiljöns beskaffenhet och om allmänna skyldigheter i fråga om arbetsmiljön som behövs för att förebygga ohälsa och olycksfall i arbetet. I 18 § arbetsmiljöförordningen (1977:1166) har regeringen bemyndigat Arbetarskyddsstyrelsen att bl.a. meddela ytterligare föreskrifter för verkställighet av arbetsmiljölagen.

Med stöd av det angivna bemyndigandet gäller sedan den 1 oktober 1989 Arbetarskyddstyrelsens kungörelse (AFS 1988:12)[15] med särskilda föreskrifter och allmänna råd för användning av mikroorganismer i yrkesmässig verksamhet. Bestämmelserna gäller även arbete med genetiskt modifierade mikroorganismer och bygger på en indelning av mikroorganismer i fyra skyddsklasser. Enligt bestämmel-

[13] Som angetts i avsnitt 6.2 ovan faller en beredning med döda organismer inom ramen för lagen (1985:426) om kemiska produkter.

[14] Prop. 1990/91:90 En god livsmiljö, s. 240-241.

[15] Kungörelsen ersätts den 1 januari 1993 av AFS 1992:8 om biologiska ämnen. Ändringarna har föranletts främst av att reglerna i EGs direktiv 90/679 om biologiska agens har beaktats.

serna gäller bl.a. ett krav på tillstånd från Arbetarskyddsstyrelsen för samtidig användning av mer än 500 liter kulturmedium med mikroorganismer i skyddsklass 2 och för all användning av mikroorganismer i skyddsklass 3 och 4. Skyddsklass 2 innebär måttlig risk, medan klasserna 3 och 4 innebär hög resp. mycket hög risk. De angivna bemyndigandena medger att Arbetarskyddsstyrelsen också utfärdar särskilda föreskrifter för användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Av avsnitt 2.3.4 framgår att bakterier används vid sanering av kreosot vid Blekholmstorget i Stockholm. Dessa bakterier har förts ut ur Sverige, förökats och sedan importerats till Sverige. En sådan import kräver inte tillstånd. Statens jordbruksverk (smittskyddsenheten) har dock yttrat sig över importen utan att ha någon erinran. Vid tillståndsgivningen har ärendet prövats med stöd av förordningen (1975:994) om införsel av växter m.m.[16] I saneringen är Naturvårdsverket, länsstyrelsen och miljö- och hälsoskyddsnämnden inkopplade och föreläggande har getts med stöd av 40 § miljöskyddslagen (1969:387).

6.7 Skadestånd och försäkring

I detta avsnitt redovisas centrala skadeståndsregler som kan bli aktuella vid verksamhet på genteknikområdet. Vidare skall beröras de försäkringar som kan vara av intresse. Det kan dock redan här framhållas att det inte finns några särskilda skadeståndsrättsliga regler för användning av GMO. Det finns inte heller något generellt krav på ansvarsförsäkring eller annan typ av försäkring vid sådan verksamhet.[17]

6.7.1 Skadestånd

Inledningsvis skall redogöras något för skadeståndslagen och allmänna skadeståndsrättsliga regler.[18] Därefter redovisas innehållet i miljöskadelagen och produktansvarslagen.

[16] Förordningen redovisas i avsnitt 6.5 ovan.

[17] Se betänkandet 1989/90:LU9 s. 6.

[18] För en utförlig beskrivning av svensk skadeståndsrätt kan hänvisas till exempelvis Hellner: Skadeståndsrätt, 1985, och Bengtsson, Nordenson och Strömbäck: Skadestånd, 1985, samt där angiven litteratur. Motiven till skadeståndslagen framgår av bl.a. prop. 1972:5 Skadeståndslag.

Grundläggande bestämmelser

Skadeståndsskyldighet, dvs. skyldighet att ersätta den som lidit en skada så att denne kommer i samma ekonomiska ställning som om skadan inte hade inträffat, kan uppkomma såväl i förhållande mellan två avtalsparter som i utomkontraktuella förhållanden. Allmänna regler om ersättning för skada finns i skadeståndslagen (1972:207). Lagen tillämpas om ej annat är särskilt föreskrivet eller föranleds av avtal eller i övrigt av regler om skadestånd i avtalsförhållanden. Således får lagen betydelse som utfyllande regler på bl.a. sådana områden som inte regleras av speciallagstiftning. Nära samband med skadeståndsreglerna har frågor om försäkringsersättning. Det kan gälla försäkringar både på den skadeståndsskyldiges och den skadelidandes sida. Aktuella försäkringar redovisas i avsnitt 6.7.2 nedan.

Vid sidan av den allmänna skadeståndsrätten finns speciallagstiftning. Det finns också skadeståndsrättsliga principer som inte är lagfästa, utan framgår av förarbeten, doktrin och rättspraxis.

Vilka funktioner skadeståndet har är omtvistat. Främst brukar anges den reparativa funktionen, överflyttningen av förlusten, pulvriseringen och den preventiva effekten. Även ekonomisk prevention anges som en av skadeståndets funktioner. En tanke i nuvarande svensk skadeståndsrätt är att ansvaret skall kanaliseras till kostnadsbärare, vilka förmår att betala ersättningsbeloppen eller täcka ansvaret genom försäkring och som kan pulvrisera kostnaden genom att behandla den som en kostnad i rörelsen.[19]

Enligt huvudregeln i 2 kap. 1 § skadeståndslagen är det en förutsättning för skadeståndsskyldighet att skadan har orsakats uppsåtligen eller genom vårdslöshet. Också underlåtenhet att handla kan medföra skadeståndsansvar. Att det för skadeståndsskyldighet krävs *uppsåt eller vårdslöshet* är en allmän princip i svensk skadeståndsrätt (den s.k. culparegeln). Denna princip är dock genombruten av lagregler på vissa områden, där ansvar föreligger även utan vårdslöshet (s.k. *strikt ansvar*).[20] Detta gäller främst på områden med särskilda risker för skada. Dessa lagar ger ofta bättre möjlighet till ersättning och är strängare mot den ansvarige, vilken ofta är näringsidkare. I något fall föreligger *presumtionsansvar*, dvs. skadegöraren presumeras ha varit vårdslös tills han bevisar annat.[21] I flera fall gäller också särskilt kort

[19] Prop. 1990/91:197 Produktskadelag, s. 55.

[20] Se exempelvis lagen (1902:71 s. 1) innefattande vissa bestämmelser om elektriska anläggningar, atomansvarighetslagen (1968:45), lagen (1973:1198) om ansvarighet för oljeskada till sjöss, lagen (1922:382) om ansvarighet för skada i följd av luftfart, järnvägstrafiklagen (1985:192), lagen (1943:459) om tillsyn över hundar och katter samt lagen (1933:269) om ägofred. Angående begreppen strikt ansvar och rent strikt ansvar, se Hellner, a.a. s. 67.

[21] Som exempel på presumtionsansvar, se 118 § sjölagen (1891:35 s. 1).

preskriptionstid.

Det finns även utanför det lagreglerade området ett strikt ansvar, främst för verksamheter som bedömts medföra särskilda risker. Som exempel på detta har tidigare anförts sprängning, grävning och schaktning samt större militärövningar. Skador orsakade av sprängning, grävning och schaktning regleras numera delvis i jordabalken och miljöskadelagen. Också på andra områden har ett strikt skadeståndsansvar ålagts enligt rättspraxis, t.ex. för tillverkare av livsmedel som har medfört personskada och för innehavare av fjärrvärmeanläggning som orsakat skador genom vattenutsläpp.[22]

Från skadeståndsskyldighet föreligger vissa *allmänna undantag*. Dessa sammanhänger ofta med straffrättsliga bedömningar. Således medför nöd, nödvärn, tjänsteplikt och samtycke att skadeståndsskyldighet faller bort. Vidare finns en möjlighet till jämkning (ända ned till noll) vid medverkan genom vållande från den skadelidandes sida; vid personskada dock endast om den skadelidande medverkat uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet. Jämkning kan också ske om skadeståndet är oskäligt betungande med hänsyn till bl.a. den skadeståndsskyldiges ekonomiska förhållanden.

Det är i princip den som orsakar en skada som också skall ersätta skadan. Ett undantag från denna princip är att en arbetsgivare ansvarar även för skada, som hans anställda vållar genom fel eller försummelse i tjänsten, s.k. *principalansvar*. Varje led i en tillverknings- eller försäljningsprocess svarar emellertid i allmänhet endast för sin egen och sina anställdas culpa.[23]

Orsakssambandet är en gemensam förutsättning för skadeståndsansvar, oavsett om detta vilar på culparegeln eller är rent strikt. Det är alltså en viss handling (eller underlåtenhet) som skall ha orsakat den skada som uppkommit. Generellt sett uppställs ett krav på att skadan har orsakats enligt naturens och samhällets beskaffenhet samt genom ett händelseförlopp, som var någorlunda förutsebart och normalt. Detta brukar kallas adekvat kausalitet. Principen om adekvat kausalitet kompletteras av en princip om undantag från ersättningsskyldighet för skada som faller utanför skyddsändamålet med den aktuella skadeståndsbestämmelsen. Frågan om orsakssamband har på senare tid akualiserats främst genom det krav på bevisning som ställs upp av domstolarna.

Det är den som begär ersättning för skadan som har att *bevisa* att

[22] Se rättsfallen NJA 1989 s. 389 (märk dock lagrådets yttrande om rättsläget när produktansvarslagen träder i kraft, prop. 1990/91:197 Produktskadelag, s. 325-326) och NJA 1991 s. 720.

[23] Ansvaret har sträckts ut något i praxis, se rättsfallen NJA 1977 s. 538 (import) och NJA 1986 s. 712 (oaktsamhet hos underleverantör).

skadan beror på vårdslöshet hos den som kravet riktas mot eller hos någon som denne svarar för. I vissa fall är denna uppgift för den skadelidande svår eller rent av omöjlig att fullgöra. Rättspraxis har också i olika avseenden utvecklats så att dessa svårigheter har minskat. Sålunda har man i vissa fall ställt stora krav på aktsamhet på den ansvarige, speciellt vid industriell produktion. Vidare har domstolarna använt sig av garantiresonemang för att komma fram till skadeståndsansvar för produktskador.[24]

Enligt praxis[25] gäller också en bevislättnad i fråga om orsakssamband vid svåröverskådliga och komplicerade händelseförlopp, som berör invecklade tekniska och vetenskapliga spörsmål där sakkunniga kan ha skilda uppfattningar. Motiveringen till att beviskravet bör sänkas är i dessa fall, att full bevisning inte är faktiskt möjlig att lägga fram, varför ett så högt ställt beviskrav skulle göra den skadelidandes möjlighet till gottgörelse illusorisk. Högsta domstolen har formulerat den gällande bevisregeln så att den skadelidande i sådana fall får anses ha fullgjort sin bevisbörda beträffande ett visst påstått orsaksförlopp, om detta framstår som *klart mer sannolikt* än någon förklaring till skadan som lämnas av motsidan och därtill även i sig är sannolik med hänsyn till omständigheterna i målet.

En skada kan också orsakas av flera händelser. Det är då tillräckligt att det aktuella vållandet varit en del i den sammanlagda orsaken till skadan; man talar här om konkurrerande skadeorsaker. Det kan också inträffa att flera är skadeståndsskyldiga för en och samma skada. Principen är då att de i förhållande till den skadelidande svarar solidariskt för hela skadan. Den slutliga fördelningen mellan de skadeståndsskyldiga sker med beaktande av bl.a. graden av vållande, vem som varit mest aktiv och i vems intresse den skadebringande verksamheten företagits. Troligen föreligger en presumtion för ett lika ansvar, om inte omständigheterna föranleder annan bedömning.[26]

Den utomkontraktuella skadeståndsskyldigheten gäller huvudsakligen person- och sakskada. Vid skada vållad genom brott ersätts även ren förmögenhetsskada, dvs. sådan ekonomisk skada som uppkommer utan samband med person- eller sakskada.

Hur man bestämmer *skadeståndets storlek* regleras i 5 kap. skadeståndslagen. Allmänt sett jämför man den skadelidandes situation sådan den skulle ha varit om skadan inte inträffat med den situation som uppstått genom skadan (det hypotetiska provet). Vanligen skall ersättning från socialförsäkring, kollektiva privata försäkringar och

[24] Se rättsfallet NJA 1985 s. 641.

[25] Se rättsfallen NJA 1981 s. 622 och NJA 1982 s. 421, det s.k. Leo-målet. Jämför också rättsfallet NJA 1991 s. 481.

[26] Se rättsfallet NJA 1968 s. 387 och betänkandet SOU 1975:103 Skadestånd VI.

ersättning från arbetsgivaren avräknas på skadeståndet.

Vid personskada omfattar ersättningen sjukvårdskostnad och andra utgifter samt inkomstförlust. Vidare utgår ersättning för ideell skada, dvs. för sveda och värk, lyte eller annat stadigvarande men samt olägenheter i övrigt. Ideell skada utan samband med personskada ersätts endast under speciella förhållanden, t.ex. vid vissa slag av integritetskränkning.[27] För beräkningen av framtida inkomstförlust finns detaljerade bestämmelser.

Skadestånd i anledning av sakskada omfattar ersättning för sakens värde eller reparationskostnad och värdeminskning, annan kostnad till följd av skadan samt inkomstförlust eller intrång i näringsverksamhet.

En huvudregel i svensk rätt är att endast den som lidit skada har rätt till ersättning. En *tredje man* som indirekt lider skada, t.ex en arbetstagare som blir arbetslös därför att någon bränner ned den fabrik där han arbetar, kan alltså inte få skadestånd för inkomstförlust. Rätten till ersättning för förlust av försörjare kan ses som ett undantag från denna huvudregel.[28]

För utomkontraktuella skadeståndskrav gäller enligt 2 § preskriptionslagen (1981:130) en tioårig preskriptionstid. Preskriptionstiden räknas enligt praxis från den skadegörande handlingen.

Miljöskadelagen

Ersättning för miljöskador reglerades tidigare i miljöskyddslagen. Dessa bestämmelser bröts ut år 1986 och fördes över till en särskild lag, miljöskadelagen (1986:225).[29] Enligt denna lag skall skadestånd betalas för personskada, sakskada och ren förmögenhetsskada som verksamhet på en fastighet har orsakat i sin omgivning. Ansvaret är således *strikt*. Har skadan åstadkommits uppsåtligen eller genom vårdslöshet gäller dessutom - som angetts ovan - allmänna skadeståndsrättsliga regler.

Ersättning för miljöskador omfattar person- och sakskador. Ren förmögenhetsskada ersätts endast om skadan är av någon betydelse. Ideell skada, som inte har samband med personskada, ersätts ej. Vissa

[27] Se 1 kap. 3 § skadeståndslagen och i övrigt t.ex. datalagen (1973:289), kreditupplysningslagen (1973:1173), inkassolagen (1974:182) och upphovsrättslagen (1960:729).

[28] Se också rättsfallen NJA 1966 s. 210 (strömavbrott i fabrik p.g.a. trädfällning) och NJA 1972 s. 598 (strömavbrott till hönseri).

[29] Angående motiven till miljöskadelagen, se prop. 1985/86:83. Miljöskyddskommittén har i principbetänkandet 1991:4 Miljölagstiftningen i framtiden föreslagit att lagen skall föras över till en ny, samlad miljölag. Regeringen har i prop. 1990/91:90 En god livsmiljö anfört att kommitténs arbete på en samlad miljölagstiftning bör fortsätta.

olägenheter av ideell natur, som t.ex. förfulning av naturen, kan dock ersättas genom att marknadsvärdet av en grannfastighet minskar. Miljöskyddskommittén överväger att låta den som skadat miljön betala ett allmänt skadestånd avsett för återställningsåtgärder.[30]

Med *verksamhet på fastighet* avses dels att själva marken använts på visst sätt, t.ex. för jord- eller skogsbruk eller odling av trädgårdsprodukter, dels att en byggnad eller anläggning som finns eller uppförs på marken används på ett visst sätt, t.ex. för industriell drift, lagring av varor eller offentlig service. Även en mera tillfällig användning av en fastighet, t.ex. för tävlingar eller andra arrangemang, omfattas av lagens bestämmelser. Användning av rörliga störningskällor, såsom transportmedel, faller dock utanför. Ett tillfälligt passerande av en fastighet till fots eller i fordon utgör således inte i sig ett brukande av fastigheten. Däremot kan samlad trafikverksamhet utgöra ett brukande av fastigheten och medföra ansvar för t.ex. väghållare, flygplatsinnehavare eller hamnägare. Flygbesprutning av skog är också att anse som verksamhet på en fastighet. Även verksamhet på vattenområde omfattas av lagens bestämmelser. Miljöskyddskommittén har uttalat att det inte finns skäl att begränsa skadeståndsreglerna till att avse verksamheter på fastighet.[31]

Skadeståndsskyldigheten gäller skador som har drabbat verksamhetens *omgivning*, alltså inte skador på den del av fastigheten där den skadegörande verksamheten bedrivs. Omgivningen kan vara ett mycket vidsträckt område. Även mycket närbelägna platser, exempelvis en hyresbostad i samma hus som det där den skadegörande verksamheten bedrivs, tillhör omgivningen.

Skada, som inte har orsakats uppsåtligen eller genom vårdslöshet, ersätts bara i den mån den störning som har orsakat skadan inte skäligen bör tålas med hänsyn till förhållandena på orten eller till dess allmänna förekomst under jämförliga förhållanden. Ersättning skall dock utgå för sådana skador som skäligen inte bör tålas, t.ex. för försämrad hälsa till följd av luftföroreningar. Även helt tillfälliga störningar, t.ex. ett gasutsläpp, omfattas av lagen.

I 3 § i lagen räknas upp de *skadeorsaker* som lagen omfattar. De för genetiskt modifierade organismer mest tänkbara är 1. förorening av vattendrag, sjöar eller andra vattenområden, 2. förorening av grundvatten, 4. luftförorening, 5. markförorening, samt 8. annan liknande störning. Vad gäller förorening av vattenområde kan detta bestå av utsläpp av avloppsvatten eller fasta ämnen m.m. Utsläpp som inte innebär förorening faller dock under punkt 8. Det kan också vara

[30] SOU 1991:4 Miljölagstiftningen i framtiden, s. 99.

[31] SOU 1991:4 Miljölagstiftningen i framtiden, s. 51.

fråga om användning av mark på ett sätt som orsakar en förorening av vattenområde, t.ex. genom avfallstippning eller spridande av bekämpningsmedel över åkerjord. Utsläpp av ofarliga partiklar som medför en grumling eller uppslamning i vattnet kan också betraktas som en förorening. Begreppet vattenområde omfattar förutom vattendrag och öppen sjö även öppet hav, havsvikar, öppna diken, kärr och myrmarker.

Förorening av grundvatten kan förekomma i samband med urlakning från avfallstippar samt annan markförorening och också leda till förorening av ytvattnet. Med luftförorening menas i princip varje olämplig förändring av luftens innehåll, t.ex. inblandning av partiklar och gaser. Som luftförorening räknas också sådana besvärande men ofarliga störningar som dålig lukt från svinstall eller reningsverk. Som exempel på markförorening kan nämnas läckage av olja eller gift som skadar intilliggande åkermark.

Som angetts ersätts också skador orsakade av "annan liknande störning". Härmed avses en rad olika störningsorsaker. Exempel på störningar som kan hänföras till detta begrepp är spridning av bakterier och virus samt olika smittoämnen som kan ge ekologiska återverkningar. Även obehag av insekter, fåglar och djur kan räknas hit. En sådan störning kan vara att grannen till en biodlare får uppleva att ett par miljoner bin dagligen använder den öppna verandan som inflygningsområde till bikuporna. Andra störningar kan vara gnistor, hetta, köld, starkt ljussken och liknande. Hit räknas också estetiska störningar, såsom förfulning av landskapsbilden.

Även psykiska immissioner kan ingå i kategorin "annan liknande störning". Exempel på en psykisk immission är den oro som människor som bor intill en sprängämnesfabrik kan känna. Denna oro kan i sin tur leda till att kringliggande fastigheter sjunker i värde.

För bestämmande av om en skada orsakats av en viss störning gäller en särskild för den skadelidande förmånlig *bevisregel*. Enligt denna skall en skada anses ha orsakats av föroreningen om det med hänsyn till störningen och skadeverkningarnas art, andra möjliga skadeorsaker samt omständigheterna i övrigt föreligger övervägande sannolikhet för ett sådant samband. Regeln kan få särskild betydelse för t.ex. skadliga störningar som ligger långt tillbaka i tiden. Om någon påstår att utsläpp från hans industri föranlett endast en obetydlig del av de totala skadeverkningarna, torde det vara han som har bevisbördan för detta påstående.

Även beträffande kasuella förhållanden, t.ex. att abnorma väderförhållanden åstadkommit skadan, har företagaren bevisbördan. För att undgå ansvar måste han alltså i princip visa, att skadan inte alls skulle ha uppkommit, om inte de kasuella omständigheterna förelegat. Även om han kan prestera sådan bevisning, befrias han inte från ansvar om

den kasuella omständigheten är så vanligt förekommande, att han hade bort räkna med den. Så är fallet t.ex. när det gäller förekomsten av allergibesvär. Däremot påverkar regeln om bevislindring inte de principer som gäller beträffande skadeståndsrättslig adekvans.

Införandet av den särskilda bevisregeln innebar att gällande praxis för miljöskador lagfästes.[32] För miljöskador som inte omfattas av miljöskadelagen torde därför i princip samma bevisregel gälla. Det kan påpekas, att bevislättnaden gäller endast orsakssambandet. Den skadelidande skall däremot fullt ut bevisa, att det verkligen föreligger en störning som svaranden är ansvarig för, t.ex. en luft- eller markförorening, och att han har lidit en skada, t.ex. att hans fastighet sjunkit i värde.

Skadeståndsansvarig enligt lagen är den som bedriver eller låter bedriva den skadegörande verksamheten i egenskap av fastighetsägare eller tomträttshavare. Samma ansvar har också andra, som bedriver eller låter bedriva den skadegörande verksamheten och som brukar fastigheten i sin näringsverksamhet eller i offentlig verksamhet. Detta gäller t.ex. nyttjanderättshavare. Fastighetsägaren eller tomrättshavaren blir ansvarig för verksamhet som en nyttjanderättshavare bedriver endast om han är direkt ekonomiskt engagerad i verksamheten. Det är det faktiska brukandet av fastigheten som är avgörande. Skadeståndsansvar kan därför uppkomma för den som i smyg tippar avfall på annans mark eller på annat sätt utan lov tar fastigheten i anspråk för en miljöfarlig verksamhet, under förutsättning att det sker i näringsverksamhet. Vid offentlig verksamhet föreligger samma ansvar som vid näringsverksamhet.

Även den som i egen näringsverksamhet utför eller låter utföra arbete på fastigheten, t.ex. en entreprenör, är skadeståndsskyldig. Bostadshyresgäster och bostadsarrendatorer är inte strikt ansvariga enligt lagen. För deras del föreligger dock ett culpaansvar, men ansvaret gäller endast för skada som de själva har orsakat; något ansvar för självständiga medhjälpare föreligger ej, såvida de inte varit försumliga vid t.ex. val av medhjälpare.

Om flera är ansvariga för en skada, t.ex. en fastighetsägare och en entreprenör, svarar de solidariskt gentemot den skadelidande. Skadeståndet dem emellan fördelas efter vad som är skäligt med hänsyn till grunden för skadeståndsansvaret, möjligheterna att förebygga skadan och omständigheterna i övrigt. Härigenom har man velat få en större nyansering i bedömningen av hur den slutliga fördelningen skall ske jämfört med allmänna regler på området.

Kan ersättningens belopp lämpligen uppskattas på förhand, får ersättning i fråga om egendomsskador bestämmas också för *framtida*

[32] Se t.ex. rättsfallen NJA 1981 s. 622 och NJA 1982 s. 421.

skador. En sådan ersättning kan bestämmas till ett visst årligt belopp. Blir en fastighet helt eller delvis onyttig för ägaren eller uppkommer synnerligt men vid begagnandet, kan ägaren begära att den inlöses av den som bedriver den skadegörande verksamheten.

Vid lagens införande diskuterades om en särskild, längre preskriptionstid skulle införas med hänsyn till smygande personskador, som upptäcks lång tid efter den skadegörande handlingen, bl.a. genetiska skador. I avvaktan på en miljöskadeförsäkring avstod man från en sådan särreglering. Numera finns en miljöskadeförsäkring för ersättning i vissa fall till den som har lidit skada enligt miljöskadelagen. Denna försäkring redovisas i avsnitt 6.7.2 nedan.

Produktansvarslagen

Det finns i Sverige inte några särskilda lagregler om ett allmänt produktansvar. Enligt den i praxis utvecklade huvudregeln ansvarar säljaren dels för garanti, vilken inte behöver vara uttrycklig, dels för vållande. Även tillverkaren anses ha ett sådant ansvar. Genom utökade regler om produktkontroll har normerna för vållandebedömningen skärpts, vilket medfört att skadeståndsansvaret har utvidgats.[33]

Från den 1 januari 1993 gäller produktansvarslagen (1992:18). Lagen innehåller bestämmelser om utomkontraktuellt produktansvar för skador som lösa saker (produkter) har orsakat p.g.a. en säkerhetsbrist.[34] Den föreslagna lagen överensstämmer med EGs direktiv[35] angående samordningen av medlemsländernas lagstiftning om produktansvar. Ersättningsskyldighet föreligger oavsett om någon varit vårdslös, dvs. *strikt ansvar* gäller.

Med *lös sak* avses varje slag av rörligt fysiskt föremål, t.ex. kemiska produkter. Lagen omfattar även produkter som framställts med hjälp av genteknik eller som innehåller eller består av GMO. Lagen omfattar såväl industriellt som hantverksmässigt framställda produkter, när produkterna tillhandahållits som ett led i näringsverksamhet. Även naturprodukter omfattas, oavsett om de har undergått någon bearbetning eller ej. I enlighet med EG-direktivet gäller lagen således bl.a. skador inom transportområdet, läkemedelsskador,

[33] Hellner, a.a. s. 266.

[34] Angående motiven till lagen, se prop. 1990/91: 197 Produkskadelag och utskottsbetänkandet 1991/92:LU14. Propositionen bygger på promemorian Ds 1989:79 Produktskadelag. Ett visst produktansvar är redan lagfäst enligt 31 § konsumentköplagen (1990:932) och 31 § fjärde stycket konsumenttjänstlagen (1985:716). Köprättsliga bestämmelser om skadeståndsskyldighet för fel i gods är dock inte tillämpliga på produktskador, se 67 § första stycket andra punkten köplagen (1990:931) och det äldre rättsfallet NJA 1918 s. 156.

[35] Direktiv 85/374/EEC.

patientskador och arbetsskador. Dock undantas atomskador.[36]

För att ersättning skall utgå krävs att skadan har orsakats av att produkten inte varit så säker som det skäligen har kunnat förväntas. *Produktens säkerhet* skall bedömas med hänsyn till hur den kunnat förutses bli använd och hur den har marknadsförts samt med hänsyn till bruksanvisningar, tidpunkt då produkten sattes i omlopp och övriga omständigheter. Beträffande s.k. utvecklingsskador, dvs. skador som beror på säkerhetsbrister, vilka inte ens den främsta vetenskapliga expertisen kunde förutse vid den tidpunkt då produkten sattes i omlopp, går producenten fri om han lyckas bevisa att det är en utvecklingsskada. Inte heller omfattas systemskador, dvs. skador orsakade av kända skaderisker hos produkter som trots dessa risker är godtagna i samhället. Som exempel på systemskador kan nämnas leverskador på grund av alkoholförtäring, lungcancer som följd av tobaksrökning och kända biverkningar av läkemedel. En kontrollmyndighets passivitet mot en känd risk skall inte alltid tolkas som att produkten är godtagen. Tillverkaren måste dock informera om exempelvis risk för allergi för att undgå ansvar för instruktionsfel.

Ersättningsskyldigheten omfattar personskador och skador på konsumentegendom. Med *konsumentegendom* avses egendom som är avsedd huvudsakligen för enskilt ändamål, om den skadelidande vid tiden för skadan brukade använda egendomen huvudsakligen för sådant ändamål. Däremot omfattas inte skador på den skadeorsakande produkten själv. Dessa regleras av säljarens ansvar enligt köplagen (1990:931) och konsumentköplagen (1990:932). Genom begränsningen till konsumentegendom omfattas skador på egendom som används i näringsverksamhet alltså inte av lagen. Skälet till detta är att det i allmänhet föreligger ett avtalsförhållande som reglerar sådana skador och att andra skadeståndsrättsliga regler - i sista hand den allmänna culparegeln - kan tillämpas i dessa situationer. Inte heller ren förmögenhetsskada ersätts enligt lagförslaget. När ersättning för sakskada bestäms, skall ett belopp om 3 500 kr avräknas.

Skadeståndsansvarig är i första hand tillverkaren. I fråga om importerade produkter är importören - vid sidan av tillverkaren - ansvarig. Ansvaret åvilar även den som marknadsför produkten som sin genom att förse den med sitt namn eller varumärke eller något annat särskiljande kännetecken. Beträffande anonyma produkter ansvarar var och en som tillhandahåller produkten. Om flera är ansvariga svarar de solidariskt gentemot den skadelidande. De ansvariga fördelar ansvaret sinsemellan efter allmänna principer.

Det är den skadelidande som skall bevisa såväl att det föreligger en säkerhetsbrist och en skada som att säkerhetsbristen har orsakat

[36] Angående atomskador, se 1 och 5-21 §§ atomansvarighetslagen (1968:45).

skadan. Detta motsvarar det normala beviskravet inom svensk skadeståndsrätt. En sådan bevislättnadsregel som gäller enligt miljöskadelagen finns alltså inte i produktansvarslagen, men gäller sedan tidigare enligt praxis.[37]

Den som annars skulle vara ersättningsskyldig enligt produktansvarslagen går fri från ansvar, om han visar att han inte satt den skadegörande produkten i omlopp i en näringsverksamhet eller om han gör sannolikt att den aktuella säkerhetsbristen inte förelåg när han satte produkten i omlopp. Han går också fri från ansvar om han visar att säkerhetsbristen beror på att produkten måste stämma överens med tvingande föreskrifter som har meddelats av en myndighet eller, som angetts ovan, visar att det på grundval av det vetenskapliga och tekniska vetandet vid den tidpunkt så han satte produkten i omlopp inte var möjligt att upptäcka säkerhetsbristen (s.k. utvecklingsskada). Vid behandlingen av lagen anförde riksdagen att regeringen borde föranstalta om att den offentliga verksamhetens produktansvar blev föremål för närmare överväganden och vidare efter överväganden återkomma med förslag till en särskild jämkningsregel i produktansvarslagen.

Den skadelidande måste väcka talan inom tre år från det han fick eller borde ha fått kännedom om att fordringen kunde göras gällande. Som yttersta gräns skall dock gälla att talan måste väckas inom tio år efter det att den ersättningsskyldige satte den skadegörande produkten i omlopp. Den som inte väcker talan i tid har inte rätt till ersättning. Den tioåriga preskriptionen stämmer överens med den allmänna regeln om *preskription* av fordringar.[38] I sådana kollektiva försäkringar som läkemedelsförsäkringen och miljöskadeförsäkringen finns dock inte någon yttersta preskriptionstid, se avsnitt 6.7.2 nedan.

Den skadelidande har möjlighet att åberopa skadeståndslagen som grund för sin talan även i fråga om skador som faller inom produktansvarslagens tillämpningsområde. Härjämte kan skadeståndslagens regler användas vid skada på annat än konsumentegendom. Normalt torde den skadelidande välja att åberopa produktansvarslagen, om den är tillämplig. Den skadelidande kan också - om han föredrar det - åberopa kontraktsrättens regler, t.ex regleringen i konsumentköplagen. Däremot är ett avtalsvillkor som inskränker ansvaret enligt produktansvarslagen utan verkan gentemot den skadelidande. Produktansvarslagen tillämpas inte på produkter som har satts i omlopp före lagens ikraftträdande.

[37] Se lagutskottets betänkande 1991/92:LU14 Produktansvar, s. 14-15.

[38] Se 2 § andra stycket preskriptionslagen (1981:130).

Skadestånd internationellt

Som angetts ovan bygger produktansvarslagen på ett EG-direktiv. Liknande produktansvarslagar gäller eller håller på att införas i nästan hela Västeuropa. Särskilda skadeståndsregler för användning av GMO har antagits i Tyskland. Dessa regler behandlas i den internationella översikten, avsnitt 7.7 nedan.

Sedan januari 1991 föreligger ett utkast till en europarådskonvention avseende skadeståndsansvar för skador orsakade av aktiviteter som är farliga för miljön. Som farliga aktiviteter anges bl.a. hantering, lagring och produktion eller liknande användning av farliga GMO eller farliga mikroorganismer. Med farliga GMO avses GMO, vilka har erhållit skadliga eller mer skadliga egenskaper som ett resultat av genetisk modifiering. Modifieringen skall dessutom resultera i en signifikant risk för människan, miljön eller egendom. GMO beskrivs i förslaget på liknande sätt som i EGs direktiv om avsiktlig utsättning. Det föreslås att den som kontrollerar den farliga verksamheten skall ha ett strikt ansvar för orsakade skador och att en särskild bevisregel skall gälla för orsakssambandet. Även om mycket arbete återstår kan det förutsättas att förslaget leder till en konvention inom något eller några år.

6.7.2 Försäkring

Regler om skadestånd ger en endast ofullständig bild av hur skadeståndsfrågor i praktiken behandlas. På flera områden föreligger nämligen olika försäkringsanordningar, som har långt större betydelse än skadeståndsrättsliga regler. Detta gäller särskilt personskador, men även sakskador täcks i avsevärd omfattning av försäkringar. Det finns anledning att peka på skillnaden mellan försäkringar, som gäller för den skadeståndsskyldiges ansvar enligt vanliga skadeståndsbestämmelser, dvs. ansvarsförsäkringar, och sådana som visserligen i likhet med ansvarsförsäkringen också bekostas av den skadeståndsskyldige, men som direkt skyddar den skadelidande utan att något ansvar läggs på skadevållaren. Som exempel på sistnämnda försäkring kan nämnas patientförsäkringen, läkemedelsförsäkringen och miljöskadeförsäkringen. Man kan däremot inte genom en obligatorisk ansvarsförsäkring komma till rätta med eventuella bristfälligheter i det skadeståndsrättsliga systemet.[39]

[39] Se betänkandet 1989/90:LU9 s. 3f. Med en obligatorisk ansvarsförsäkring kommer man dock tillrätta med problem kring den skadeståndsskyldiges betalningsförmåga.

Personskador

När det gäller personskador ger lagen (1962:381) om *allmän försäkring* ett grundskydd. Försäkringen är obligatorisk, anlutningen sker automatiskt och ersättning betalas oavsett orsaken till en skada eller sjukdom. Den allmänna försäkringen består av bl.a. sjukförsäkring i form av sjukvårdsförmåner och sjukpenning. Den allmänna försäkringen kompletteras av olika liv-, olyckfalls- och sjukförsäkringar. Dessa kan tas kollektivt - gruppförsäkringar - eller enskilt. Gruppförsäkringarna är för det mesta s.k. summaförsäkringar, dvs. vid en skada betalas ett visst på förhand överenskommet belopp ut.

Utöver dessa allmänna försäkringar finns det försäkringsformer som är avsedda att täcka särskilda verksamhetsområden. *Arbetsskadeförsäkringen* försäkrar den som förvärvsarbetar för skada till följd av olycksfall eller annan skadlig inverkan av arbetet.[40] Försäkringen har en för den skadelidande förmånlig bevisregel. Har en försäkrad varit utsatt för olycksfall eller annan skadlig inverkan av arbetet, skall nämligen skada som han har ådragit sig anses vara orsakad av den skadliga inverkan, om inte betydligt starkare skäl talar mot det. Vid sjukdom samordnas ersättningen med den allmänna försäkringen så att den skadelidande erhåller full kompensation för inkomstbortfallet. Även rätt till livränta föreligger vid bestående nedsättning i förmågan att skaffa inkomst genom arbete.

Arbetsskadeförsäkringen kompletteras av trygghetsförsäkringen vid arbetsskada. *Trygghetsförsäkringen* meddelas av ett konsortium av försäkringsanstalter och täcker ett skadeståndsansvar för personskador, som arbetsgivare har åtagit sig genom kollektivavtal. Sådana kollektivavtal har träffats mellan arbetsmarknadens parter på det privata området samt på de kommunala och landstingskommunala områdena.

Genom trygghetsförsäkringen blir den skadelidande i huvudsak berättigad till vad som utgör skillnaden mellan en ersättning beräknad enligt skadeståndsrättsliga normer och den ersättning som utges från arbetsskadeförsäkringen. Trygghetsförsäkringen anknyter i flera hänseenden till arbetsskadeförsäkringen. Ersättning lämnas vid arbetsskada och samma bevisregel gäller. Livränta kan utgå med högre belopp än enligt arbetsskadeförsäkringen och med engångsbelopp.

I motsats till vad som gäller enligt arbetsskadeförsäkringen lämnar trygghetsförsäkringen ersättning för ideell skada, dvs. sveda och värk, lyte eller annat stadigvarande men samt olägenheter i övrigt till följd av skadan. Ersättning kan också utgå för rehabilitering till annat jämförbart yrke.

[40] Se lagen (1976:380) om arbetsskadeförsäkring.

Det är enbart nettoförlusten som ersätts, varför avräkning skall ske för vad den skadelidande erhåller från annat håll. Ersättning lämnas inte till den som uppsåtligen eller genom grov vårdslöshet själv har vållat skadan. Inte heller betalas ersättning för skada som har föranletts av att den skadade har varit uppenbart påverkad av alkohol eller annat berusningsmedel.

Genom avtal på den statliga arbetsmarknaden har staten som arbetsgivare tagit på sig ett ansvar, benämnt *statens personskadeförsäkring*, som motsvarar trygghetsförsäkringen.

I lagen (1977:265) om statligt personskadeskydd finns bestämmelser om ersättning av staten vid personskada under bl.a. militärtjänstgöring, civilförsvarstjänst och räddningstjänst samt vid vistelse på kriminalvårdsanstalt. Denna lag kompletteras av lagen (1977:266) om statlig ersättning vid ideell skada.

Patientförsäkringen täcker en ersättningsskyldighet för personskador som staten, landstingen och de landstingsfria kommunerna ensidigt åtagit sig. Detta ersättningsansvar har i betydande utsträckning fått motsvarighet inom återstående delar av den svenska sjukvården. Försäkringar med samma villkor har tecknats av primärkommuner som ingår i landstingskommuner samt av de privatpraktiserande läkarna och tandläkarna.

Ersättning lämnas för behandlingsskada till patient som skadas direkt i samband med hälso- och sjukvård eller till efterlevande till en sådan patient. Med patient likställs frivillig försöksperson, som deltar i sådan av etisk kommitté godkänd medicinsk verksamhet, vilken ej avser prövning av läkemedel. Det finns en försäkring att tillgå även för läkemedelsskador till följd av försök med läkemedel.[41]

Med behandlingsskada avses skada eller annan komplikation av kroppslig art, som uppkommit som en direkt följd av undersökning, behandling eller annan dylik åtgärd, förutsatt att skadan inte utgör en oundviklig komplikation till en från medicinsk synpunkt motiverad åtgärd. Med behandlingsskada förstås också skada eller annan komplikation av kroppslig art, vilken uppkommit som en direkt följd av en diagnostisk undersökning, såvida inte komplikationen skäligen måste godtas såsom en följd av ett risktagande, vilket är motiverat med hänsyn till arten och svårhetsgraden av den sjukdom eller skada som förelåg och den skadades hälsotillstånd i övrigt. Vidare föreligger behandlingsskada när skada eller annan komplikation av kroppslig art uppkommit eller inte kunnat förhindras till följd av att med teknisk apparatur framtagna undersökningsresultat varit oriktiga eller faktiskt iakttagbara sjukdomssymtom i samband med diagnostik inte tolkats på sätt som överensstämmer med allmänt vedertagen praxis. Slutligen

[41] Se prop. 1989/90:90 om forskning, s. 265-266.

anses som behandlingsskada också skada eller annan komplikation av kroppslig art, vilken har orsakats av olycksfall som har inträffat i vissa situationer i samband med hälso- eller sjukvård samt skada eller annan komplikation av kroppslig art, som har orsakats av infektion på grund av att smittämne sannolikt överförts till patienten genom hälso- och sjukvårdande åtgärder.

Ersättning lämnas om patienten till följd av skadan har sjukskrivits med minst halv arbetsoförmåga under längre tid än 30 dagar eller tillfogats motsvarande nedsättning av kroppsfunktionerna under längre tid än 30 dagar. Dock utgår alltid ersättning om patienten orsakats förlängd sjukhusvistelse med mer än tio dagar, tillfogats stadigvarande men som inte är utan betydelse eller avlidit. Vidare lämnas skälig ersättning för kostnader och inkomstförlust i samband med behandling av behandlingsskada, om dessa efter viss avräkning sammanlagt överstiger 700 kr. Ersättningen bestäms enligt 5 kap. skadeståndslagen. Särskilda regler gäller dock för ideell skada och framtida inkomstförlust.

Tre- och tioåriga preskriptionsregler gäller liksom beloppsbegränsningar, bl.a. högst tre miljoner kr för varje skadad person.

Ersättning enligt *läkemedelsförsäkringen* lämnas för läkemedelsskada till följd av läkemedel, vilket tillverkare eller importör, som godkänt åtagandet, yrkesmässigt har lämnat ut i Sverige för förbrukning. Praktiskt taget alla sådana företagare har frivilligt åtagit sig att ersätta läkemedelsskada.

Med läkemedel förstås dels sådan för människor avsedd vara på vilken läkemedelsförordningen är tillämplig, dels radioaktiva läkemedel även om förordningen inte tillämpas på dem, dels sådana preparat som används vid försök med människor som ett led i utprovning av läkemedel (klinisk läkemedelsprövning och humanfarmakologiska försök).

Läkemedelsskada definieras som sjukdom eller annan skada av kroppslig art, vilken med övervägande sannolikhet har orsakats genom användning av läkemedel. Som läkemedelsskada anses dock inte sjukdom eller annan skada, vilken beror av utebliven effekt hos läkemedlet eller som har uppkommit vid sysselsättning, som är olämplig med hänsyn till åsyftad eller förutsedd verkan hos detta. Mentala sjukdomar innefattas inte heller i begreppet läkemedelsskada. Mentala symtom som har sin orsak i påvisbara anatomiska skador eller patofysiologiska rubbningar anses dock vara av kroppslig art och därmed ersättningsbara, om de har orsakats av läkemedel.

Åtagandet bygger på tanken, att det skall göras en riskvärdering. Effekterna av förutsedda biverkningar skall inte ersättas annat än när dessa i kvalitativt eller kvantitativt hänseende mera påtagligt avviker från det normala. Ersättning lämnas därför inte om läkemedelsskadan

skäligen bort godtas som en följd av läkemedlets användning med hänsyn till arten och svårhetsgraden av den sjukdom som behandlingen har avsett, den skadelidandes hälsotillstånd i övrigt, skadans omfattning eller anledningen för fackmannen att räkna med läkemedlets verkningar och möjligheten för honom att förutse dessas följder. Smärre skador omfattas inte alls av försäkringen (minst halv arbetsoförmåga under längre tid än 14 dagar, minst 1 000 kr för kostnader och inkomstförlust).

Rätten till ersättning kan jämkas vid medvållande och bortfaller helt vid bl.a. uppenbart missbruk och självmord. Ersättningen bestäms som för patientförsäkringen. Ansvaret är beloppsmässigt begränsat och den som vill kräva ersättning skall anmäla skadan inom tre år från det han fick kännedom om den. Någon yttersta preskriptionsfrist föreligger inte.

Enligt 65-68 §§ miljöskadelagen (1969:387), vilka bestämmelser har trätt i kraft den 1 juli 1989, skall det finnas en kollektiv *miljöskadeförsäkring* med villkor som har godkänts av regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer. Den som utövar verksamhet, vilken enligt miljöskyddslagen eller enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av den lagen kräver tillstånd, skall bidra till försäkringen med belopp som framgår av tabeller.

Från miljöskadeförsäkringen skall betalas ersättning till skadelidande för sådan person- eller sakskada som avses i miljöskadelagen, om den skadelidande har rätt till skadestånd enligt miljöskadelagen, men inte kan få skadeståndet betalt eller rätten till skadestånd är förlorad eller om det inte kan utredas vem som är ansvarig för skadan.

Personskada som orsakats i den skadades förvärvsarbete ersätts alltid, men i fråga om sakskada ersätts bara skada på egendom som tillhör enskilda personer eller mindre, enskilda företagare, för vilka skadan får särskilt svåra ekonomiska följder. Varken person- eller sakskada ersätts, om skadan har orsakats bl.a. genom luft- eller vattenförorening, som är allmänt förekommande och som ej har sin orsak i en lokal miljöpåverkan. Ersättning lämnas inte heller för sakskada som har orsakats genom ändring av grundvattennivån, som drabbat annan än ägare av en- eller tvåfamiljshus, eller för sakskada som har orsakats av förorening av grund- eller ytvatten genom jordbruksverksamhet.

Ersättningen för personskada bestäms enligt skadeståndslagens bestämmelser med särregler för ideell skada och framtida inkomstförlust. I fråga om smärre personskador gäller samma slags begränsningar som enligt läkemedelsförsäkringen. För sakskador föreskrivs en självrisk om 1 000 kr vid skada på lös egendom och om 5 000 kr vid skada på fast egendom.

Ansvaret är beloppsmässigt begränsat. Den som vill kräva ersättning får inte anmäla skadan eller framställa krav om ersättning sedan

mer än tre år har förflutit sedan skadan inträffade. Skada skall anses ha inträffat då den som led skada först blev medveten om att skada uppkommit eller att omedelbar risk för skada förelåg.

Försäkringsplikten omfattar endast sådan verksamhet som är tillstånds- eller anmälningspliktig enligt miljöskyddsförordningen; vissa verksamheter är dessutom undantagna. Viss användning av GMO torde därigenom omfattas av försäkringsplikten.

Någon ersättning har hittills inte utgått och kritik har framförts mot premiesättningen. Regeringen har i februari 1992 lämnat direktiv till en översyn av miljöskadeförsäkringen m.m. (dir. 1992:13). Utredaren skall bl.a. - utan att rubba principen om förorenarens ansvar - överväga frågan om miljöskadeförsäkringen bör utvidgas till att avse obligatorisk försäkring som kan utnyttjas vid företagsnedläggelser, när det nedlagda företaget inte kan betala saneringskostnaderna. Slutbetänkande skall redovisas till regeringen senast den 31 augusti 1993.

Sakskador

Det ovan sagda har mestadels gällt personskador. Något offentligrättsligt ersättningssystem i fråga om sakskador finns inte; som framgått lämnas dock ersättning för sakskador enligt miljöskadeförsäkringen. Egendom kan dock skyddas genom frivillig sakförsäkring, t.ex. brandförsäkring för byggnad eller vagnskadeförsäkring för bil. Skador som produkter orsakar på annan egendom ersätts i många fall genom sakförsäkring. Sådan försäkring ingår ofta som ett moment i en paketförsäkring. Den vanliga hem- eller villaförsäkringen skyddar sålunda personlig lösegendom. Även företagsförsäkringen innehåller moment som täcker egendomsskador.

Ansvarsförsäkring är en försäkring som täcker skadeståndsskyldighet av vissa slag. Om den skadeståndsskyldige har en ansvarsförsäkring är det således försäkringsbolaget som betalar skadeståndet. För den skadelidande innebär det att han verkligen får sin ersättning; en god ekonomi hos den skadeståndsskyldige är inte nödvändigt.

Ansvarsförsäkring ingår - som angetts - ofta som ett moment i en paketförsäkring. Sålunda ingår i företagarförsäkringen en ansvarsförsäkring, som inbegriper produktansvar. En produktansvarsförsäkring kan också tecknas separat. Försäkringen omfattar normalt skadeståndsskyldighet för person- och sakskada, medan ren förmögenhetsskada ersätts bara om ersättningsskyldighet följer av 23 § datalagen (1973:289). Försäkringen gäller inte för bl.a. skada på en produkt, som den försäkrade har levererat, om skadan består i eller är en följd av fel, brist eller defekt hos produkten. Försäkringen gäller inte heller för skada som beror på funktionsbrist eller har orsakats genom åsidosättande av lag eller myndighets föreskrift. Ersättningen är begränsad till det i försäkringsbrevet angivna försäkringsbeloppet; i

allmänhet fem miljoner kr. Enligt uppgift från försäkringsbranschen har de flesta företagare i Sverige en sådan försäkring.

I riksdagen har centerpartiet motionerat om en obligatorisk ansvarsförsäkring för kemikalier[42] och för forskning och tillämpning inom biotekniken[43]. Frågan behandlades i lagutskottet,[44] som avstyrkte motionerna, bl.a. med hänvisning till att ingen av remissinstanserna hade förordat en obligatorisk ansvarsförsäkring vid bioteknisk verksamhet.

I betänkandet Ds 1990:9 Genteknik - växter och djur, s. 86-87, anges, att frågan om skärpning av ansvarsreglerna och ett eventuellt införande av en obligatorisk ansvarsförsäkring är just sådana frågor av övergripande natur som bör behandlas i Delegationen för hybrid-DNA-frågor.

6.8 Delegationen för hybrid-DNA-frågor

Som framgått av avsnitt 3.3 ovan har hybrid-DNA-delegationen funnits sedan år 1980. Delegationen är ett rådgivande expertorgan inom genteknikområdet. Delegationens arbetsuppgifter har under åren utvidgats något.[45] Instruktionen för delegationen återges i bilaga 6.

Delegationen har till uppgift att genom rådgivande verksamhet främja säkerheten vid användning av hybrid-DNA-teknik och näraliggande tekniker och att sprida kunskap om utvecklingen på detta område.

Delegationen har under senare år sammanträtt omkring fyra gånger per år. Delegationen har under budgetåret 1991/92 vid sammanträdena speciellt behandlat frågor om livsmedel och genteknik, rättstillämpningar av genteknik samt genterapi på människor. Vidare har behandlats ekologiska frågor relaterade till applikationer av genmodifierade växter samt tekniskt vetenskapliga frågeställningar kring riskbedömningar beträffande avsiktliga utsläpp av GMO för säker användning av tekniken. Etiska frågor avseende gentekniktillämpningar på människor och djur har också berörts.

Tillsammans med Stiftelsen Bioteknisk Forskning och Närings- och teknikutvecklingsverket (NUTEK) anordade delegationen i november

[42] Motionerna 1988/89:Jo797, 1989/90:Jo822 och 1989/90:L614.

[43] Motion 1988/89:Jo601.

[44] Betänkandena 1989/90:LU9 och 1991/92:LU14. Se även tidigare utskottsbetänkande, 1987/88:JoU23.

[45] Delegationen beskrivs också i betänkandet SOU 1984:88 Genetisk integritet, s. 207-208 och i promemorierna DsA 1984:5 Behövs hybrid-DNA-kontrollen, s. 110-112, och Ds 1990:9 Genteknik - växter och djur, s. 68f.

1991 en konferens på temat "Bioteknik - fakta och visioner". I februari och mars 1992 anordnade delegationen seminarier för politiker från riksdagen, landsting och kommuner. Seminarierna behandlade genteknik inom medicin, jordbruk och miljö. I maj 1992 anordnade delegationen en konferens om Gen-etik, vilken behandlade frågor som rör naturen - djur, växter och miljö samt konsekvenser för människan av medicinska tillämpningar av genteknik. En rapport från konferensen, "Genteknik, Gen-etik", är under sammanställning.

Hybrid-DNA-delegationen har bedrivit liknande verksamhet även tidigare år.

Delegationen erhöll 705 000 kr i anslag budgetåret 1990/91. För budgetåret 1991/92 hemställde delegationen om två miljoner kr i anslag. I anslagsframställningen angavs som motiv för ökningen bl.a. ett intensifierat internationellt kontaktutbyte samt utarbetande och spridning av informationsmaterial för större grupper och genomförande av informationssammankomster. Delegationen tillerkändes en ökning med 200 000 kr för framför allt administrativ hjälp.[46] Med hänsynstagande till pris- och löneomräkning blev totalsumman för 1991/92 omkring 975 000 kr.

Delegationen har en anställd vetenskaplig sekreterare. Administrativ hjälp erhåller delegationen från Arbetsmiljöinstitutet. Kontakt hålls löpande med delegationens ordförande.

Från olika forskningsråd får delegationen uppgifter om genteknisk forskning som är värd att bevaka centralt. Delegationen har inte sedan år 1988, då de nu gällande bestämmelserna om arbete med mikroorganismer trädde i kraft, fått någon förfrågan eller information om genteknisk verksamhet med mikroorganismer hänförliga till skyddsklass 3 eller 4. Delegationen får vidare från länsstyrelserna ansökningar om tillstånd att bedriva verksamhet som är tillståndspliktig enligt miljöskyddsförordningen. Delegationen har möjlighet att yttra sig över ansökningarna, vilka är sällan förekommande.

Delegationen har också att på begäran av Statens jordbruksverk yttra sig i ärenden enligt växtskyddsförordningen. Under våren 1990 avgjordes ett sådant ärende. Under åren 1991 och 1992 har två ärenden per år avgjorts. Handläggningstiden beträffande dessa yttranden är omkring en månad. Därefter skall nytt samråd ske inför Jordbruksverkets beslut.

Av delegationens anslag går knappt hälften till lönekostnad. Arvoden, reseersättning m.m. till ledamöterna samt administrationsersättning till Arbetsmiljöinstitutet uppgår till knappt 100 000 kr. Resor, kongresser m.m. för att bevaka det internationella området beräknas kosta omkring 50 000 kr. Härtill kommer kostnader för

[46] Se prop.1990/91:100 Bil. 12 s. 107.

konsulter, tidskrifter och informationsverksamhet (bl.a. anordnande av konferenser m.m.) och undersökningar. Det skall anmärkas att de angivna siffrorna är ungefärliga.

6.9 Etisk granskning

Detta avsnitt skall handla om i huvudsak forskningsetisk granskning. Med forskning avses ett systematiskt och metodiskt sökande efter ny kunskap och nya idéer. Skild från forskning är exempelvis rutinsjukvård och utbildning. Gränsdragningen mellan forskning och annan verksamhet kan dock ibland vara svår att göra.

Forskningsetik är försök att på ett sammanhängande och systematiskt sätt utveckla principer för vad som bör anses vara rätt och orätt handlande i forskningssammanhang, att klargöra vilka kriterier man kan utgå från i sådana diskussioner samt att motivera sådana principer och kriterier. Den forskningsetiska problematiken hör bl.a. samman med individens rätt till integritet och forskningens strävan att utveckla vår gemensamma kunskapsnivå.

Etiska kommittéer med uppgift att granska forskningsprojekt som innefattar försök med människor har funnits vid de medicinska fakulteterna sedan 1960-talet. Det är också på det medicinska området de mest utvecklade formerna för kontinuerlig och övergripande etisk granskning finns. Samma principiella problematik finns emellertid inom såväl beteende- och samhällsvetenskap som humaniora. Som nämnts i avsnitt 6.4 ovan görs en etisk prövning också vid djurförsök. Generellt har man från statsmakternas sida ansett att de etiska principer som råder i samhället i övrigt skall gälla också för forskningen.

När det gäller etisk granskning utanför forskningsområdet är det främst behandling av människor inom hälso- och sjukvården som är av intresse. En viss granskning förekommer också vid industriell tillämpning av bioteknik.

6.9.1 Medicinsk forskning

De etiska kommittéernas funktion är rådgivande, och verksamheten är inte reglerad i lag.[47] Den grundläggande tanken bakom granskningen är att kommittéerna skall kunna bedöma projektens vetenskap-

[47] Den verksamhet som bedrivs av forskningsetiska kommittéer beskrivs utförligt i bl.a. betänkandena SOU 1984:88 Genetisk integritet, s. 196f, och SOU 1989:74-75 Forskningsetisk prövning samt i prop. 1989/90:90 om forskning, s. 44-47. Information kan också hämtas från Forskningsrådsnämndens utredning Etik i forskningsprocessen, 1986.

liga kvalitet och därmed garantera att försök med människor utförs endast i projekt som håller en hög sådan kvalitet. Dessutom bedöms den extra risk som forskningsprojektet kan innebära. Den som är ansvarig huvudman eller projektledare ansöker om etisk prövning enligt fastställda blanketter. I ansökan skall finnas bl.a. en för lekmän avsedd sammanfattning om forskningprojektets vetenskapliga frågeställning, metodik och betydelsen av forskningsresultaten samt motiven för försöken. Vidare skall den etiska frågeställningen anges. Ansökan skall underställas klinikchefen/prefekten innan den ges in till kommmittén. Kommittéerna har ungefär 400-500 ansökningar om året vardera. Även om ett projekt sällan helt avvisas, förekommer ofta korrigeringar eller kompletteringar, främst beträffande information till försökspersonerna om att deltagandet är frivilligt och att det när som helst kan avbrytas utan angivande av skäl.

Medicinska forskningsrådet, Riksföreningen mot cancer och de flesta andra organ som beviljar anslag till forskning kräver numera att projektet skall ha granskats och godkänts av en forskningsetisk kommitté. Allt talar för att merparten av landets biomedicinska forskning som innefattar försök på människor sålunda genom de anslagsbeviljande organens och sjukvårdshuvudmännens åtgärder är obligatoriskt inordnade i det etiska granskningssystemet.

Några forskningsfinansiärer på det biomedicinska området står dock utanför granskningsorganisationen. Detta gäller främst mindre, privata fonder. Annan forskning bedrivs utanför hälso- och sjukvården. Detta kan gälla t.ex. militärmedicinsk forskning, viss läkemedelsforskning, miljö- och näringsforskning samt arbetarskydd. I vilken utsträckning sådan medicinsk forskning som innefattar försök med människor genomgår en etisk granskning är svårt att avgöra.

De forskningsetiska kommittéerna har behandlats i bl.a. betänkandet SOU 1989:74 Forskningsetisk prövning. Denna utredning presenteras i avsnitt 6.9.3 nedan. Enligt tidigare utredningar fungerar de etiska forskningskommittéerna tillfredsställande.[48]

Den granskning som sker genom bl.a. Socialstyrelsens rådgivande nämnd för etiska frågor, Statens medicinsk-etiska råd samt Delegationen för hybrid-DNA-frågor omfattar mer än forskning och kan få betydelse exempelvis i de fall där det är tveksamt om ett visst projekt faller under forskningsbegreppet. Någon förhandsgranskning av enskilda projekt sker emellertid inte från dessa organs sida. Granskningen presenteras i avsnitt 6.9.4 nedan.

[48] Se betänkandena SOU 1984:88 Genetisk integritet, s. 206, och SOU 1989:74 Forskningsetisk prövning, s. 139. Angående internationell utblick, se SOU 1989:74 Forskningsetisk prövning, s. 195f.

6.9.2 Annan än medicinsk forskning innefattande försök med människor

Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet bildade i början av 1970-talet en kommitté för forskningsetiska frågor. Kommittén skall vara ett rådgivande organ som biträder rådet i forskningsetiska frågor, främst avseende ansökningar som kommer in till rådet. Med utgångspunkt i bl.a. den år 1975 reviderade Helsingforsdeklarationen har rådet utformat regler efter vilka etikkommittén arbetar.

Delegationen för social forskning inrättade år 1984 en särskild kommitté för forskningsetiska frågor och antog därvid den krav- och regelsamling som utarbetats inom det humanistisk-samhällvetenskapliga forskningsrådet. Delegationen ersattes den 1 juli 1990 av *Socialvetenskapliga forskningsrådet*, varvid kommitténs verksamhet fortsatte under rådets ledning. Kommittén har till uppgift att granska de ansökningar om forskningsmedel som kommer in till rådet och där experiment, frågeundersökning, observation eller individanknutna registerdata ingår, projekt där syftet är att påverka beteenden samt övriga projekt där det kan finnas etiska problem. Kommitténs arbete omfattar både samhällsvetenskapliga och medicinska projekt, såsom epidemiologiska undersökningar. Etikkommitténs funktion är rådgivande.

1988 års utredning om forskningsetisk prövning

År 1988 tillsattes en särskild utredning med uppdrag att utreda bl.a. rättsliga och andra förutsättningar för forskning som bygger på uppgifter om enskilda individer samt organisationen för forskningsetisk prövning. Utredaren avlämnade i oktober 1989 betänkandet SOU 1989:74 Forskningsetisk prövning.[49] I betänkandet föreslogs bl.a. att den forskningsetiska granskningen inom högskolan skulle byggas ut samt att utbildningen och informationen om forskningsetiska frågor skulle ökas.

Utgångspunkten för utredarens överväganden och förslag var att all forskning där etiska aspekter akualiseras skulle etikgranskas, oavsett finansieringskälla. Huvuddragen i förslaget till organisation byggde på att den medicinska forskningsetiska granskningen fungerade väl. Granskningen av medicinsk forskning skulle ske vid varje fakultet genom en medicinsketisk kommitté av nuvarande slag. Vid Medicinska forskningsrådet skulle finnas en etisk kommitté med policy- och samordningsuppgifter.

För övrig forskning skulle Humanistisk-samhällsvetenskapliga

[49] Till betänkandet finns också en underlagsstudie om de forskningsetiska kommittéernas verksamhet, SOU 1989:74.

forskningsrådets forskningsetiska kommitté sköta granskningen centralt för hela landet under en treårsperiod, varefter utvärdering skulle ske. Projekt som helt finansierades av Delegationen för social forskning skulle dock som hittills granskas enbart av dess forskningsetiska kommitté.

Regeringen tog i prop. 1989/90:90 om forskning (s. 46-47 och 210-216) ställning till utredarens förslag. Beträffande det allmänna behovet av en forskningsetisk granskning anförde regeringen följande. En utbyggnad av den forskningsetiska granskningen inom forskarsamhället är viktig för att ytterligare bygga upp det nödvändiga förtroendet mellan forskningen och medborgarna. Utformningen av olika typer av rådgivande och beredande kommittéer ankommer på de beslutande organ som finns. Universitets- och högskoleämbetet, i egenskap av tillsynsmyndighet för högskolan, samt forskningsråden och andra myndigheter har alla ansvar för att forskningsetiska frågor uppmärksammas och att forskningen på ett rimligt och betryggande sätt prövas ur etisk synpunkt. Delegationen för hybrid-DNA-frågor och Statens medicinsk-etiska råd har i uppgift att följa utvecklingen inom sina respektive områden samt att hålla regeringen underrättad om denna.

När det gällde organisationen av den etiska granskningen anförde regeringen att den medicinska forskningen samt annan forskning, som får medel från någon av de större forskningsfinansiärerna och som involverar någon form av försök med människor, genom de etiska kommittéerna ges en bedömning. Regeringen anförde också att det för hela högskolan måste finnas genomtänkta former för behandling av etiska frågor i forskningsarbetet, men att det ankommer på berörda myndigheter att besluta om utformningen av rådgivande och beredande organ för forskningsetiska frågor. Utredarens förslag ansågs ge ett värdefullt underlag för den fortsatta utbyggnaden av en forskningsetisk granskningsorganisation.

Vad gällde förslagen rörande utbildning och information anfördes i propositionen att forskningsetik borde ingå som en så naturlig beståndsdel i all vetenskaplig utbildning, att särskilda regler därom inte behövde ges i högskoleförordningen. Vidare angavs att högskolans och forskningsrådens skyldighet att informera om forskning och forskningsresultat, vari forskningsetiska frågor i alla dess aspekter är ett naturligt och centralt inslag, redan fanns inskriven i såväl högskolelagen som i instruktionerna. Slutligen anförde regeringen också att nuvarande bestämmelser gav möjlighet till sekretessbeläggning och att frågan om sekretesstidens längd inte borde bedömas separat för uppgifter som hör till forskningsprojekt. Någon ändring förslogs därför inte heller i dessa delar.

6.9.3 Djurförsök

Som angetts i avsnitt 6.4 ovan regleras användningen av försöksdjur bl.a. i 19 § djurskyddslagen (1988:534). Enligt denna bestämmelse får djur inte utan tillstånd användas för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål. Vidare skall användningen av försöksdjur för sådana ändamål prövas från etisk synpunkt innan användningen påbörjas. Den etiska prövningen av djurförsök omfattar således mer än användning av djur för forskningsändamål.

För samordning och planering av frågor som rör försöksdjur finns Centrala försöksdjursnämnden.[50] Centrala försöksdjursnämnden har även till uppgift att verka för att användningen av försöksdjur begränsas genom att främja utvecklingen av alternativa metoder. Riksdagen har också fortlöpande anslagit resurser till nämnden för att främja utvecklingen av alternativa och kompletterande metoder till djurförsök.[51]

För den etiska prövningen skall det finnas minst sex regionala djurförsöksetiska nämnder.[52] I de regionala nämnderna ingår en ordförande, en vice ordförande samt lekmän, forskare och representanter för personal som har hand om försöksdjur. Centrala försöksdjursnämnden utser samtliga ledamöter. De regionala nämndernas sammansättning ändrades den 1 januari 1989, varvid lekmannainflytandet stärktes. Ordföranden och vice ordföranden skall vara opartiska och företrädesvis vara lagfarna och ha erfarenhet av dömande verksamhet. Av övriga ledamöter skall hälften vara lekmän. Bland lekmännen skall representanter för djurskyddsorganisationer ingå till ett antal som understiger hälften.

De regionala djurförsöksetiska nämnderna har en rådgivande funktion och skall biträda dem som leder djurförsöken. Detta innebär bl.a. att beslut i enskilda ärenden inte kan överklagas. Vid prövningen av ett ärende skall nämnden ta hänsyn till å ena sidan försökets betydelse och å andra sidan lidandet för djuret. Nämnden skall avstyrka användningen av djur om försöket inte kan anses angeläget från allmän synpunkt. Nämnden skall också avstyrka användningen om det är möjligt att få likvärdig kunskap genom andra metoder.

[50] Angående instruktion för Centrala försöksdjursnämnden, se SFS 1985:541.

[51] Se bl.a. prop. 1989/90:90 om forskning, s. 359.

[52] Angående djurförsöksetisk prövning och djurförsöksetiska nämnder, se SOU 1984:88 Genetisk integritet, s. 274 och Ds 1990:9 Genteknik - växter och djur s. 48-49 och 73-76. Verksamheten regleras i 40-55 §§ djurskyddsförordningen (1988:539).

Prövningen omfattar också djurens vård och förvaring i samband med användningen.

Sverige har undertecknat en europarådskonvention om skydd av ryggradsdjur som används för försöks- eller annat vetenskapligt ändamål. Konventionen trädde i kraft år 1986. I konventionen anges bl.a. för vilka ändamål djurförsök får utföras. Dessutom ställs krav på att använda alternativa metoder om möjligt.

6.9.4 Etisk granskning av annat än forskning

Vad gäller etisk prövning av annat än forskning föreligger en viss granskning, främst när det gäller hälso- och sjukvård av människor. *Statens medicinsk-etiska råd* är ett av regeringen år 1985 tillsatt organ som har till uppgift att belysa medicinsk-etiska frågor ur ett övergripande samhällsperspektiv. Rådet är sammansatt av sju företrädare för de politiska partierna och elva sakkunniga. Rådet är skilt från det löpande regeringsarbetet och följer utvecklingen inom medicinsk behandling, teknik och forskning. Rådet kom till för att i dialog med andra hävda människovärdet och skydda den mänskliga integriteten inom hälso- och sjukvården. I sina direktiv underströk regeringen att huvuduppgiften för rådet var att bevaka och bedöma den medicinska forskning, diagnostik och behandling som är särskilt känslig för den mänskliga integriteten och som på sikt kan hota människovärdet.

Rådet är ett rådgivande organ, främst gentemot regering och riksdag. Rådet har anordnat hearings och gett ut olika skrifter. Sedan år 1989 har rådet gett ut en skriftserie med samlingsnamnet "Etiska vägmärken". Rådets bedömningar utgår från en humanistisk människosyn.

Socialstyrelsens rådgivande nämnd för etiska frågor är ett rådgivande organ till styrelsen för Socialstyrelsen, enheter inom styrelsen samt dess underlydande myndigheter. Nämndens uppgift är att bedöma etiska frågeställningar inom det medicinska och sociala området samt frågor som berör omvårdnaden inom dessa områden. Speciellt skall frågor som anses känsliga för integriteten eller som påverkar respekten för människovärdet tas upp. Nämnden skall härvid bl.a. analysera etiska frågor inom hälso- och sjukvård samt socialtjänst och vidare bedöma konsekvenserna av den pågående medicinska och sociala utvecklingen inom hälso och sjukvård samt socialtjänst ur etisk synvinkel.

Nämnden består av tio ledamöter, representerande medicinsk vetenskap, juridik, religionvetenskap, praktisk filosofi, hälso- och sjukvård samt socialtjänst. Ordföranden, vice ordföranden och sekreteraren är tjänstemän vid socialstyrelsen. Nämndens verksamhet har pågått sedan år 1985 och omprövas vart tredje år i samband

med ny mandatperiod för ledamöterna.

Delegationen för hybrid-DNA-frågor skall enligt sin instruktion följa etiska frågor i anslutning till det gentekniska området. Om delegationen finner att ett planerat eller pågående projekt som använder hybrid-DNA-teknik är etiskt tveksamt skall detta anmälas till regeringen eller berörd skyddsmyndighet.[53]

Nordiska utskottet för etik inom bioteknologin (*Nordiska etikkommittén*) inrättades av Nordiska ministerrådet år 1988 och är ett referensorgan i etiska frågor inom bioteknologin. Kommittén består av två representanter för varje land. Kommittén har bl.a. sammanfattat debatten i de nordiska länderna om genteknik och de etiska frågor som förknippas med tekniken. Nordiska etikkommittén har också beslutat att gå igenom möjlig användning av genteknik på olika områden och behandla etiska problem som har samband med användning av tekniken.

Etiska frågor har också diskuterats utanför den offentliga sektorn. Således har *Industrins Kommitté för Bioteknik* år 1989 antagit riktlinjer för industriell tillämpning av modern bioteknik. Riktlinjerna omfattar inte grundforskningen utan är avsedda endast för den industriella tillämpningen av modern bioteknik, dvs. målinriktad och industribaserad bioteknisk forskning samt utveckling och produktion av biotekniska produkter och processer. Riktlinjerna syftar till att utöver gällande lagstiftning ge vägledning åt de företag som utvecklar och tillämpar modern bioteknik och att visa att företagen, genom att ansluta sig till de etiska riktlinjerna, tar sitt ansvar för den etiska sidan av bioteknikens tillämpning.

[53] Se avsnitt 8.14 nedan.

7 Kontrollen utomlands

7.1 Inledning

Den snabba utvecklingen inom modern bio- och genteknik har medfört en rättslig reglering på detta område i många länder. Det finns dock vissa skillnader mellan olika länder när det gäller hur resp. land reglerar området. De flesta länder inför bestämmelser i lagstiftningen, medan några länder nöjer sig med att utfärda ej bindande riktlinjer. Länder i främst Västeuropa har till följd av EGs direktiv infört eller planerar att införa en särskild lagstiftning för användningen av genetiskt modifierade organismer (GMO).

Som angetts tidigare är den gentekniska utvecklingen snabb. Detta medför att också regleringen av GMO i olika länder snabbt ändras. Syftet med detta kapitel är att ge en översikt över internationell reglering av genteknik och GMO utifrån ett miljö- och hälsoperspektiv. Lagstiftning eller riktlinjer som rör etiska och sociala frågor samt arbetsmiljön ligger alltså utanför det som behandlas här.[1] Beträffande internationella regler för värdering av ekologiska risker hänvisas till redogörelsen i avsnitt 4.2 ovan.

Sammanställningen av den utländska kontrollen skall ge en överblick över hur användningen i stort har reglerats i olika länder. Däremot kan den snabba utvecklingen ha gjort att redovisningen inte i alla detaljer överensstämmer med den för stunden gällande regleringen i varje land. Sammanställningen omfattar lagstiftning och/eller riktlinjer inom EG och OECD samt i tolv enskilda länder. Det kan nämnas att också Förenta Nationerna arbetat med frågor om genteknik, bl.a. i samband med konventionen om biologisk mångfald. Även de olika fackorganen inom FN behandlar dessa frågor.

[1] Ang. etiska överväganden, se t.ex. norska Etikutvalgets utredning NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi. Frågor om reglering av genomanalyser på människor har diskuterats på ett internationellt juristmöte i Portugal i juni 1992. Från mötet föreligger rapporter om aktuella rättsliga regler i ett flertal länder. En sammanställning av rapporterna förbereds.

7.2 Europeiska Gemenskapen (EG)

Innesluten användning

EGs direktiv 90/219 innehåller bestämmelser om *innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer*. Direktivet återges i svensk översättning sin helhet i bilaga 7. Enligt direktivet avses med mikroorganism varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material. En genetiskt modifierad mikroorganism är en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt vid parning och/eller förökning. Med "innesluten användning" förstås varje verksamhet där mikroorganismer modifieras genetiskt eller där sådana genetiskt modifierade mikroorganismer odlas, förvaras, används, transporteras, destrueras eller bortförskaffas och där fysiska hinder, eller en kombination av fysiska och kemiska och/eller biologiska hinder, används för att begränsa dessa mikroorganismers kontakt med allmänheten och miljön.

I inledningen till direktivet anges de syften och ändamål som skall utgöra en grund vid tillämpningen av efterföljande artiklar i direktivet. En princip som från början anges är att enligt Rom-fördraget skall gemenskapens åtgärder i miljöfrågor grundas på principen om förebyggande verksamhet och ha som mål att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa. Vidare heter det att innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer bör ske på ett sådant sätt att deras möjliga negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön begränsas och att vederbörlig uppmärksamhet ägnas olycksförebyggande åtgärder och avfallskontroll.

Inledningsvis anges också att det är nödvändigt att vidta gemensamma åtgärder för att utvärdera och reducera de potentiella risker som uppstår i alla verksamheter som innefattar innesluten användning av ifrågavarande mikroorganismer och att fastställa lämpliga villkor för användningen. Riskerna måste enligt direktivet bedömas från fall till fall.

Direktivets närmare föreskrifter framgår av artiklarna. I direktivet fastställs gemensamma åtgärder för den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer i syfte att skydda människors hälsa och miljön. Inom ramen för de definitioner som gjorts har i bilagorna 1 A och 1 B angetts tekniker som direktivet omfattar resp. inte omfattar. Direktivet skall inte tillämpas på förvaring, transport, destruktion och kvittblivning av genetiskt modifierade mikroorganismer som har släppts ut på marknaden enligt annan EG-lagstiftning, om denna föreskriver en särskild riskbedömning liknande den som föreskrivs i det här direktivet. Vidare är artiklarna 7 - 12 i direktivet inte tillämpliga på transporter av genetiskt modifierade mikroorganis-

mer.

Medlemsstaterna skall se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika negativa effekter på människors hälsa och miljön. I detta syfte skall användaren utföra en förhandsbedömning beträffande de risker för människors hälsa och miljön som användningarna kan ge upphov till. I bilaga 3 anges de kriterier som man vid denna bedömning skall ta hänsyn till. Användaren skall dokumentera riskbedömningen och vid anmodan visa upp den för behörig myndighet.

I direktivet görs en åtskillnad mellan olika verksamhetstyper. Den ena typen (typ A) innefattar varje verksamhet för undervisning, forskning och utveckling eller verksamhet som bedrivs i icke-industriella eller icke-kommersiella syften och är av liten omfattning. Den andra typen (typ B) innefattar övriga verksamheter. Man delar också upp de genetiskt modifierade mikroorganismerna i två grupper. Den ena gruppen (grupp I) omfattar mikroorganismer med låg risk och den andra (grupp II) omfattar övriga mikroorganismer. För att klassificeras som tillhörig grupp I måste mikroorganismen uppfylla de kriterier som anges i bilaga 2 till direktivet. EG-kommissionen har i beslut den 29 juli 1991 utfärdat riktlinjer för denna klassificering (91/448; riktlinjerna återges i beredningens översättning i bilaga 9 till betänkandet).

Vid användningen av mikroorganismer som tillhör lågriskgruppen skall bl.a. principer för god mikrobiologisk praxis iakttas. Dessutom skall exponering av agens på arbetsplatsen och i miljön hållas på lägsta genomförbara nivå. Direktivet föreskriver vidare att tekniska kontrollåtgärder skall genomföras vid källan, att förekomsten av livskraftiga organismer från processen utanför den primära fysiska inneslutningen skall undersökas samt att personal utbildas, biologiska skyddskommittéer tillsätts och säkerhetsrutiner utarbetas.

När mikroorganismer med högre risk (grupp II) används skall, förutom nämnda bestämmelser för lågriskgruppen, ytterligare bestämmelser enligt bilaga 4 följas. För användning av dessa mikroorganismer ställs högre krav på skyddsåtgärder. Utövaren skall för båda grupperna regelbundet se över de inneslutningsåtgärder som vidtagits med avseende på ny vetenskap och teknisk information i fråga om riskhantering och kvittblivning av avfall.

Innan en anläggning för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer får tas i bruk gäller generellt att den behöriga myndigheten åtminstone skall underrättas om bl.a. namn, adress, arbetets art och omfattning samt ett sammandrag av den ovan angivna förhandsbedömningen (bilaga 5 A). Är det fråga om en användare av lågriskmikroorganismer (grupp I) i en småskalig verksamhet (typ A) skall denne dessutom föra protokoll över arbetet och på anmodan visa upp protokollet för den behöriga myndigheten.

Användare av lågriskorganismer i en större verksamhet (typ B) skall före igångsättandet underställa behörig myndighet en ansökan som, förutom det ovannämnda generella kravet på uppgifter enligt bilaga 5 A, även skall innehålla information om bl.a. identiteten och karakteristiken av mikroorganismerna, syftet med användningen samt de förväntade resultaten (bilaga 5 B). Användare av mikroorganismer med hög risk (grupp II) i en verksamhet av typ A skall innan användningen påbörjas sända in en redogörelse som förutom den information som ska lämnas enligt ovan (bilagorna 5 A och B) även kräver uppgifter om bl.a. de metoder som ska användas, de dominerande meteorologiska förhållandena och de potentiella risker som den valda lokaliseringen av verksamheten kan medföra (bilaga 5 C). Användare av högriskmikroorganismer i en storskalig verksamhet (grupp II och typ B) skall före verksamheten påbörjas lämna in en ansökan som innehåller information enligt en omfattande lista (bilaga 5 D). Uppgifter om ifrågavarande mikroorganismer, personalen, utbildningen, anläggningen, avfallshanteringen, olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplaner skall vara mer utförliga än vad som erfordras för de förut nämnda kategorierna.

Om det anses nödvändigt kan en behörig myndighet infordra ytterligare information än vad som beskrivits ovan och även ompröva villkoren för den föreslagna verksamheten. Den kan också sätta en tidsgräns för verksamheten. Om ny information framkommer eller användningen ändras på ett sätt som påtagligt kan påverka riskerna eller om kategorin av mikroorganismer som används ändras, skall användaren snarast möjligt upplysa myndigheten om detta. Villkoren skall då ändras med hänsyn till de nya omständigheterna. Om myndigheten senare erhåller information som påtagligt kan inverka på riskbedömningen, får myndigheten kräva att användaren ändrar förhållandena eller avbryter eller avslutar användningen. Samråd med allmänheten kan ske när det är lämpligt.

Om en olycka inträffar skall användaren omedelbart informera behörig myndighet om bl.a. omständigheterna kring olyckan. Medlemsstaterna skall även utbyta information när en olycka inträffar, bl.a. om vilka åtgärder som vidtagits.

Avslutningsvis föreskriver direktivet att EG-kommissionen skall biträdas av en kommitté med företrädare för medlemsstaterna. Direktivet trädde i kraft den 23 oktober 1991.

Avsiktlig utsättning

Direktiv 90/220 behandlar *avsiktlig utsättning av GMO i miljön*. Direktivet återges i svensk översättning i bilaga 8. Detta direktiv är alltså tillämpligt för alla typer av organismer. Med organism avses varje biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt

material. Att en organism är genetiskt förändrad betyder även här att det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination. Med "avsiktlig utsättning" avses varje form av avsiktligt införande av GMO eller en kombination av GMO i miljön utan särskild inneslutning, varmed avses fysiska hinder eller en kombination av fysiska och kemiska eller biologiska hinder vilka syftar till att begränsa kontakten med människor i allmänhet och med miljön.

Även detta direktiv börjar med att ange de syften och ändamål som skall ligga till grund för tillämpningen av direktivets artiklar. I inledningen anges att olikheter mellan de regler som medlemsstaterna för närvarande tillämpar eller förbereder och som avser utsättning av GMO i miljön kan skapa ojämlika konkurrensvillkor eller handelshinder för produkter som innehåller organismerna och därmed påverka den gemensamma marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att tillnärma medlemsstaternas lagstiftning på detta område. Åtgärder för att närma medlemsstaternas bestämmelser till varandra i syfte att upprätta en fungerande inre marknad bör i den utsträckning åtgärderna avser skyddet för människors hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskyddet utformas så att en hög skyddsnivå upprätthålls inom hela gemenskapen

Vidare anges att direktivet inte bör tillämpas på organismer som erhållits genom vedertagna tekniker för genetisk förändring, vilka använts ett antal gånger och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.

Eventuella miljörisker bör bedömas i varje enskilt fall innan utsättning sker. När GMO införs i miljön bör detta ske steg för steg, varvid inneslutningen minskar och utsättningens omfattning gradvis ökar, och endast om en utvärdering av de föregående stegen i fråga om påverkan på människors hälsa och miljön visar att nästa steg är försvarbart. Innan en produkt som innehåller eller består av GMO avsedda för avsiktlig utsättning släpps ut på marknaden, måste den utsättas för fältförsök inom ramen för forskning och utveckling.

I direktivets artiklar anges först att direktivet inte skall omfatta transporter av GMO. Inom ramen för definitionen av GMO preciseras de metoder som omfattas resp. inte omfattas av direktivet i bilagorna 1 A och B.

Direktivets artiklar är uppdelade i fyra avsnitt. Del A innehåller allmänna bestämmelser, medan del B handlar om avsiktlig utsättning av GMO i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål och för varje annat ändamål än att släppa ut på marknaden. Genom den angivna rubriken faller bl.a. produktion av genetiskt modifierade växter (t.ex. potatis) under bestämmelserna i del B. Före igångsättandet av en verksamhet enligt del B skall en ansökan sändas in till

behörig myndighet. Ansökan skall innehålla utförliga uppgifter om den avsedda verksamheten och den berörda miljön. Dessutom skall en effekt- och riskbedömning bifogas (bilaga 2). Sökanden skall även redogöra för de data och resultat som erhållits från tidigare utsättningar av liknande GMO eller GMO-kombinationer. Först då behörig myndighet har prövat ansökans förenlighet med direktivet, gjort en riskvärdering och gett sitt skriftliga medgivande, får sökanden genomföra utsättningen. Om någon förändring sker eller ny information framkommer, som kan påverka riskerna för människors hälsa och miljön, skall användaren omedelbart underrätta myndigheten och vidta de åtgärder som krävs för att skydda människors hälsa och miljön.

När det erfordras skall myndigheten genomföra tester och inspektioner som är nödvändiga i kontrollsyfte. Om den behöriga myndigheten anser att tillräckliga erfarenheter om utsättning av vissa GMO redan har vunnits, kan den hos EG-kommissionen begära att ett förenklat förfarande skall tillämpas. Myndigheten kan också kräva att användaren ändrar förutsättningarna för den avsiktliga utsättningen eller avbryter eller avslutar denna, om myndigheten senare får del av uppgifter som beaktansvärt påverkar bedömningen av utsättningsriskerna. Även i detta direktiv anges att synpunkter kan imhämtas från vissa intressegrupper eller från allmänheten. Anmälaren skall också underrätta myndigheten om resultatet av utsättningen.

Den tredje delen av direktivet, del C, innehåller regler för att släppa ut produkter som innehåller GMO på marknaden. Också för detta krävs tillstånd. En förutsättning för att ett tillstånd att släppa ut en sådan produkt på marknaden skall ges är att ett skriftligt medgivande enligt del B föreligger eller att en riskanalys har utförts som är baserad på de element som anges där. Produkten måste också uppfylla relevanta krav såväl i EGs produktlagstiftning som i fråga om miljöriskbedömningen i direktivets del C. Del C i direktivet skall inte tillämpas på produkter som faller under annan gemenskapslagstiftning, om denna föreskriver en liknande riskbedömning som detta direktiv.

Ansökan om tillstånd att saluföra skall innehålla bl.a. liknande upplysningar som föreskrivits för del B. Uppgiftsskyldigheten utvidgas dock om det anses nödvändigt med hänsyn till mångfalden av de platser som blir utsatta för produkten. Väsentligt är information om det ekosystem som skulle kunna påverkas av produktanvändningen samt miljö- och hälsomässiga riskbedömningar. Ansökan skall dessutom innehålla villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, inklusive särksilda användnings- och hanteringsvillkor, samt ett förslag till märkning och förpackning. Sökanden skall uppge de data och resultat som erhållits från tidigare eller nyligen anmälda eller utförda utsättningar av samma GMO. Om ny information framkommit angående produktens risker för hälsa och miljö, skall sökanden omedelbart revidera uppgifterna och villkoren i ansökan, underrätta

myndigheten och vidtaga nödvändiga åtgärder för att skydda människors hälsa och miljön.

Behörig myndighet skall ägna särskild uppmärksamhet åt miljöriskbedömningen och de föreslagna försiktighetsåtgärderna för säker användning av produkten. Om myndigheten anser att produkten bör kunna släppas ut på marknaden, skall handlingarna senast inom 90 dagar överlämnas till EG-kommissionen med ett yttrande, i vilket ansökan tillstyrks. Kommissionen skickar sedan ut ansökan till alla behöriga myndigheter i medlemsstaterna. Om inte någon medlemsstat anmäler invändningar inom 60 dagar, skall den behöriga myndigheten ge sökanden ett skriftligt medgivande. Skulle däremot en medlemsstat anmäla invändningar och de berörda staterna inte kan nå en överenskommelse inom 60-dagarsfristen, skall kommissionen fatta beslut i frågan. När en medlemsstat har grundad anledning att anta att en produkt som blivit anmäld och som omfattas av ett skriftligt medgivande utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av produkten. Detta skall då omedelbart anmälas till kommissionen och ett beslut fattas inom tre månader. I övrigt får medlemsstaterna inte på grunder som sammanhänger med ansökan och det skriftliga medgivandet begränsa eller hindra att produkter som innehåller eller består av GMO och som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden.

Efter denna genomgång skall avslutningsvis nämnas att även detta direktiv föreskriver att en kommitté skall inrättas och att medlemsstaterna och kommissionen regelbundet skall träffas och utbyta information - del D. Direktivet trädde i kraft den 23 oktober 1991. För tolkningen av direktiven har kommissionen utfärdat handböcker.

7.3 OECD

OECD (Organization för Economic Cooperation and Development), som under lång tid arbetat med hantering av bl.a. mikroorganismer, publicerade år 1986 en rapport benämnd "Recombinant DNA Safety Considerations". Rapporten behandlar användning av GMO inom såväl industrin som jordbruket och miljön. I rapportens bilagor finns listor på vilka villkor som bör iakttas vid användandet.

Syftet med rapporten är bl.a. att identifiera vetenskapliga kriterier för en säker användning av GMO och att åstadkomma en vetenskaplig ram för riskbedömning. I rapporten anges att riskvärderingarna är mindre utvecklade vid utplacering i jordbruket och miljön än vad de är vid användning inom industrin.

Vad gäller användningen av GMO inom jordbruket och miljön rekommenderas att detta bör föregås av en riskvärdering. Några mer

generella internationella riktlinjer för användningen i detta avseende ansågs det dock vara för tidigt att utforma vid denna tidpunkt. I stället förordas individuella riskbedömningar för varje enskilt fall innan verksamheten kommer till stånd. Om användningen av GMO utförs enligt "steg-för-steg-principen" borde enligt rapporten riskerna bli minimala.

Som en uppföljning av rapporten från år 1986 utkom 1990 skriften "Good Development Practices (GDP) for small scale field research with genetically modified plants and organisms". Denna skrift skall utgöra ett diskussionsunderlag för de principer som skall ligga till grund för småskaliga fältförsök med genetiskt modifierade plantor och mikroorganismer. Eventuellt kommer detta underlag sedermera att publiceras som en OECD-rapport.

GDP skiljer sig alltså från 1986 års rapport genom att inte enbart diskutera DNA-organismer. Avsikten med ifrågavarande dokument är att formulera vetenskapliga principer som kan ligga till grund för utövande av småskaliga fältförsök med gentekniskt förändrade plantor och mikroorganismer. Meningen är att om principerna efterlevs skall detta också leda till att fältförsöken medför endast låg eller försumbar risk. Försöksvillkoren skall tillsammans med de villkor som anges i bilagorna till 1986 års rapport kunna visa hur riskerna kan minimeras. Beträffande det närmare innehållet hänvisas till redovisningen i avsnitt 4.2 ovan.

7.4 Norge

Det befintliga norska regelverket innehåller inte någon lag som uttryckligen reglerar framställning eller användning av GMO. Skilda regler i olika författningar täcker bara viss användning av GMO och behovet av en reglering har föranlett lagförslag. Hösten 1989 utkom Bioteknologiutvalgets huvudutredning NOU 1990: 1 Moderne bioteknologi. Sikkerhet, helse og miljö. I utredningen föreslås att användning av genteknik och av GMO förutsätter att anmälan skett till eller att tillstånd erhållits från behörig myndighet. Verksamheten skall registreras hos behörig myndighet och upplysningar om användningens art och omfång skall i anslutning därtill lämnas in. Tillståndsprövningen föreslås bl.a. innehålla en värdering av projektets nytta.

I juli 1990 framlades en proposition till stortinget, St.meld. nr. 8 Om bioteknologi. Som huvudregel föreslår regeringen att användning av genteknik och av GMO förutsätter att ett ansökningsförfarande med tillståndsprövning företagits. Liksom i det tidigare lagförslaget föreslås här att innesluten användning av GMO skall ske inom ramen för de säkerhetskrav som bygger på en indelning av organismerna i fyra riskklasser. Vidare anges att ett generellt förbud mot avsiktlig

utsättning av GMO bör införas, men med en möjlighet att efter ansökan få dispens. Vid dispensprövningen skall bl.a. nyttan med verksamheten samt hälsomässiga och ekologiska förhållanden beaktas med utgångspunkt från en risk- och konsekvensanalys. Efter regeringsskifte framlades en tilläggsproposition, St.meld. nr. 36, vilken i stort överensstämmer med den tidigare propositionen i de delar som här beskrivits och även med den tidigare utredningen.

Miljödepartementet har därefter i samråd med andra departement sänt ut ett utkast till en lag om framställning och användning av GMO (genteknikiagen). Utkastet, som liknar EGs direktiv, bygger på tidigare arbete och det lägger vikt vid att lag- och regelverket överensstämmer med internationell utveckling på området. Lagen föreslås utformad som en ram- och fullmaktslag, dvs. att huvudreglerna och principerna följer av lagen och att regler i övrigt skall ges i föreskrifter. Syftet med lagen är att säkra att gen- och cellteknik och GMO används på ett etiskt och samhällsmässigt försvarbart sätt, i enlighet med principen om bärkraftig utveckling och utan hälso- och miljömässiga skadeverkningar. Lagen skall enligt utkastet gälla framställning och användning av GMO. Som GMO räknas växt- och djurceller, mikroorganismer samt växter och djur, hos vilka den genetiska sammansättningen ändrats med hjälp av gen- eller cellteknik. Arbete med ärftligt material utanför en cell eller organism omfattas således inte av förslaget.

Som genteknik räknas alla metoder som innebär att ärftligt material isoleras, karakteriseras, modifieras, tas upp i levande celler, förökas eller uttrycks. Cellteknik är enligt förslaget cellfusion (inklusive protoplastfusion) eller hybridiseringstekniker, dvs. framställning av levande celler med nya kombinationer av genetiskt material med fusion av två eller flera celler. Lagen gäller dock inte framställning där resultatet också kan nås med traditionella förädlingsmetoder, såvida inte GMO används som mottagar- eller föräldraorganismer.

I förslaget förbjuds framställning och användning av GMO för icke-fredliga ändamål. För innesluten användning skall gälla bl.a. god mikrobiologisk praxis samt anmälnings- och tillståndsplikt. För utsättning - vilket definieras som all användning som inte är innesluten - fordras tillstånd av kungen i varje enskilt fall. Det finns också möjlighet för kungen att föreskriva att tillståndsplikten för vissa typer av GMO kan ersättas med en anmälningsplikt. Förslaget innehåller även bestämmelser om villkor för godkännande, tillsyn, upplysningsplikt, straff m.m. Föreligger försvårande omständigheter vid överträdelse av bl.a. ett förbud, skall fängelse upp till fyra år kunna utdömas. Miljöministeriet skall ansvara för utsättningsprövningen, medan Hälso- och socialministeriet skall svara för den inneslutna användningen. Riskvärderingen skall ske på myndighetsnivå.

Dessutom skall det inrättas en särskild rådgivande biotekniknämnd. Avsikten är att nämnden skall bestå av 23 ledamöter och få en budget på fyra miljoner kr. Förslaget innehåller också en regel om strikt ansvar för skador som orsakas av utsättning eller utsläpp i naturmiljön av GMO.

Under början av hösten 1992 kommer regeringen att lägga fram det slutliga förslaget till lag.

7.5 Danmark

Danmark införde år 1986 en lag om miljö och genteknik. Syftet med lagen var att bevara miljö, natur och hälsa vid bruk av genteknik. Vid bedömning av arten och omfattningen av skyddsåtgärder skulle beaktas framför allt den yttre omgivningens beskaffenhet, de ekologiska förhållandena och risken för oönskade effekter i samband med verksamheten. Likaså angavs det vara av vikt att allmänhetens skydd mot hälsorisker beaktades. Lagen omfattade GMO och celler samt ämnen och produkter som innehåller nämnda organismer, celler eller vävnad härav. Avsiktlig utsättning av GMO och celler i miljön var enligt lagen förbjudet. Miljöministern kunde dock i särskilda fall medge undantag från förbudet. Det var också miljöministern som primärt hade ansvaret för tillsyn av verksamheterna. Tillsynsuppgiften kunde emellertid delegeras till landsting eller kommun.

Lagen har i enlighet med dess bestämmelser under åren 1990 - 1991 varit föremål för en revidering. Som en följd härav gäller sedan den 23 oktober 1991 en ny lag om miljö och genteknik. De ändringar som gjorts hänger främst samman med anpassningen till EGs direktiv.

Lagen gäller framställning och användning av GMO och omfattar också innesluten användning av växter och djur. Forskning där det framställs eller används GMO får förekomma endast i laboratorier som är godkända enligt arbetsmiljölagen. Detsamma gäller storskaliga försök där GMO används. För produktion med användning av GMO krävs godkännande av amtsrådet.

Försöksutsättning av GMO liksom marknadsföring av GMO för utsättning kräver tillstånd av miljöministern. Om produkten godkänts i ett annat EG-land krävs dock inte godkännande för marknadsföring. GMO och produkter som innehåller eller består av GMO får i princip inte importeras, transporteras eller säljas utan godkännande från miljöministern. Möjlighet till undantag finns dock.

Lagens bestämmelser har kompletterats genom ett flertal kungörelser som meddelats med stöd av lagen.

Det är Arbetarskyddsstyrelsen som övervakar den inneslutna användningen och Miljöministeriet den avsiktliga utsättningen. En särskild avdelning inom Miljöministeriet fungerar som en rådgivande

genteknikkommitté. Sedan år 1987 har man ett register över genteknisk verksamhet och gentekniskt framställda produkter.

7.6 Finland

Finland har för närvarande ingen särskild lagstiftning för användning av GMO. I januari 1992 började man emellertid att förbereda en lagstiftning och att ändra i befintliga lagar med huvudsyftet att skapa former för att kunna tillämpa EG-direktiven. I slutet av året planeras förslaget gå ut på remiss. Miljödepartementet är behörig myndig för dessa frågor. Finland har också inrättat en bioteknikkommitté med 20 ledamöter för att vara rådgivare åt departementet när det gäller riskvärdering. Den skall också utarbeta riktlinjer för riskvärdering.

7.7 Tyskland

Den tyska regeringen fastställde år 1986 riktlinjer för teknisk förändring av DNA (hybrid-DNA-teknik). Syftet med riktlinjerna, som inte var bindande, var dels att skydda människornas, djurens och växternas liv och hälsa samt miljön i övrigt mot faror som följer av hybrid-DNA-teknik, dels att främja forskning och praktisk användning av modern bioteknologi. Riktlinjerna föreskrev bl.a. ett registreringsförfarande vid bruk av hybrid-DNA-teknik i laboratorier och andra tillverkningslokaler. Vidare angav riktlinjerna verksamheter som inte fick utföras om inte medgivande hade lämnats därtill. I denna kategori av verksamheter ingick avsiktlig utsättning av GMO.

En kommission sammansatt av parlamentariker och sakkunniga avlämnade år 1987 ett omfattande betänkande vari säkerhetsfrågor utreddes och flera säkerhetsföreskrifter föreslogs. Sedan den 1 juli 1990 har en särskild gentekniklag varit i kraft i Tyskland. Denna lag avses göra huvuddelen av innehållet i riktlinjerna från 1986 rättsligt bindande och följer i huvudsak förslagen i kommissionens betänkande. Lagens bestämmelser, som i samtliga delar gäller alla typer av organismer och uppfyller EGs direktiv, kompletteras av ett flertal förordningar.

Gentekniklagen reglerar gentekniska anläggningar, gentekniskt arbete, utsättning av GMO och omsättning av produkter, som innehåller eller består av GMO. Lagens syfte är att skydda människor och miljö samt att ange ramarna för forskning, utveckling, användning och utvinning av genteknikens vetenskapliga och tekniska möjligheter. En kommission (Zentrale Kommission für die Biologische Sicherheit) har inrättats med uppgift att pröva och värdera säkerhetsfrågor i anknytning till lagen och i samband därmed ge rekommendationer och råd till förbundsregeringen och delstatsrege-

ringarna.

Lagen föreskriver att den som uppför eller driver en genteknisk anläggning, utför gentekniskt arbete, sätter ut GMO eller omsätter en GMO-produkt skall utföra en riskvärdering. Utövaren skall också vidta de åtgärder som efter vetenskaplig och teknisk standard anses vara nödvändiga för att förebygga risk för skada på människor och miljö.

Det gentekniska arbetet i gentekniska anläggningar delas in i fyra säkerhetsnivåer med hänsyn till risken för hälsa och miljö. Det är förbundsregeringen som, efter hörande av kommissionen och efter godkännande av förbundsrådet, skall ange närmare föreskrifter om denna indelning. I lagen finns regler om anmälningsplikt och krav på tillstånd från delstatsmyndighet alternativt hälsoministeriet. Innehållet i ansökan och hur prövningen skall ske är detaljerat angivet.

Utsättning av GMO och omsättning av GMO-produkter fordrar i regel tillstånd. När verksamheten bedrivs för forskningsändamål krävs under vissa förutsättningar inte tillstånd. I lagen anges utförligt vad en tillståndsansökan skall innehålla. I samband med ett beslut om tillstånd kan behörig myndighet meddela bestämmelser angående förutsättningarna för tillståndet. Ett tillstånd kan även förenas med villkor avseende bl.a. förfarandet, utrustningen och säkerhetsåtgärderna. Det är också tillåtet att i efterhand meddela föreskrifter om villkor. När en avsiktlig utsättning av GMO avslutas skall en anmälan härom göras. I en sådan anmälan skall verksamhetens resultat och risker för hälsa och miljö anges. Om en oväntad händelse inträffar eller ny information framkommer angående verksamhetens risker för hälsa och miljö i samband med någon av de verksamheter som lagen omfattar, skall detta omedelbart anmälas till behörig myndighet.

Alla tillstånd för anläggningar, användning, utsättning och omsättning skall offentliggöras.

Gentekniklagen innehåller också en regel om strikt ansvar för skador som orsakats av en organisms egenskaper, om egenskaperna härrör från ett gentekniskt arbete. En förutsättning för att ersättning skall utgå är att den skadelidande åsamkats en person- eller sakskada. Det föreligger en presumtion för att det är den genom genteknik skapade egenskapen som orsakat skadan. Presumtionen faller emellertid om det är sannolikt att skadorna beror på andra egenskaper hos organismen.

7.8 Storbritannien

I Storbritannien inrättades år 1976 ett särskilt råd angående genteknik (Genetic Manipulation Advisory Group). Samtidigt inrättades också

lokala säkerhetsutskott. Dessa organ hade en rådgivande funktion och utarbetade riktlinjer för klassificering av experiment och för säkerhetsåtgärder. Genteknisk verksamhet indelades i fyra skyddsklasser, huvudsakligen på grundval av hälsorisker. År 1984 ersattes rådet med en rådgivande kommitté (Advisory Committee on Genetic Manipulation). Kommmitténs arbete omfattar framför allt innesluten användning av GMO. Dess uppgift är bl.a. att etablera säkerhetskommittéer i verksamheter som bedriver genteknologi, att informera om riskvärderingar och säkerhetsåtgärder samt att genomföra en god mikrobiologisk praxis. Kommittén arbetar också med frågor angående avsiktlig utsättning av GMO. Via en underkommitté utarbetade kommittén år 1986 riktlinjer, vilka föreskriver att innan en avsiktlig utsättning av GMO får påbörjas, skall en anmälan ske till ett tillsynsorgan. Framställan bör bedömas för varje enskilt fall på grundval av den riskanalys anmälaren företagit i enlighet med riktlinjerna. Vid riskvärderingen bör omgivningen, metoden, verksamhetens omfattning m.m. beaktas. Anmälaren skall vidare kunna inhämta råd från en kvalificerad lokal kommitté beträffande värderingen av miljökonsekvenser. Förutnämnda underkommitté har till uppgift att värdera mindre verksamheter där GMO avsiktligt frisläpps.

Det finns ett antal lagar som kan användas till att kontrollera bruk av genteknologi. Detta gäller bl.a. lagstiftning som behandlar läke- och växtskyddsmedel, sjukdomar samt försöksdjur. Lagen om sjukdomar omfattar således sjudomsalstrande GMO. Enligt denna lag är det förbjudet att sälja, förvara och använda genetiskt förändrat växtmaterial utan tillstånd. Vidare har det förslagits att göra ovannämnda riktlinjer från år 1986 rättsligt bindande.

En kommission (The Royal Commission on Environmental Pollution) avgav i juli 1989 en rapport som handlar om avsiktlig utsättning av GMO. Kommissionen föreslår att avsiktlig utsättning av sådana organismer regleras genom en ramlag som ger vederbörande statsråd fullmakt att utfärda föreskrifter allteftersom utvecklingen inom bl.a. teknologin fortgår. Det föreslås vidare att ett koncessionssystem införs samt att de som är ansvariga för en verksamhet åläggs en plikt att handla aktsamt och att företa nödvändiga åtgärder för att skydda människor och miljö. Före en verksamhet av ifrågavarande slag sätts igång krävs myndighetens medgivande. Ansökningarna skall bedömas individuellt. Vid ett systematiskt frisläppande av GMO erfordras myndighetens tillstånd för varje steg i processen. Myndigheten föreslås kunna återkalla eller ändra villkoren i tillståndet, om förutsättningarna för tillståndet har ändrats. Ett offentligt register över dem som har tillåtelse till en verksamhet bör enligt kommissionen upprättas. Den sökande bör åläggas att kungöra ansökan. Allmänheten bör ha tillgång till den information som behörig myndighet bygger sitt

beslut på.

Som en följd av kommissionens rapport har Storbritannien sedan 1990 en lag om miljö som täcker också avsiktlig utsättning av GMO. Innesluten användning av mikroorganismer regleras däremot i lagar och föreskrifter om hälsa och säkerhet i arbete. För vardera området har rådgivande kommittéer inrättats.

7.9 Frankrike

I Frankrike har inte någon särskild lagstiftning om genteknik införts. Gällande lagstiftning har kompletterats med riktlinjer i enlighet med OECDs rekommendationer. En anmälan bör ske innan en verksamhet som innebär innesluten användning av hybrid-DNA-teknik påbörjas. Verksamheten klassificeras med hänsyn till riskgraden. Den franska lantbrukskommittén har tillsatt en rådgivande kommitté med uppgift att behandla frågeställningar angående avsiktlig utsättning. Kommitténs utlåtanden är dock inte bindande.

Frankrike arbetar på ett förslag till lag, vilken skall kompletteras med föreskrifter.

7.10 Nederländerna

I Nederländerna regleras innesluten användning av GMO i en lag om utsläpp (Nuisance act), vilken skyddar mot obehag från närbelägna fabriker. Utsättning av GMO regleras sedan den 1 februari 1990 i en förordning som grundar sig på ett bemyndigande i lagen om kemiska ämnen.

Det är enligt förordningen förbjudet att tillreda, transportera, använda, förvara, tillhandahålla eller inneha GMO utan tillstånd. Tillstånd lämnas av ansvarig minister. Vissa verksamheter är emellertid undantagna från denna tillståndsplikt. Dessa är till att börja med sådana som anses som innesluten användning. Vidare undantas vissa verksamheter som uppräknas i en bilaga till förordningen. I förarbetena till förordningen anges att dessa verksamheter under vissa i bilagan angivna omständigheter har bedömts medföra mycket små risker. Transporter av GMO är under särskilda förutsättningar inte heller tillståndspliktiga. Dessa särskilt angivna förutsättningar skall enligt förarbetena under normala förhållanden omöjliggöra utsläpp från transportenheter. Detta undantag gäller dock inte transport av djur. Import och export är inte särskilt angivna verksamheter som kräver tillstånd. Det beror på att man anser den avgörande frågan vara på vilket sätt ifrågavarande organismer transporteras. Efter beslut av ansvarig minister kan också vissa handhavanden med GMO undantas från tillståndsplikten. Dessa handhavanden skall utifrån en

riskvärdering ha bedömts vara utan skadliga effekter på människan och miljön.

I anslutning till en ansökan om tillstånd skall en riskanalys av den föreslagna verksamheten lämnas in. Denna riskanalys skall innehålla uppgifter som anges i en bilaga till förordningen. Exempel på de uppgifter som skall anges är information angående ifrågavarande organismer, platsen och dess omgivningar samt själva förfaringssättet. I förarbetena beskrivs hur riskvärderingen skall gå till väga. Beträffande förmodade risker bör ett eller flera scenarier utvecklas. Ett scenario består av en serie händelser i vilken varje händelse bara är möjlig om en viss föregående händelse inträffar. Utveckling av ett sådant scenario skall enligt förarbetena kunna ge ett mått på den totala risk som en verksamhet kan medföra.

Ett tillstånd kan ändras eller upphävas av ansvarig minister. En rådgivande kommitté har inrättats med syfte bl.a. att informera om de risker som är förknippade vid användningen av GMO, att klassificera riskgrupper och att föreslå nödvändiga säkerhetsåtgärder.

7.11 Österrike

I Österrike har ännu inga omfattande regler beträffande användning av genteknik införts. Ett lagutkast på området har utarbetats. Detta lagutkast är i stor utsträckning EG-anpassat och dess föreskrifter är t.o.m. till vissa delar en direkt översättning av de föreskrifter som återfinns i EG-direktiven. I utkastet anges syftet med den föreslagna lagen att vara att skydda såväl hälsan hos människan och dess avkomma som miljön. Lagförslaget omfattar gentekniska anläggningar och arbeten, utsättning av GMO samt omsättning av produkter som innehåller eller består av GMO. Det anges i förslaget att "steg-för-steg-principen" skall tillämpas vid avsiktlig utsättning av GMO.

Vad gäller föreskrifterna om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, är dessa beträffande bl.a. klassificeringen, indelningen i olika verksamhetstyper samt anmälnings- och ansökningsförfarandet i stort sett en översättning av EG-direktivens föreskrifter. Vidare föreslås att föreskrifterna om informations- och underrättelseplikt skall sammanfalla med de som anges i EGs direktiv. Innan en verksamhet med innesluten användning av genetiskt förändrade mikroorganismer påbörjas skall en riskvärdering utföras och dokumenteras. För varje verksamhet av sådant slag föreslås att ett ombud som företräder den biologiska säkerheten skall utses. Ombudets uppgift är att övervaka efterlevnaden av tillämpliga föreskrifter och att därvid hålla användaren under observation. Ombudet skall omedelbart informera om brister, om ombudet är närvarande och sysselsatt i verksamheten.

En huvudregel som föreslås är att rättigheten att använda genetiskt förändrade mikroorganismer i inneslutet system skall upphöra att gälla senast tio år efter anmälan till myndigheten. Om det med hänsyn till bl.a. den vetenskapliga standarden bedöms vara erforderligt kan beslut fattas om att denna rättighet skall gälla en kortare tid än tio år. En anmälan som inkommer till behörig myndighet skall underställas en sakkunnig gentekikkommission. Denna har en rådgivande funktion och dess rekommendationer skall fastställas skriftligt och hållas tillgängliga för allmänheten. En inkommen anmälan skall kungöras i olika tidningar. Var och en som inom viss tid lämnar skriftligt motiverade invändningar mot verksamheten är part i anmälningsförfarandet.

Innan GMO avsiktligt sätts ut för forsknings- och utvecklingsändamål skall enligt förslaget en anmälan härom ske till behörig myndighet. Vad denna anmälan föreslås innehålla och hur den skall behandlas framgår av EG-direktiven. Anmälan skall underställas genteknikkommissionen och kungöras i tidningar. En verksamhet av ifrågavarande slag är underkastad myndighetens kontrollåtgärder såsom inspektioner o.d. När en verksamhet avslutas skall utövaren omedelbart underrätta myndigheten om verksamhetens resultat med avseende på risker för hälsa och miljö. Några liknande föreskrifter angående ovannämnda ombud för biologisk säkerhet föreslås inte vid avsiktlig utsättning av ifrågavarande organismer. Inte heller föreslås någon generell tidsgräns för verksamhetens utövande.

En förutsättning för att produkter som innehåller eller består av GMO får omsättas är att samtycke erhållits från behörig myndighet. Ett sådant samtycke kan enligt lagutkastet lämnas enbart under vissa närmare angivna förutsättningar. Beträffande innehållet och utformningen av en anmälan sammanfaller detta med vad som anges i EG-direktiven.

Den myndighet som är behörig att övervaka så att föreskrifterna i lagförslaget efterlevs är i vetenskapliga sammanhang forskningsinstitutet i den österrikiska vetenskapliga akademin och andra likvärdiga institut samt i andra sammanhang förbundsministern för hälsa, sport och konsumentskydd. Vid tillsynen är de kontrollerade organen berättigade att ta prover i den utsträckning som anses erforderligt.

I slutet av nästa år beräknas parlamentet anta en lag på området.

7.12 USA

I USA finns inget samlat lagverk som reglerar bioteknik. Regelsystemet är delvis överlappande och behörigheten att utöva rättstillämpning är utspridd bland olika organ inom såväl statlig som privat sektor. I syfte att samordna regleringen har en kommitte upprättats

"the Biotechnology Science Coordinating Committee" (BSCC). Denna kommitte har en rådgivande funktion och har bl.a. utformat övergripande principer för tillsyn vid avsiktlig utsättning av organismer i miljön. Flera federala organ ansvarar för att en reglering sker av olika verksamheter med biotekniska produkter och organismer samt av frisläppande av GMO och dess produkter i miljön. Vissa organ är befullmäktigade i lag att utöva rättskipning. De lagar som dessa organ tillämpar reglerar vissa produkter och organismer, oavsett om bioteknik eller någon annan teknik används.

Tre centrala organ tillämpar lagar som har anknytning till bioteknologi, nämligen: "Environmental Protection Agency" (EPA), "Food and Drug Agency" (FDA) och "United States Department of Agricultures" (USDA). Under EPAs tillämpningsområde faller avsiktlig utsättning av sådana organismer som utgör biocider, verksamheter med mikroorganismer och vidare mikrober som inte används inom jordbruket. Vid prövning i EPA tillämpas "Toxic Substances Control Act" som bl.a. föreskriver hur ett ansökningsförfarande skall gå till. FDA blir inblandad när det är fråga om rättstillämpningen av födoämnen av olika slag. När det gäller jordbruket har USDA huvudansvaret för forskning och reglering av bioteknik. I mars 1990 gav USDA ut riktlinjer angående avsiktlig utsättning av GMO. I riktlinjerna anges att organismerna bör rangordnas enligt en femgradig skala med hänsyn till deras säkerhetsrisker. Vidare påpekas att fältförsök bör ske enligt den s.k. "steg-för-steg-principen". Vidare bör upprättas kommitteer som ger föreskrifter om granskning och tillståndsprövning av forskningsprojekt. En ansvarig tjänsteman, "Principal Investigator", bör utnämnas för att se till att planerade fältförsök uppfyller de krav som anges i riklinjerna. I dessa rekommenderas bl.a. att allmänheten tillhandahålls information om den förestående verksamheten.

I augusti 1990 godkände USAs president fyra principer som de federala organen skall iaktta som vägledning i deras reglering av bioteknik. För det första måste statens tillsynsverksamhet fästa avseende vid karaktären av och riskerna med en bioteknisk produkt - inte vid den process ur vilken produkten har skapats. För det andra måste reglerna utformas så att pålagorna minimeras när skyddsåtgärder för hälsa och miljö föreskrivs. För det tredje måste kontrollprogram anpassas till de snabba framsteg som sker inom biotekniken. Slutligen måste för det fjärde all reglering inom hälso- och miljöområdet, oavsett om det är fråga om bioteknik eller inte, hellre avse resultatbaserade normer än sådana normer som föreskriver en rigid kontroll eller preciserar hur en verksamhet bör utformas.

Ett av presidentens råd (The President's Council on Competitiveness) har i februari 1992 avgett en rapport om nationell bioteknisk

policy. I rapporten, som behandlar bl.a. forskning, utveckling, handel och immaterialrättsligt skydd, anges att de fyra angivna principerna skall användas för att uppnå önskad nivå och typ av reglering.

I linje härmed publicerade Office of Science Technology Policy den 27 februari 1992 i Federal Register riktlinjer för reglering av introduktion av biotekniska produkter i miljön. Riktlinjerna vänder sig främst till de myndigheter, t.ex. EPA och USDA, som reglerar eller avser att reglera sådan introduktion. Enligt de nya riktlinjerna får myndigheterna endast reglera i de fall där reella risker kan förknippas med introduktionen. Detta innebär att fortsättningsvis kommer introduktioner av vissa kategorier av biotekniska produkter ej att myndighetsregleras. Det betonas särskilt att berörda myndigheter skall handlägga ärenden med produkter framtagna med ny teknik (t.ex. genteknik) på samma sätt som de som tagits fram med traditionell teknik. Produktens egenskaper skall bedömas - inte det förfaringssätt med vilken organismen har framtagits. Vetenskapligt förankrad metodik skall användas för bedömning av risker vid introduktion av bioteknikprodukter i miljön. Vid denna bedömning skall hänsyn tas till produktens egenskaper resp. karakteristika för den miljö i vilken produkten skall introduceras.

7.13 Kanada

Den kanadensiska miljölagen föreskriver att i den mån andra lagar reglerar genteknik skall dessa vara primärt tillämpliga. Sålunda är gentekniska förfaranden med pesticider, livsmedel och läkemedel redan reglerad i annan lagstiftning. Avgränsningsfrågor kan uppkomma och skall hänföras till ansvariga ministrar. Regeringen planerar emellertid att föreslå nya regler om genteknik och forskning på området. Ett första lagutkast benämnt "Proposed Notification regulations for biotechnology Products under the Canadian Environmental Protection Act" lades fram i september 1990. Detta förslag blev föremål för stark kritik från industri, forskare och miljöintresserade på grund av att det var baserat på tillverkningsprocesser. Därför har en grundlig omarbetning av förslaget utförts. Utgångspunkten i förslaget kommer nu i stället att vara den risk som är förenad med varje verksamhet som skall regleras. Förslaget kommer att inriktas på forskning, utveckling och framställning i liten skala. Vidare kommer det att omfatta såväl processer som använder sig av naturliga organismer som sådana där organismer blir föremål för genteknisk förändring. Avgörande vid riskbedömningen blir främst den eventuella fara som organismen är förknippad med samt risken för att den släpps ut utanför en strikt kontrollerad miljö. En skala av ökande risk skall medföra sucessivt strängare regler. Lindriga regler föreslås gälla

användning av GMO för tillverkningsprocesser om verksamheten hålls under strikt kontroll och dessa organismer avlivas efteråt. När det är fråga om avsiktlig utsättning av GMO i större omfattning skall verkssamheten föregås av en prövning avseende dess effekter på miljön. Vad gäller forskning föreslås att lokala organisationer inrättas som har ansvaret över verksamheterna. Är verksamheternas ansvars- och säkerhetsförhållanden godtagbara vill man för övrigt ingripa så lite som möjligt i forskningens villkor.

Det omarbetade utkastet kan förmodas tjäna som underlag för definitiva regler inom ramen för miljölagen.

7.14 Japan

I Japan finns ingen enhetlig lagstiftning om genteknik. Flera olika ministerier har emellertid lagt fram riktlinjer för hur den snabbt växande industrin bör uppträda ifråga om genteknik. Dessa ministerier har såväl utredande, policyformulerande som verkställande funktioner. Dessutom har de en nära relation till och även stort inflytande över industrin på resp. område. De riktlinjer som utfärdats handlar om forskning, experiment, genteknikarbete där risker för miljön bedömts föreligga samt direktiv för lokala myndigheters tillsynsverksamhet m.m.

7.15 Australien

I Australien finns ingen lag som särskilt reglerar bioteknologi. Gällande lagstiftning, däribland civilrättslig sådan, ger möjligheter att reglera vissa verksamheter där hybrid-DNA-teknik används. T.ex. kan avsiktlig utsättning av GMO i vissa fall omfattas av miljölagstiftningen. Exempel på civilrättslig lagstiftning är lagen om oaktsamhet, vilken kan tillämpas vid varje verksamhet där rDNA-teknik används och risk för skada föreligger. Huruvida brott mot nedan angivna riktlinjer föreligger är relevant för frågan om brott mot lagens föreskrivna aktsamhetsplikt är för handen.

Förutom dessa lagar finns ett volontärt övervakningssystem som främst består av "The Recombinant DNA Monitoring Committee" (RDMC) och "Institutional biosafety committees" (IBC). IBC är lokala organ som har hand om övervakning och beslutsfattande angående arbetets bedrivande. Avsikten är att alla små och storskaliga verksamheter som bedriver innesluten användning av GMO skall ha en sådan säkerhetskommitte. RDMC har en nyckelroll på området. Även om organet inte har någon lagstadgad makt har det åstadkommit ett omfattande nationellt övervakningssystem. Dess uppgift är bl.a. att upprätta riktlinjer, granska framställningar mot bakgrund av

riktlinjerna, rekommendera arbetsvillkor samt samla och sprida information.

RDMC har bl.a. publicerat riktlinjer år 1984, vilka behandlar storskaligt arbete med GMO, och ett diskussionsunderlag år 1987, vilket handlar om avsiktlig utsättning av GMO. Riktlinjerna har utformats till att omfatta innesluten användning av dessa organismer. I riktlinjerna anges att RDMC skall bedöma varje framställan individuellt. Rapporteringsskyldighet till RDMC föreligger om t.ex. pågående projekt och inträffade olyckor. Protokoll som förs över processen bör sparas i sju år. Vad sedan gäller diskussionsunderlaget angående avsiktlig utsättning av GMO föreslås att ett samverkande system för utvärdering upprättas där RDMC och de stats- eller samhällsstyrande organen ingår. Dessa har för närvarande ansvar över olika användningsområden. Vidare anges att IBC bör övervaka varje stadium i verksamhetens utveckling (planering, innesluten användning, fältförsök, avsiktlig utsättning eller kommersiell produktion). IBC bör omedelbart rapportera varje betydelsefull, oförutsedd händelse i verksamheten till RDMC. Allmänhetens deltagande i utvärderingen bör handhas av en lämplig inrättad myndighet och RDMC kan bistå myndigheten. I väntan på att RDMC publicerar riktlinjer för avsiktlig utsättning av GMO i miljön gäller att sådan verksamhet inte är tillåten utan samtycke från RDMC.

8 Överväganden och förslag

Beredningen redovisar i detta kapitel sina överväganden och förslag vad gäller kontroll av användningen av GMO. Inledningsvis kommer Sveriges förhållande till EG (8.1) och några generella problem med en kontroll att anmärkas (8.2). Därefter behandlas genteknikens användning på människor (8.3), etiska överväganden vid användning av genteknik på växter, djur och mikroorganismer (8.4), biologiska stridsmedel (8.5) och ersättningsregler (8.6), varefter följer ett avsnitt om behovet av kontroll (8.7).

Sedan det konstaterats att en kontroll är nödvändig, tar beredningen upp kontrollens utformning (8.8) och ett övergripande resonemang om den framtida kontrollen (8.9). Allmänna utgångspunkter för den närmare regleringen redovisas (8.10), liksom regleringen för innesluten användning (8.11) och avsiktlig utsättning (8.12). Kontrollorganisationen och lagförslagen behandlas i ett särskilt avsnitt (8.13). Beredningens förslag innebär att den nuvarande Delegationen för hybrid-DNA-frågor får en annan roll och sammansättning. Dess namn föreslås ändrat till *Genteknikmnden*. Dess verksamhetsområde, sammansättning m.m. gås igenom (8.14). Slutligen behandlar beredningen i detta kapitel övergångsbestämmelser (8.15) och ekonomiska konsekvenser av förslagen (8.16).

8.1 Inledning

Inledningsvis kan konstateras, att användningen av genteknik är föremål för en snabb utveckling och att kunskaperna om tekniken och dess risker i en nära framtid kommer att öka. De överväganden som här görs måste grundas på ett underlag som snabbt blir föråldrat. Enligt beredningen bör genteknikens utveckling därför följas noga och kontrollen ständigt anpassas efter nya erfarenheter.

I beredningens direktiv anges som ett huvudområde för beredningens arbete en översyn av principer för anmälningsplikt och prövning av genteknisk verksamhet och organisationen av denna kontroll i framtiden. Av direktiven framgår även, att beredningen skall undersöka vilken gemensam ordning som i förekommande fall råder inom *EG* och i sitt förslag ta tillvara de möjligheter till *harmonisering* som finns samt redovisa hur de förslag som läggs fram förhåller sig till

EGs motsvarande regler, direktiv eller förslag till direktiv från EG-kommissionen. Om beredningens förslag skiljer sig härifrån, skall skälen till detta redovisas. Vidare skall beredningen redovisa de statsfinansiella och övriga samhällsekonomiska effekter vilka uppkommer till följd av de förslag som läggs fram och som innebär anpassning till EGs regler, direktiv eller förslag till direktiv från EG-kommissionen. Beredningen skall, när ökade statsfinansiella kostnader bedöms uppstå, lämna förslag till finansiering. På motsvarande sätt skall effekterna av eventuella avvikelser från EGs regelsystem redovisas.

Inom EG har antagits *två direktiv* angående genteknik, nr 90/219 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, se bilaga 7, och nr 90/220 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer (GMO), se bilaga 8. Direktiven, som båda trätt i kraft den 23 oktober 1991, grundar sig på internationella erfarenheter. Den lagstiftning som under senare tid införts eller håller på att föras in i europeiska länder grundas till stor del på EGs direktiv. Redan av detta skäl finns anledning att fästa särskilt avseende vid direktivens innehåll.

Frågan om en *närmare anknytning mellan Sverige och EG* har varit föremål för diskussioner och överväganden en längre tid. Under år 1990 inleddes formella förhandlingar mellan EFTA-länderna och EG om ett närmare samarbete byggt på ett europeiskt ekonomiskt samarbetsområde, EES. Ett avtal om samarbetet undertecknades den 2 maj 1992. Avsikten är att avtalet skall träda i kraft vid årsskiftet 1992/93, samtidigt som EGs inre marknad fullbordas. Målet för EES-avtalet är att skapa ett europeiskt ekonomiskt samarbetsområde med fri rörlighet för varor, tjänster, personer och kapital inom hela EG-EFTA-området och att utveckla och bredda samarbetet på angränsande politikområden, såsom miljö, forskning, utbildning och konsumentskydd. Enhetliga regler skall gälla inom hela EG-EFTA-området och basen för EES-avtalet är relevanta delar av EGs existerande regelverk (acquis communitaires). Dessa EG-regler avses alltså på ett eller annat sätt bli gällande också i EFTA-länderna och i relationerna mellan EG och EFTA-länderna. EES-avtalet innebär bl.a. att Sveriges möjligheter att hindra import av produkter som innehåller eller består av GMO inskränks.

De angivna direktiven om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och avsiktlig utsättning av GMO ingår i EES-fördraget. Enligt fördraget skall nödvändiga åtgärder för att uppfylla direktivens innehåll ha vidtagits senast den 1 januari 1995. Beträffande direktivet om avsiktlig utsättning av GMO gäller också, att artikel 16 fått en annan lydelse och att EFTA-staterna reserverats rätt att anta egen nationell lagstiftning på området, om reglerna har andra syften än att skydda människors hälsa och miljön.

Närmandet till EG har nått så långt, att Sverige den 1 juni 1991 ansökte om medlemskap i EG.

Sammantaget medför det ovan anförda enligt beredningens mening, att en svensk kontroll av GMO-användning *inte bör strida mot EGs direktiv.*

EGs direktiv gäller som angetts två områden, nämligen *innesluten användning* av genetiskt förändrade mikroorganismer och *avsiktlig utsättning* av GMO. Det sistnämnda är i sig uppdelat på bestämmelser om försöksutsättning och produktion samt om saluförande av produkter, som innehåller eller består av levande GMO. Uppdelningen bygger på uppfattningen, att riskerna vid innesluten användning är andra och kan förebyggas på annat sätt än riskerna vid avsiktlig utsättning.

8.2 Allmänna överväganden

Som angetts i kap. 2 kan med *genteknik* i vid mening avses alla metoder som syftar till att analysera eller påverka en organisms arvsanlag. Under mycket lång tid har människan genom korsning och avel ändrat växter och djur. Sedan några decennier tillbaka har metoderna för sådan modifiering förfinats betydligt. Således kan genförändringar för t.ex. djur- eller växtförädling ske genom bl.a. mutagenes, cellfusion, transformation, transduktion och konjugation. Ändringar kan också ske genom användning av hybrid-DNA-teknik. Det är dessa moderna metoder som i detta betänkande avses med begreppet genteknik. De organismer som fått arvsmassan ändrad på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet kallas genetiskt modifierade organismer (GMO).

Bland de organismer vars arvsmassa kan förändras på detta sätt finns naturligtvis även sådana som är mer eller mindre farliga för miljön och människan. Så kan t.ex. mul- och klövsjukevirus och afrikanska honungsbin ändras med hjälp av flera olika metoder. Riskerna vid okontrollerad användning av dessa organismer är stora, oavsett om organismerna är ändrade och oavsett vilken metod som använts vid en förändring. Detta kan också uttryckas så, att det är inte metoden - t.ex. hybrid-DNA-teknik - som i sig medför risker; riskerna beror på egenskaperna hos de ursprungliga organismerna och på resultatet av förändringen.

Beträffande farliga GMO föreligger således ett behov av skydd oberoende av vilken metod som använts vid genförändringen. Även beträffande organismer som inte är ändrade kan risker uppstå vid viss användning, t.ex. vid utsättning i naturen av arter som inte finns i denna miljö tidigare. Det kan dessutom vara svårt att avgöra om en organism skall anses som farlig. Någon generell reglering av använd-

ning av organismer som är eller kan vara farliga för miljö och människor finns inte i Sverige för närvarande.

Mot bakgrund av det sagda finns det anledning att *överväga en kontroll av all användning av farliga organismer*. En sådan reglering kan grundas på en klassificering av olika organismer. Beträffande mikroorganismer föreligger redan en sådan reglering, där mikroorganismerna enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter delas in i fyra skyddsklasser med hänsyn till deras farlighet för människor. Användningen kräver olika former av kontroll beroende på vilken klass mikroorganismen tillhör, oavsett om avsikten är att den skall användas för genförändring och vilken metod som i så fall skall användas. En sådan reglering för högre organismer har förespråkare i USA.

Om man väljer att reglera endast genetiskt ändrade organismer, kan införandet av regler som avser endast en av metoderna för förändring få flera negativa konsekvenser. När t.ex. hybrid-DNA-teknik i ett visst fall är den av flera orsaker lämpligaste metoden att använda, kan en reglering av den metoden leda till att en annan metod används, en metod som ger sämre resultat och kanske medför större risker för miljö och människor. Det finns därför anledning att överväga en reglering - om en sådan behövs - av samtliga metoder för genförändring. Detta skulle dock innebära, att också traditionell avel och växtförädling skulle regleras. Regleringen skulle troligen bli omfattande, beröra ett antal myndighetsområden och dessutom inledningsvis bli svår att tillämpa, eftersom några fastställda skyddsklasser för djur och växter inte finns.

I EGs direktiv har gentekniken som förändringsmetod valts ut. Från regleringen har emellertid flera tekniker, t.ex. konjugation och viss cellfusion, uttryckligen undantagits. Regleringen av organismer modifierade med övriga metoder - främst hybrid-DNA-teknik - är tämligen heltäckande, också beträffande organismer där risken för oönskade effekter bedöms som liten. I Sverige har gentekniken utan undantag för vissa metoder reglerats särskilt, nämligen i djurskyddslagen och växtskyddslagen.

Enligt riktlinjer antagna i USA i år får myndigheterna reglera utsläpp i miljön av biotekniska produkter endast i de fall där reella risker kan förknippas med introduktionen. Det betonas särskilt att berörda myndigheter skall handlägga ärenden med produkter framtagna med ny teknik (t.ex. genteknik) på samma sätt som de som tagits fram med traditionell teknik. Produktens egenskaper skall bedömas, inte framställningssättet.

Vid övervägande av vilken reglering som behövs i Sverige måste de negativa effekterna av en reglering av en viss metod uppmärksammas, liksom möjligheten att nu införa en reglering liknande den för mikroorganismer beträffande alla organismer.

8.3 Genteknik använd på människor

Nyligen har införts två lagar om användning av genteknik på människor. Dessutom pågår arbete med frågor kring genetisk sekretess och frågor angående genetisk testning i kriminalsammanhang. Någon ytterligare reglering av användning av genteknik på människor föreslås därför inte.

Som angetts i avsnitt 2.3.1 ovan kan genteknik användas direkt eller indirekt på människor i en rad olika sammanhang. Det kan gälla tillverkning av läkemedel och vaccin samt diagnostik och genterapi. Gentekniken kan användas även inom rättsmedicinen, exempelvis för identifikation med hjälp av DNA-analys. Dessa användningsområden inom medicinen brukar framhållas som exempel på genteknikens stora betydelse.

Riksdagen har under våren 1991 antagit lagen (1991:113) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Lagarna trädde i kraft den 1 oktober 1991.

Enligt den sistnämnda lagen får försök i forsknings- eller behandlingssyfte på *befruktade ägg* göras längst t.o.m. fjortonde dagen efter befruktningen. Försök får inte ha till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Ett befruktat ägg som varit föremål för försök skall efter utgången av fjorton dagar utan dröjsmål förstöras. Lagen torde vara tillämplig enbart vid forskning på befruktade ägg in vitro.

Genom lagen om användning av viss genteknik vid *allmänna hälsoundersökningar* krävs tillstånd från Socialstyrelsen för att undersöka människors arvsmassa med utnyttjande av analys av genernas DNA eller RNA. En förutsättning är att undersökningen utgör eller ingår som ett led i en allmän hälsoundersökning. Det har gjorts gällande att lagregleringen förbisett, att testresultat av samma typ som erhålls genom DNA- och RNA-analyser också kan erhållas vid analys av genprodukten (proteinet). Vissa gränsdragningsproblem torde sålunda kunna uppkomma beroende på vilken teknik man väljer att utnyttja för undersökningen.

Genom de nyligen antagna lagarna har riksdagen tagit ställning till användningen av genteknik på människor i vissa avseenden. Att nu på nytt utreda dessa frågor anser beredningen inte motiverat. Vad gäller de gränsdragningsproblem som möjligen kan uppstå vid allmänna hälsoundersökningar bör utvecklingen på området och lagens tillämpning avvaktas innan ytterligare åtgärder vidtas. Enligt lagarnas förarbeten förutsätts Statens medicinsk-etiska råd och Delegationen för

hybrid-DNA-frågor noga följa utvecklingen på området. Beredningen anser, att användningen av genteknik på befruktade ägg och könsceller härigenom är reglerad på ett tillfredsställande sätt.

Forskning och försök som syftar till *genterapi på kroppsceller* kan liknas vid en transplantation på mikronivå och är enligt beredningen etiskt godtagbar. En förutsättning är dock att genterapi utförs först när det finns övertygande bevis för att tekniken fungerar och när man är övertygad om att patienten inte lider skada av ingreppet. Dessutom bör ingreppet ha ett vällovligt medicinskt syfte.

En annan användning av genteknik på människor rör *diagnostik* av sjukdomsframkallande arvsanlag. Detta kan göras i samband med att en patient utreds för sjukdom och användningen bör då avgöras av läkaren och patienten. I vissa fall kan det vara fråga om att försöka spåra anlagsbärare. Om man i framtiden kommer att använda genteknik för att hälsoundersöka hela befolkningen för vissa vanligt förekommande sjukdomsframkallande anlag, kräver sådana massundersökningar, som angetts ovan, Socialstyrelsens tillstånd.

Genteknik kan också användas för diagnostik på ännu ej födda. Frågor om användning av genteknik vid *fosterdiagnostik* behandlas i betänkandet SOU 1989:51 Den gravida kvinnan och fostret - två individer. Utredaren lämnar en rad förslag, men föreslår inte några särskilda regler för diagnostik, som utförs med hjälp av genteknik. Förslagen bereds för närvarande inom Socialdepartementet. Eftersom frågan redan är utredd och propositionsarbete pågår, avstår beredningen från att behandla frågan.

Vad gäller användning av genteknik för framställning av *läkemedel och vaccin* omfattar nuvarande kontroll av läkemedelsframställning även framställning med hjälp av genteknik. Framtida användning av genförändrat levande vaccin kan eventuellt behöva regleras särskilt, om kraven i EGs direktiv om avsiktlig utsättning skall uppfyllas, se avsnitt 8.9.1 nedan.

Beträffande användning av genteknik på *försökspersoner* är det, enligt socialutskottet (betänkande 1990/91:SoU10 s. 33) knappast möjligt att göra en helt klar gränsdragning mellan medicinsk forskning och sjukvård. Den etiska kontrollen vid försök på människor har redovisats i avsnitt 6.9 ovan. Den nuvarande kontrollen har i detta avseende enligt betänkandet SOU 1989:74 Forskningsetisk prövning bedömts som tillfredsställande. Regeringen har därefter valt att inte reglera de forskningsetiska kommittéernas verksamhet i forskningspropositionen 1989/90:90, vilken antagits av riksdagen. Mot bakgrund härav anser sig beredningen inte böra lämna några förslag på denna punkt. Det kan dock konstateras, att etisk prövning är obligatorisk vid all klinisk utvärdering av nya läkemedel.

En viktig fråga vid användning av genteknik på människor är *sekretess* beträffande den genetiska informationen. Flera aspekter är

här av intresse. Rent allmänt kan ifrågasättas om register över människors genetiska information skall tillåtas. Denna fråga bör dock bedömas från ett större perspektiv än en utredning rörande genteknik.

Enligt 7 kap. sekretesslagen (1980:100) gäller sekretess inom hälso- och sjukvården för uppgift om en enskilds hälsotillstånd eller andra personliga förhållanden, om det inte står klart att uppgiften kan röjas utan att den enskilde eller någon honom närstående lider men. Detsamma gäller i annan medicinsk verksamhet, såsom rättsmedicinsk och rättspsykiatrisk undersökning, insemination, fastställande av könstillhörighet, abort, sterilisering, och åtgärder mot smittsamma sjukdomar, samt i verksamhet som avser särskilda omsorger om psykiskt utvecklingsstörda och därmed likställda.

Rent principiellt är hanteringen av genetisk information om en patient inte skild från hanteringen av annan integritetskänslig information, exempelvis information om HIV-smitta. Den genetiska informationen kan dock ge detaljerade upplysningar om andra personer än den undersökte, vilket gör informationen särskilt känslig. Också uppgifter om en människas genetiska uppsättning måste betraktas som uppgifter om hans personliga förhållanden, varför uppgiften omfattas av sekretess. Detta gäller även uppgifter i olika register som innehåller genetisk information. Sekretessen gäller alltså inom hälso- och sjukvården samt exempelvis inom socialtjänsten, hos allmän försäkringskassa samt i skolan. Uppgifterna torde därför inte - utan personens medgivande - komma till utomståendes kännedom.

Sekretesslagen gäller för det allmännas verksamhet. För *privat verksamhet* gäller lagen (1980:11) om tillsyn över hälso- och sjukvårdspersonalen m.fl. Lagen omfattar bl.a. personal vid sjukhus eller andra inrättningar för vård av patienter, vilka inrättningar drivs av enskilda med bidrag från det allmänna eller efter särskilt tillstånd, samt den som i annat fall i egenskap av legitimerad yrkesutövare meddelar vård åt patienter eller tillhör personal, som biträder en sådan yrkesutövare i vården. Lagen gäller dessutom andra grupper av yrkesutövare inom hälso- och sjukvården som skall omfattas av lagen enligt föreskrift av regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, av Socialstyrelsen. För de personer som lagen omfattar gäller en tystnadsplikt motsvarande den enligt sekretesslagen. Någon verksamhet där genetisk information tas fram utanför det skyddade området, t.ex. privata företag som ger genetisk rådgivning, förekommer inte. Om så skulle bli fallet i framtiden, finns alltså en möjlighet för regeringen eller Socialstyrelsen att föreskriva, att utövarna skall omfattas av tillsynslagen.

En persons genetiska information kan emellertid, som angetts, spridas när personen själv medger detta. Det har ifrågasatts om inte den enskilde i vissa situationer kan utsättas för en så stark press att

lämna ut informationen, att det knappast kan anses som ett frivilligt medgivande. Närmast gäller det om en *arbetsgivare* begär informationen som villkor för anställning eller ett *försäkringsbolag* som villkor för att få teckna livförsäkring. Dessa frågor diskuterades vid riksdagsbehandlingen av prop. 1990/91:52 om användning av genteknik på människa, m.m., bl.a. mot bakgrund av väckta motioner. I utskottets betänkande angavs följande (1990/91:SoU10, s. 15-16):

> Som tidigare nämnts följer av 14 kap. 4 § sekretesslagen att den person som genomgått genetisk diagnostik själv förfogar över sekretessen och alltså kan lämna sitt samtycke till att t.ex. en arbetsgivare eller ett försäkringsbolag får ta del av undersökningsresultatet. Gen-etikkommittén övervägde i sitt betänkande om en inskränkning borde göras häri så att den enskilde inte genom sitt samtycke skulle kunna åstadkomma att genetiska data rörande honom själv blev tillgängliga för t.ex. forskare, arbetsgivare eller försäkringsbolag. Kommittén ansåg emellertid att en sådan inskränkning skulle innebära ett intrång i den enskildes självbestämmanderätt som det skulle vara svårt att försvara (SOU 1984:88 s. 221).
>
> Utskottet delar uppfattningen att det finns en risk för att den enskildes samtycke till att efterge sekretessen beträffande genetisk information blir illusoriskt om samtycket utgör ett krav för att få en anställning eller rätt att teckna en försäkring. I likhet med gen-etikkommittén anser utskottet emellertid inte att detta utgör tillräckliga skäl för att inskränka den enskildes självbestämmanderätt. Det är också svårt att föreställa sig hur man skulle kunna hindra den enskilde från att göra informationen tillgänglig för andra. En patient har ju exempelvis rätt att få en kopia eller avskrift av journalen utan att ange ändamålet med detta. Det är emellertid ett allvarligt integritetsproblem som motionärerna pekar på. Också i propositionen anförs att det är etiskt oriktigt att ställa upp krav på genomgången genetiskt undersökning som förutsättning för anställning eller dylikt. Enligt utskottets mening måste frågan dock lösas på ett annat sätt än genom intrång i den enskildes självbestämmanderätt enligt sekretesslagen. Om inte någon annan teknisk lösning är möjlig, bör man i stället överväga att straffbelägga förfaranden som innebär att exempelvis arbetsgivare eller försäkringsgivare avkräver någon undersökningsresultat från genetiska undersökningar som villkor för anställning respektive rätt att teckna försäkring. Regeringen bör återkomma till riksdagen med förslag om hur oetiska krav på tillgång till genetiska data skall kunna hindras. Detta bör riksdagen med anledning av motion So29 (fp) yrkande 1 som sin mening ge regeringen till känna. Utskottet vill dessutom understryka vad som sägs i propositionen (s. 26) om att det är nödvändigt att den ansvarige läkaren i största möjliga utsträckning informerar patienten om vilka konsekvenser ett utlämnande av uppgifter om genetisk information kan få.

Riksdagen biföll utskottets förslag.

Ett första underlag för ställningstagande i sekretessfrågan är under

utarbetande inom Socialdepartementet. Avsikten är att Statens medicinsk-etiska råd skall ges möjlighet att göra en etisk bedömning av frågan. Mot bakgrund härav avstår beredningen från att lägga fram något förslag i dessa delar.

Användning av genteknik förekommer även inom *rättsmedicinen*. Genom att analysera biologiskt material - exempelvis hudavskrap, kroppsvätskor eller hårstrån - från t.ex. en brottsplats och jämföra detta med prov från misstänkta kan man fastställa om det råder identitet mellan proven. Härigenom kan en person bindas till en brottsplats eller frias från misstankar. Metoden kan också användas för att t.ex. fastställa faderskap och släktskap i övrigt, även på sedan länge avlidna personer. Analyser sker i Sverige bl.a. vid Statens kriminaltekniska laboratorium och Rättsgenetiska avdelningen i Uppsala. För att undvika misstag görs flera analyser på varje prov. De uppgifter som kommer fram vid analysen omfattas, som angetts ovan, av sekretess. Om uppgifterna förs vidare till polis eller domstol finns möjlighet att även fortsättningsvis hålla uppgifterna sekretessbelagda. Det är för övrigt inte nödvändigt att uppgifterna om den genetiska uppsättningen lämnas vidare till polis, åklagare eller domstol; slutsatsen av undersökningen, dvs. att exempelvis identitet föreligger mellan två prov, torde vara av större intresse för utomstående, vilka normalt inte har möjlighet att tolka framtagna data. Om de uppgifter som kommer fram är känsliga för den personliga integriteten skall de vara sekretessbelagda.

I 28 kap. 12 § rättegångsbalken anges förutsättningar för att *kroppsbesiktning* skall få företas. Vid kroppsbesiktning får, om det erfordras, blodprov tas. Också annan undersökning, som kan ske utan nämnvärt men, får ske. Föreskrifter om blodprovstagning finns också i lagen (1958:642) om blodundersökning m.m. vid utredning av faderskap. Vad som skall ske med proven sedan de analyserats är för närvarande oklart. Inom Europarådet har dock antagits riktlinjer angående användning av DNA-analys i kriminalsammanhang. Enligt huvudregeln skall provet och resultatet av analysen efter slutlig dom förstöras.

När resultatet av en analys används som *bevis i en rättegång* uppstår frågan om vilket bevisvärde resultatet har. Detta är emellertid något som domstolen måste ta ställning till för varje bevis som förebringas, och domstolarna har lång erfarenhet av sådan bevisvärdering. Om domstolen behöver tillgång till expertis, finns dessutom möjlighet att förordna om sakkunnig.

Det bör också uppmärksammas, att man kan utnyttja blodprover som insamlats i annat syfte för att göra DNA-undersökningar, t.ex utnyttja de blodprover som tas på alla nyfödda för att göra s.k. PKU-tester eller blodprover tagna vid misstanke om trafiknykterhetsbrott.

Problemet torde dock inte vara unikt för fall då genteknik används vid analyserna, varför beredningen inte behandlar denna fråga närmare.

Genteknik har diskuterats också i samband med *idrott*. Således har man med hjälp av genteknik kunnat framställa prestationshöjande preparat, som är svåra att skilja från kroppens egna produkter. Genteknik kan också användas vid könsbestämning av tävlande. Sedan den 1 januari 1992 föreligger förbud mot bl.a. införsel, överlåtelse, framställning och innehav för annat än medicinskt eller vetenskapligt ändamål av syntetiska anabola steroider, testosteron och dess derivat, tillväxthormon samt kemiska substanser som ökar produktion och frigörelse av testosteron och dess derivat eller av tillväxthormon. Om genteknik används vid köns- eller dopingkontroll i idrottssammanhang, anser beredningen att detta skall ske i enlighet med samhällets regler, bl.a. vad gäller sekretess.

Angående försäkrings- och skadeståndsfrågor vid användning av genteknik på människor, se nedan avsnitt 8.5.

8.4 Etiska överväganden - växter, djur och mikroorganismer

Skyddet för djur tillgodoses i allt väsentligt genom de nuvarande reglerna om etisk prövning av djurförsök och regler om djurskydd i övrigt. Några särskilda regler avseende transgena djur för livsmedels- eller läkemedelsproduktion föreslås ej. Framställning av s.k. mosaikdjur för forskningsändamål bör tillåtas. Gentekniknämnden bör ha en etisk övervakning av hela genteknikområdet.

Enligt sina direktiv skall beredningen se över de etiska principer för vad som bör vara tillåtet och otillåtet vid användning av genteknik. Detta kräver ställningstagande till två frågor. Den ena är om naturen har ett egenvärde och i så fall i vilken mening. Den andra frågan är om människan har rätt att förändra naturen och om det i så fall finns en gräns för denna rätt. I kap. 5 ovan redovisas etiska frågeställningar i samband med användning av genteknik som rör växter, djur och mikroorganismer. Beredningen har som övergripande etiska principer angett, att naturen har ett egenvärde och att människan kan ta sig rätt att ändra växter, djur och mikroorganismer för att förbättra sina levnadsbetingelser, om det kan ske utan att man kommer i konflikt med naturvårdsdoktrinen eller på annat sätt skadar andra människor eller djur.

Behovet av *skydd för djur* föreligger generellt, alltså oavsett om generna ändras och oavsett vilken metod som i så fall används. Det

är därför tveksamt att särreglera djurskyddet vid användning av genteknik för att ändra arvsanlagen. En sådan reglering kan medföra, att den som vill utföra förändringen väljer en mindre reglerad metod, med kanske sämre resultat och sämre djurskydd som följd.

Djurskyddet är för närvarande koncentrerat till djurskyddslagen och djurskyddsförordningen samt brottsbalkens bestämmelse om djurplågeri. Prövningen av djurförsök sker dessutom i en särskild ordning med djurförsöksetiska nämnder. Det vore olyckligt att splittra djurskyddet på flera lagar och olika kontrollorgan. Mot bakgrund härav anser beredningen, att skyddet för djuren principiellt bör regleras i djurskyddslagstiftningen. Bestämmelsen i 12 § 1 djurskyddslagen ger också regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, Jordbruksverket möjlighet att meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för användning av genteknik på djur.

Lagstiftningens bestämmelser styrs av omsorg om djurs välbefinnande. Beredningen anser därför att *djurens välbefinnande* skall vara den främsta utgångspunkten vid bedömningen av gentekniska ingrepp på djur. Det är således ej enbart smärta eller förmåga att känna smärta, som bör vara vägledande faktorer för behandlingen av djur. För att på ett tillfredsställande sätt avgöra om ingrepp är etiskt acceptabla kan lämpligen användas en sådan analysstrategi som beskrivs i avsnitt 5.4 ovan. Enligt nuvarande regler skall dessutom andra metoder för att få likvärdig kunskap anges vid ansökan till de djurförsöksetiska nämnderna.

En etisk prövning kan ske vid olika tidpunkter i en genteknisk utveckling av en produkt. Enligt beredningens mening är det angeläget att den etiska prövningen sker *innan djurförsöket äger rum.* En sådan prövning sker redan i dag i de djurförsöksetiska nämnderna. Som angetts i avsnitt 6.9 ovan omfattar denna kontroll djur vilka används för vetenskaplig forskning eller undervisning, sjukdomsdiagnos, framställning av läkemedel eller kemiska produkter eller för andra jämförliga ändamål, om djuren utsätts för operativt ingrepp, insprutning eller blodavtappning eller annat lidande. Enligt beredningen bör de djurförsöksetiska nämnderna vid försök, som avser eller kan avse praktisk tillämpning på husdjur eller sällskapsdjur, även bedöma denna utveckling. All användning av genteknik på husdjur och andra djur som hålls i fångenskap torde genom de djurförsöksetiska nämndernas verksamhet komma att prövas etiskt.

Någon generell kontroll av huruvida *importerade djur* som skall användas för produktion är genetiskt modifierade finns inte. Enligt veterinära införselkungörelsen (1958:551) krävs emellertid, som angetts i avsnitt 6.4 ovan, tillstånd av Jordbruksverket för att importera vissa levande och döda djur m.m. Tillstånd krävs också för att i landet föra in levande sperma av djur, befruktade ägg av

djur för överföring mellan hondjur samt juvenila stadier och ägg av bin. Import av genetiskt modifierade djur kan härigenom bli föremål för viss prövning. Jordbruksverket torde vid prövningen inte tillåta import av sådana djur, som enligt djurskyddslagen inte skulle få hållas här i landet (se Jordbruksverkets beslut angående Belgian Blue i avsnitt 6.4 ovan).

Vid genteknikens användning på bl.a. fiskar och insekter är det frågor om främst säkerhet som uppstår. Säkerhetsfrågorna aktualiserar emellertid etiska problem, t.ex. vilken risknivå som bör vara acceptabel för växter, djur och människor. Beträffande säkerhetsaspekter och riskvärdering hänvisas till kap. 4 ovan.

Användning av genteknik för framställning av *transgena djur för livsmedelsproduktion* är för närvarande ej aktuell i vårt land. Framtida försök i denna riktning kommer att underkastas en etisk granskning av de djurförsöksetiska nämnderna. Även Genteknik-nämnden föreslås vaka över dessa försök. En viktig fråga för Genteknik-nämnden blir att i samråd med andra myndigheter och berörda experter utforma principerna för övervakningen och sanktionssystemet. Härigenom erhålls en tillfredsställande kontroll av djurens välbefinnande.

Försök med *transgena djur för produktion av läkemedel* är underkastade en etisk granskning och bör enligt beredningen tillåtas. Som angetts i kap. 2 ovan kan exempelvis genetiskt ändrade får användas för produktion av en blodkoagulationsfaktor. Förändringen medför inte något lidande för djuret och innebär, jämfört med tidigare framställning, säkrare preparat för behandling av vissa blödarsjuka. Sådan och liknande användning av djur är enligt beredningens mening etiskt försvarbar.

En invändning som framförts är, att kött från dessa och andra genetiskt ändrade djur av etiska skäl inte bör gå till livsmedelsproduktion. Djur som använts för läkemedelsproduktion skall enligt beredningens mening inte säljas som livsmedel. Dessutom skyddar bestämmelserna i livsmedelslagen (1971:511) om livsmedels beskaffenhet konsumenten från skadliga, smittförande eller otjänliga livsmedel. Enligt beredningens mening skulle det dock kunna övervägas att märka livsmedel med en uppgift att de kommer från transgena djur. Genom *märkning* skulle en konsument, som har etiska invändningar mot att förtära mat från genetiskt förändrade djur, få en möjlighet att avstå från köp. Detta är ett berättigat krav. Efterlevnaden av ett märkningskrav blir emellertid mycket svår att kontrollera beträffande importerade livsmedel, speciellt sådana där endast en del av råvaran härstammar från genetiskt förändrade djur. Märkning skulle dessutom leda till fördyring genom kravet på separat behandling under hela tillverkningsprocessen. Andra tänkbara svårigheter är att ett sådant krav på märkning troligen kommer att anses som ett

handelshinder enligt EGs regler, om det omfattar importerade livsmedel. Dessutom kan alltför omfattande krav på märkning, såsom angivande av på vilket sätt genteknik använts vid livsmedelsproduktionen, medföra att väsentlig information drunknar. Att införa ett krav på märkning som inte kan kontrolleras skulle t.o.m. kunna innebära att konsumenterna invaggas i en falsk trygghet och att konsumenterna således kan vilseledas. Beredningen anser alltså att frågan om märkning av livsmedel från genetiskt förändrade djur måste tas under noggrant övervägande. Detta kan lämpligen ske i samband med ställningstagande till EGs förslag om förhandsgranskning av nya livsmedel (92/C 190/04, se avsnitt 8.13.2 nedan). Det bör dock framhållas, att enligt EGs direktiv om avsiktlig utsättning krävs märkning för saluförande av livsmedel, som innehåller eller består av levande GMO.

En teknik som väckt betydande etiska invändningar är framställning av *mosaikdjur*. Genom att injicera odifferentierade embryoceller från ett embryo till ett annat erhålls en individ, vars organ och vävnader är sammansatta av celler med olika arvsmassa. Man bör här skilja mellan framställning av mosaikdjur inom arten och framställning mellan arter. Framställning av mosaikdjur inom arten har stor betydelse inom grundforskningen, exempelvis för framställning av en speciell typ av transgena möss. Genom att framställa möss som består av två cellslag av olika härkomst kan djur erhållas vars arvsanlag förändrats på ett förutsägbart sätt. Denna typ av teknologi spelar en stor roll för utforskandet av arvsanlagens funktion. Beredningen anser att det ur etisk synvinkel är acceptabelt att för forskningsändamål framställa mosaikdjur inom arten.

Den åsikten har förts fram, att även i fråga om *mikroorganismer* kan etiska överväganden vara motiverade. Som exempel har nämnts produktion av en substans, vars råvara tidigare hämtats främst från ett u-land (t.ex. vanilj från Madagaskar). Enligt beredningens mening bör dock sådana problem lösas genom generella åtgärder för bistånd till ekonomisk utveckling i u-länder och ansträngningar för att få en friare världshandel, inte genom att det uppställs hinder för den tekniska utvecklingen i i-länderna. Beredningen föreslår således ingen särskild etisk prövning i dessa sammanhang.

Den etiska prövning som föreslagits ovan har i huvudsak gällt djur. Några generella förbud föreslås inte. Enligt beredningens mening kan etiska problem uppstå även vid användning av växter, möjligen även vid användningen av mikroorganismer. Det kan inte heller uteslutas att användningen av genteknik kan ifrågasättas från mer generella utgångspunkter än dem som gör sig gällande vid prövning av enskilda fall. Även i dessa fall bör en etisk övervakning finnas.

Enligt sin instruktion har *Delegationen för hybrid-DNA-frågor* att

bl.a. anmäla till regeringen eller berörd tillsynsmyndighet, om något användningsområde eller någon planerad användning av hybrid-DNA-tekniken eller näraliggande teknik kan ifrågasättas från etiska eller humanitära synpunkter eller om området för samhällets tillsyn behöver utvidgas till att omfatta andra frågor än dem som nu är föremål för offentlig kontroll. Beredningen kommer nedan i avsnitt 8.14 att föreslå att delegationen - namnändrad till *Genteknikнämnden* - får en annan sammansättning och roll. Beredningen anser dock att den angivna uppgiften att vara etisk övervakare på genteknikområdet bör vara kvar. Det får förutsättas att andra myndigheter informerar nämnden när etiska spörsmål kommer upp. Härigenom blir den etiska kontrollen utanför de djurförsöksetiska nämnderna tillgodosedd.

Som angetts i avsnitt 6.4 ovan har regeringen enligt 12 § första stycket 1 djurskyddslagen (1988:534) möjlighet att meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för användning av genteknik på djur. Regeringen har inte utnyttjat sitt bemyndigande. Enligt beredningen kan det inte uteslutas att användningen av viss genteknik på djur, t.ex. som ett alternativ till användning av hormoner, har sådana konsekvenser att användningen bör förbjudas eller regleras genom villkor. Bestämmelsen har också ett annat syfte än det skydd för människors hälsa och miljön som anges i EGs direktiv. Det angivna bemyndigandet bör därför vara kvar.

8.5 Biologiska stridsmedel

Den s.k. B-konventionen innehåller regler om förbud mot utveckling, framställning och lagring av biologiska vapen och toxinvapen och om deras förstörande. Konventionen reviderades år 1991 och anses täcka även den senaste utvecklingen på området. Svenska bestämmelser om tillverkning av biologiska vapen finns i lagen (1983:1034) om kontroll över tillverkning av krigsmateriel. Den gällande lagstiftningen får anses tillfyllest. Beredningen föreslår därför inga nya eller ändrade regler.

Med genteknikens genombrott har det möjliga hotet från smittoämnen blivit mer uppmärksammat av allmänheten. Som exempel på tänkbar användning av genteknik för militära eller liknande ändamål har nämnts massproduktion och spridning av starkt giftiga toxiner, bakterier som bildar mänskliga proteiner (t.ex. hormoner), vilka på olika sätt kan påverka personer som infekteras med dessa bakterier, eller virus, vilkas sjukdomsframkallande förmåga förstärkts eller ändrats. Med genteknik framtagna vapen kan sedan användas vid krig eller uppror och vid terrorhandlingar. Förutom nya och okända

biologiska stridsmedel, ger gentekniken också möjligheter att utveckla nya, effektiva skyddssystem, såsom vacciner, profylax och diagnostik.

Risken för ett missbruk av genteknik för militära eller liknande ändamål har anförts som den kanske allvarligaste invändningen mot genteknik och kan givetvis inte avfärdas.

Vad gäller åtaganden *länder emellan* kan följande anföras. Genèveprotokollet från år 1925, vilket Sverige tillträtt, förbjuder användning i internationella konflikter av kvävande, giftiga eller liknande gaser liksom av alla likartade vätskor och ämnen samt av bakteriologiska stridsmedel. I en FN-resolution från 1969 fastställs, att Genèveprotokollet skall tolkas så att det gäller användning i internationell konflikt av samtliga BC-stridsmedel. Protokollet kompletteras av 1972 års avtal om förbud mot utveckling, framställning och lagring av biologiska vapen och toxinvapen och om deras förstörande, den s.k. *B-konventionen*.

Vid den tredje granskningskonferensen av konventionen år 1991 uppnåddes skärpningar och förtydliganden beträffande flera artiklar i konventionen. Således anges i artikel 1, att konventionen förbjuder utveckling, produktion, lagring, annan anskaffning eller lagerhållning av mikrobiologiska eller andra biologiska agens eller toxiner, vilka är skadliga för djur och växter liksom för människor, i typer och kvantiteter som inte är motiverade för profylaktiska, skyddsinriktade eller andra fredliga syften. Det bekräftades vid konferensen att den vetenskapliga och teknologiska utvecklingen täcks av artikel 1. Vidare slås det i artikeln fast, att experiment omfattande aerosolspridning i luften (open-air release) av under artikel 1 omfattade agens och toxiner står i strid med konventionen. Det understryks att alla nödvändiga säkerhetsåtgärder måste vidtas av konventionsstaterna i syfte att skydda befolkning och miljö i samband med aktiviteter, som inte är förbjudna under konventionen. För att öka konventionens genomslagskraft beslutades om ett utökat informationsutbyte mellan vetenskapsmän i olika länder. Konferensen uppmanade den vetenskapliga världen att fortsatt endast stödja aktiviteter som är berättigade under konventionen och som har ett profylaktiskt, skyddsinriktat eller annat fredligt syfte. Totalt är 118 stater, bl.a. Sverige, anslutna till konventionen.

Frågan om genteknikens användning för framställning av vapen har behandlats i betänkandet SOU 1984:88 Genetisk integritet. Där anges (s. 189 f): "Sverige bör även fortsättningsvis agera kraftfullt på det internationella planet för att gällande regler om förbud mot biologisk krigföring respekteras och att genteknologins framsteg ej används för utvecklande av nya biologiska vapen. Av stor betydelse vore även att i B-konventionen införa ett kontrollsystem, något som för närvarande helt saknas."

Beredningen delar den uppfattning om Sveriges agerande som förts fram i det tidigare betänkandet. Beredningen noterar med tillfredsställelse, att det vid den senaste konferensen fattades beslut om att påbörja arbetet på en verifikationsmekanism. En konvention kan emellertid inte helt garantera att genteknik inte används för framställning av vapen.

Gentekniken kan användas också för andra ändamål än rent militära. Utrikesdepartementets folkrättsdelegation har därför bildat en särskild bioteknikgrupp för att bevaka annan användning av bioteknik än att via stridsmedel påverka människor och miljö i ett annat land.

Konventionen anger också att anslutna stater skall vidta alla nödvändiga åtgärder för att förbjuda och förhindra handlingar som kan stå i strid med konventionen, t.ex. genom att införa straffrättsliga bestämmelser. Bestämmelser om *svensk tillverkning* av krigsmateriel finns i lagen (1983:1034) om kontroll över tillverkning av krigsmateriel och förordningen (1983:1036) om samma sak. Dessa bestämmelser omfattar bl.a. biologiska stridsmedel, apparater och andra anordningar för insättande eller spridning av ABC-stridsmedel samt speciella delar till material som används. Bestämmelserna innebär bl.a. att andra än statliga myndigheter inte får tillverka biologiska stridsmedel utan tillstånd av regeringen. Även lagen (1988:558) om förbud mot utförsel av krigsmateriel, m.m. och lagen (1991:341) om förbud mot utförsel av produkter som kan användas i massförstörelsesyfte, m.m. är tillämpliga på biologiska stridsmedel.

Vad gäller *enskilt innehav* av biologiska stridsmedel kan konstateras, att vapenlagen (1973:1176) gäller endast skjutvapen och ammunition. Med skjutvapen avses vapen med vilket projektiler kan skjutas ut med hjälp av krutladdning, kolsyreladdning, komprimerad luft eller något liknande utskjutningsmedel. Tillståndskravet för innehav av skjutvapen och ammunition gäller också för t.ex. tårgasanordningar. Biologiska stridsmedel faller alltså inte under denna lag, såvida inte det biologiska materialet finns i en ampull eller liknande som skjuts i väg. De enskilda personer som framställer och innehar biologiska vapen torde ha för avsikt att *använda* vapnet för ett konkret ändamål. I dessa fall föreligger oftast straffbar förberedelse till brott. Användningen av vapnet är att bedöma som misshandel eller annat brott mot liv och hälsa. Den som gör sig skyldig till en svår överträdelse av t.ex. B-konventionen och använder stridsmedel som är förbjudna enligt folkrätten kan även dömas för folkrättsbrott enligt 22 kap. 6 § 1 brottsbalken.

Det föreligger alltså i Sverige ett krav på tillstånd för framställning av biologiska stridsmedel. Något förbud mot sådan framställning behövs således inte. Beträffande innehav av biologiska stridsmedel finns ett bemyndigande i vapenlagen, att regeringen får föreskriva att

lagens bestämmelser skall tillämpas även i fråga om andra föremål, som är särskilt ägnade att användas vid brott mot någons liv, hälsa eller personliga frihet. Något behov av särskilda bestämmelser avseende enskilt innehav av biologiska vapen finns därför inte heller. Detsamma kan sägas om användning av sådana vapen.

Sammanfattningsvis anser beredningen, att användning av genteknik för framställning av biologiska vapen inte motiverar något förslag till ändring av nuvarande ordning.

8.6 Ersättning för skador

Ett skadeståndsansvar föreligger för den som vid användning av GMO orsakar skador i miljön. Ansvaret för tillverkare och importör av produkter som innehåller eller består av GMO är däremot mer svårbedömt. Arbete kring ett särskilt ansvar för farliga GMO pågår internationellt. Mot bakgrund härav och eftersom någon skada orsakad av GMO inte har rapporterats föreslår beredningen inte några nya eller ändrade ersättningsregler.

Genteknik har använts under flera decennier. Någon skada orsakad av GMO har inte rapporterats, och erfarenheterna från tidigare användning av GMO har gjort risken för skador mindre. Det finns emellertid en risk för skador när nya användningsområden blir aktuella samt när användningen ökar och graden av inneslutning minskar. Till detta kommer att skador på mycket lång sikt inte helt kan uteslutas, även om några effekter av sådana skador ännu inte har kunnat iakttas. Sammanfattningsvis torde emellertid risken för skador vara liten.

I avsnitt 6.7 ovan har möjligheterna att få ersättning för skador orsakade av GMO redovisats. Utöver det allmänna ansvaret för den som uppsåtligen eller av vårdslöshet orsakar en skada, föreligger strikt ansvar enligt miljöskadelagen och produktansvarslagen.

Miljöskadelagen ger rätt till ersättning för skador orsakade av vissa störningar, bl.a. vattenförorening och spridning av bakterier, virus samt olika smittämnen, som kan ge ekologiska återverkningar. Skadeståndsansvarig är normalt den som bedriver eller låter bedriva den skadegörande verksamheten i egenskap av fastighetsägare eller tomträttshavare. Ersättningsmöjligheterna för den som orsakar skada genom användning av GMO får bedömas som tillfredsställande. Miljöskyddskommittén kan komma att föreslå en viss utvidgning av lagens tillämpningsområde.

Produktansvarslagen ålägger tillverkare eller importör ett strikt ansvar för skador som lösa saker (produkter) har orsakat på person eller på konsumentegendom. För att ersättning skall utgå krävs att

skadan har orsakats av en säkerhetsbrist, dvs. att produkten inte varit så säker som det skäligen har kunnat förväntas. Ersättning utgår inte för s.k. utvecklingsskador och systemskador. Det är få produkter som i dag innehåller eller består av GMO. Vilka ytterligare sådana produkter som kan komma i framtiden är svårt att bedöma. Mot bakgrund härav är det naturligtvis omöjligt att bedöma huruvida dessa produkter lider av någon säkerhetsbrist. Frågan om skador orsakade av sådana produkter ersätts enligt produktansvarslagen är därför svårbedömd.

Det finns anledning att anta, att skadeståndsansvaret även utanför miljöskadelagens och produktansvarslagens tillämpningsområde kommer att skärpas ytterligare genom *rättspraxis*. I praxis har strikt ansvar ålagts bl.a. tillverkare av livsmedel som medfört personskada. Skadeståndsansvaret skärptes senast i rättsfallet NJA 1991 s. 720, varigenom en innehavare av fjärrvärmeanläggning ansågs ha ett strikt ansvar för skador orsakade av vattenutsläpp från anläggningen. Utöver det skärpta ansvaret i praxis förekommer särskilda för den skadelidande förmånliga bevisregler i fråga om orsakssamband vid svåröverskådliga och komplicerade händelseförlopp.

Som angetts i avsnitt 6.7.2 ovan finns vidare goda möjligheter att få ersättning från olika försäkringar, om skada uppstår vid yrkesmässig användning av GMO.

Det har ibland framkommit tankar på att i lag införa ett *strikt ansvar* och obligatorisk ansvarsförsäkring för all användning av hybrid-DNA-teknik, se avsnitt 6.7.2 ovan. Som redovisats i kap. 2 ovan, är hybrid-DNA-teknik endast en av flera metoder att ändra en organisms arvsanlag. Vidare är det inte metoden i sig som medför risker; eventuella risker beror på egenskaperna hos den ursprungliga organismen och resultatet av förändringen. Risker kan föreligga också vid användning av icke förändrade djur och av djur, som ändrats med hjälp av andra metoder än hybrid-DNA-teknik. Det har hävdats, att riskerna med andra metoder t.o.m. skulle vara större, eftersom hybrid-DNA-tekniken ger ett mera precist ingrepp. Ett särskilt ansvar för användning av GMO skulle kunna innebära, att den som utför genförändringar väljer en annan metod. Detta leder till att resurser satsas på ett visst område, inte därför att det är den effektivaste vägen till framgång, utan därför att ersättningsreglerna för eventuella skador där är andra. En sådan ordning bör undvikas. Det kan också nämnas att lagutskottet i betänkandet 1991/92:LU14 om produktansvar, s. 10, enhälligt angett, att införande av ytterligare regler rörande strikt ansvar för miljöskador inte är motiverat.

Inom Europarådet pågår ett arbete kring skadeståndsansvar för skador orsakade av aktiviteter som är farliga för miljön. Som farliga aktiviteter anges i ett konventionsförslag bl.a. hantering, lagring, odling, produktion och användning m.m. av GMO, vilka - p.g.a.

organismen i sig, den genetiska förändringen eller de villkor under vilka användningen sker - innebär en signifikant risk för människor, miljö eller egendom. Det föreslås att den som kontrollerar den farliga verksamheten skall ha ett strikt ansvar. Enligt beredningen vore det olyckligt om Sverige skulle föregripa det internationella arbetet genom införande av nationella bestämmelser, vilka kan strida mot en kommande konvention. Beredningen utgår från att frågan om ansvar för användning av GMO kommer att övervägas noga i det internationella arbetet och vid ett eventuellt införande av svenska regler på området.

8.7 Behovet av kontroll

Användningen av GMO kan i vissa fall innebära risker för människors hälsa och miljön. Riskerna kan vara sådana att någon form av kontroll är nödvändig. Kontrollen bör inte strida mot EGs regler. Vidare bör företag verksamma i Sverige om möjligt ha samma förutsättningar att använda GMO som företag i andra industriländer.

8.7.1 Risker vid användning av GMO

Användning av genteknik kan väntas få stora positiva effekter inom bl.a. medicin, läkemedelsproduktion och miljövård. Enligt mångas uppfattning torde det i själva verket vara svårt att överskatta genteknikens framtida betydelse. Emellertid kan användning av GMO i vissa fall innebära risker för människors hälsa och miljön. Risker föreligger framför allt vid avsiktlig utsättning av GMO, men även innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer kan i vissa fall medföra risker. Användningen av genteknik och GMO väcker dessutom frågor av etisk natur. De etiska frågorna har behandlats i kap. 5 och i avsnitt 8.3 ovan, varför beredningen nedan koncentrerar sig på risker för människors hälsa och miljö.

I kap. 4 ovan har beredningen beskrivit *tänkbara störningar* vid spridning av GMO i miljön. Där har anförts, att möjligheten att införa en i laboratoriet konstruerad DNA-sekvens är - ur evolutionär och ekologisk synpunkt - det enda gentekniska förfarande, som vetenskapligt sett innebär något principiellt nytt. Övriga förändringar som kan åstadkommas med genteknik motsvaras i princip av processer, vilka förekommer naturligt. Trots detta kan det inte med säkerhet sägas hur dessa modifierade organismers överlevnadsförmåga påverkas av genförändringen eller om den tillförda genen, eller delar av den, kan föras över till andra organismer; överskridande av artbarriärer sker dock normalt sett inte i naturen. Särskilt mikroor-

ganismer har utvecklat metoder för att överleva under perioder av dåliga yttre förhållanden. Detta gör dem svåra att upptäcka och övervaka. Även svampar har en stor överlevnadsförmåga. Det selektionstryck som den nya omgivningen utövar på en biologisk nyskapelse, vilken försöker etablera sig i en ny miljö, motverkar dock en okontrollerad överlevnad.

Både de nya organismerna och de nya generna skulle alltså kunna spridas på ett ej avsett sätt. Organismer sprider sina gener på olika sätt. Det vanligaste spridningssättet är spridning av hela genpaket, såsom könsceller (t.ex. ägg och pollen), frön, sporer, yngel eller färdiga individer. Spridningen sker med hjälp av luft, vatten, djur och redskap. Det är oklart vilka oförutsedda genetiska förändringar som kan uppstå vid ett genutbyte mellan GMO och en naturlig population. Det är därför viktigt att kunna visa, förutsäga och i möjligaste mån minimera ett sådant genutbyte. Om en GMO tas i praktiskt bruk kan ett genutbyte emellertid inte helt undvikas. Vissa biotoper, t.ex. vattenmiljöer, är särskilt känsliga för påverkan från nya arter.

Det finns många dramatiska beskrivningar av följderna av att introducera en ny art i ett ekosystem. Sådana skildringar åberopas ibland som argument mot en introduktion av GMO. Det är dock stor skillnad mellan att införa en naturlig organism med en ny eller ändrad gen och att införa en exotisk art med ett för den miljön helt nytt genom. Erfarenheter från utlandet visar, att det råder en brist på kunskap om sådana förhållanden. Det kan dock samtidigt konstateras att kontrollerade utsättningar av GMO inte orsakat någon påvisbar skada.

Vid avsiktlig utsättning av GMO är avsikten ofta att organismen skall påverka miljön och att den skall kunna överleva i naturen, i vart fall under en begränsad tid. Härigenom skiljer sig avsiktlig utsättning från innesluten användning. Huvudfrågan vid avsiktlig utsättning blir därför att avgöra om utsättningen får några andra hälso- och miljöeffekter än de avsedda. En risk vid avsiktlig utsättning är att den utsatta organismen inte har några naturliga fiender och därigenom framstår som mer konkurrenskraftig än man först antagit. Spridning av genmaterial är här, liksom vid innesluten användning, en risk. Detta gäller också faran för att smitta skall föras över till andra organismer i naturen.

Även om förädling av växter och djur skett under lång tid, så medför gentekniken att risken för oönskade långsiktiga effekter kan öka. Sammanfattningsvis anser beredningen därför att riskerna för människors hälsa och miljön vid användning av GMO kan vara sådana att *någon form av kontroll är nödvändig*.

8.7.2 Förhållandet till utlandet

Kunskapen om gentekniken är - vilket ovan upprepats i flera sammanhang - generellt sett begränsad. Detta gör att vägledning om användningen och dess risker till viss del måste hämtas från utlandet, främst Västeuropa, USA och Japan liksom från internationella organisationer som OECD. Allmänt kan sägas, att den västeuropeiska tendensen är att innesluten användning av genetiskt förändrade mikroorganismer regleras med utgångspunkt i en indelning i olika skyddsklasser, att avsiktlig utsättning av GMO regleras genom tillståndskrav och att ett rådgivande organ för bio- eller genteknik etableras. I USA betonas i stället att ärenden angående produkter framtagna med genteknik skall handläggas på samma sätt som produkter framtagna med traditionell teknik.

Inledningsvis i detta kapitel angavs att beredningen enligt sina direktiv särskilt skall beakta utvecklingen inom EG. Som där angetts bör en svensk reglering av GMO *inte strida mot EGs direktiv*.

Direktivet om avsiktlig utsättning av GMO är ett harmoniseringsdirektiv enligt Romfördragets artikel 100a. Direktivet syftar till genomförandet av EGs inre marknad och skall skapa förutsättningar för fria varurörelser. Direktivet rör enligt artikel 1.1 skydd för människors hälsa och miljön när GMO sätts ut i miljön eller produkter släpps ut på marknaden i syfte att senare sättas ut i miljön. Del C innehåller emellertid flera bestämmelser som enligt ordalydelsen på ett generellt sätt gäller utsläppandet på marknaden av genmodifierade produkter. Den vedertagna uppfattningen inom EG är, att när ett hänsyn har tillgodosetts genom harmonisering, så kan det inte längre legitimera handelshindrande åtgärder.

Direktivet om innesluten användning är däremot antaget enligt fördragets artikel 130s, vilket innebär att medlemsländerna har möjlighet att anta egna, längre gående regler.

Vid bestämmande av vilken kontroll av GMO som bör finnas i Sverige är det förutom EGs direktiv också nödvändigt att beakta, att företag i Sverige skall konkurrera med företag utomlands. Om Sverige inför regler som innebär strängare kontroll än kontrollen i *andra industriländer*, kommer svenska företag troligen att förlägga sin användning av GMO till andra länder. Att denna risk för utflyttning är stor framgår av rapporter från bl.a. Tyskland. Beredningen anser därför att Sverige inte utan speciella skäl bör införa en kontroll som innebär svårigheter för företagen här jämfört med företag i det övriga Västeuropa och i USA.

8.8 Kontrollens utformning

Även om en fungerande intern kontroll hos användarna är av stor betydelse, är det ändå nödvändigt med en myndighetskontroll. Den grundläggande kontrollen bör ha diskuterats av riksdagen. För näringslivet besvärande byråkrati bör undvikas. Någon generell reglering för alla organismer föreslås inte. Bestämmelserna i arbetsmiljölagen och lagen om transport av farligt gods gäller också för transport av GMO. Någon ytterligare reglering av transporter av GMO är därför inte nödvändigt. Riskerna vid avfallshantering måste lösas.

En *fungerande intern kontroll* bland dem som använder GMO är av stor betydelse. Riskerna för hälsa och miljö kan dock i vissa fall vara så stora att ansvaret, enligt beredningens åsikt, inte bör lämnas till användarna ensamma. Användarna har dessutom ofta ett ekonomiskt eller annat intresse av användningen. Detta intresse kan, i varje fall kortsiktigt, stå i strid med behoven för samhället att förhindra eventuella skadeverkningar av användningen. Om användarna är enskilda konsumenter saknas möjligheten till egen kontroll helt. Någon form av utomstående kontroll från myndigheternas sida framstår därför som nödvändig. Även Sveriges åtagande enligt EES-avtalet kräver en myndighetskontroll av viss användning av GMO.

Avsiktlig utsättning av GMO är i dag ifrågasatt av olika grupper i samhället. Detta gäller även områden där riskerna är någorlunda kända och inte särskilt stora. Eftersom gentekniken kommer att få många positiva effekter för samhället, anser beredningen det lämpligt med en kontroll som också medför, att medborgarna får förtroende för den användning av GMO som samhället accepterar. Mot bakgrund av ovanstående talar övervägande skäl för en kontroll av avsiktlig utsättning där den grundläggande kontrollen har debatterats av *riksdagen*.

Utöver regler är det betydelsefullt med en bred *debatt och information* för att till allmänheten föra ut kunskap om möjligheter och risker med användning av GMO. Staten har ett ansvar för att denna debatt stimuleras och att informationen ges. Beredningen föreslår därför att Genteknikmämnden får i uppdrag att ta fram fakta och debattunderlag, ordna debatter och symposier, ge ut informationsskrifter m.m. Det är också önskvärt att regeringen om möjligt anvisar särskilda medel för att icke-statliga organisationer skall få möjlighet att delta i debatten och informationsspridandet.

Vid utarbetande av bestämmelser är det av vikt att beakta de konkurrensmässiga aspekterna för företag som använder olika tekniker och att undvika för näringslivet *besvärande byråkrati*. Från många

håll har kritik förts fram mot den ordning som rådde före den 1 juli 1987, med krav på tillstånd från olika myndigheter, vilka sinsemellan samrådde.

De risker som uppstår vid användning av GMO är till stor del samma risker som uppstår vid användning av andra organismer. På grund av bl.a. att artbarriärer kan överskridas, medför användningen av vissa GMO dock särskilda risker. Detta återspeglas i den skillnad i reglering mellan traditionell och ny bioteknik som är vanlig utomlands.

I avsnitt 8.2 ovan har redogjorts för nackdelar med att av olika genförändringsmetoder reglera enbart organismer som ändrats med hjälp av genteknik. Med hänsyn till Sveriges anpassning till EG och till att någon fastställd klassindelning av växter och djur inte föreligger, anser beredningen emellertid att regleringen för närvarande bör *omfatta endast GMO.*

En sådan reglering som skisserats ovan måste, enligt beredningens mening, ha *gentekniken som utgångspunkt*, om användningen av GMO skall kontrolleras. Det är ett synsätt som gäller för regleringen också inom EG. Även i USA regleras organismer som är genetiskt ändrade delvis på annat sätt än andra organismer. Enligt EGs direktiv om avsiktlig utsättning av GMO krävs tillstånd för att få saluföra exempelvis jäst, öl, filmjölk och vaccin innehållande levande GMO. En reglering inriktad på enbart produkten skulle, för att bli heltäckande, också behöva omfatta saluförande av alla på annat sätt framställda produkter av samma slag. En sådan reglering medför att även andra tekniker skulle omfattas av de villkor, som skulle gälla för produkter som innehåller eller består av GMO, vilket innebär en kraftigt ökad kontroll av aktuella produktområden.

Som exempel kan nämnas den kontroll som i dag sker beträffande filmjölk. EGs regler innebär tillståndskrav med bl.a. omfattande dokumentation, konsekvensbeskrivning och riskvärdering för saluförande av filmjölk innehållande GMO. Om inte tekniken bildar utgångspunkt för en liknande reglering i Sverige, skulle motsvarande bestämmelser behövas för saluförande av all filmjölk för att uppfylla EGs direktiv.

En reglering utan angivande av tekniken skulle således medföra en utökad kontroll av exempelvis livsmedel och läkemedel, som inte innehåller eller består av levande GMO. Olägenheterna med en sådan lagstiftning är uppenbara. Att inte använda tekniken som utgångspunkt för regleringen innebär dessutom, att beredningen måste föreslå regler för i vart fall all bioteknisk verksamhet, vilket kräver omfattande arbete och går utöver direktiven. De nackdelar som kan uppstå med en reglering som bygger på tekniken är mindre och får lösas på annat sätt, t.ex. genom föreskrifter om undantag från lagens tillämpnings-

område och förenklade förfaranden.

Ett genomgående problem vid avgörande av vilka risker som föreligger vid avsiktlig utsättning är att fullständig kunskap saknas. Begreppet GMO, såsom det skall anges i lagtext, måste därför ges *en vid definition*. Utanför tillämpningsområdet bör alltså falla endast organismer ändrade genom traditionell förädling. Definitionen får betydelse för vilka organismer som kommer att omfattas av regleringen. Endast sådana organismer som har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet bör således således regleras. EGs direktiv innehåller följande definition av GMO: en organism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte sker naturligt vid korsning och/eller naturlig förökning. EG har också en motsvarande definition för genetiskt modifierad mikroorganism. EGs definition av genetiskt förändrad mikroorganism ligger till grund för det norska förslaget (St.Meld. nr. 8 s. 20). Det österrikiska förslaget innehåller en ordagrann översättning av EGs definitioner. Även de tyska och danska lagarna har samma definition. Den föreslagna svenska definitionen överensstämmer således med EGs och andra länders lagar eller lagförslag. Som angetts ovan är dock ett flertal förändringsmetoder uttryckligen undantagna. Beredningen förutsätter att man vid utfärdande av föreskrifter beaktar EG-direktivens bilaga 1 A och B. För att nå full överensstämmelse med EG-direktiven krävs att man i föreskrifterna undantar de metoder som angetts i EG-direktivens bilaga 1 B.

I EGs direktiv om innesluten användning sägs i artikel 5, att artiklarna 7 - 12 i det direktivet inte skall gälla *transport* av genetiskt modifierade mikroorganismer på landsväg, på järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg. Enligt artikel 1.2 i direktivet om avsiktlig utsättning sägs, att direktivet inte skall omfatta transport av GMO på järnväg, på väg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg. Genom uppräkningen av transportsätt får antas, att avsikten har varit att undanta alla typer av transporter.

I Sverige är arbetsmiljölagen (1977:1160) tillämplig vid transport av bl.a. GMO och hybrid-DNA. Vid transport av farliga produkter kan dessutom lagen (1982:821) om transport av farliga produkter vara aktuell. I övrigt föreligger en rad specialbestämmelser för transporter av biologiska prover och smittämnen, bl.a. vid postbefordran. Vid transport av GMO eller produkter som innehåller eller består av GMO bör, enligt beredningens uppfattning, åtgärder vidtas för att hindra att organismerna sprids till dem som hanterar produkterna och till miljön. Nu gällande bestämmelser får anses tillfyllest. Om förhållandena senare påkallar det, bör frågan om skärpta krav vid transporter dock granskas närmare.

En särskild fråga vid användningen av GMO är *avfallshanteringen*. I EGs direktiv anges att ansökan om tillstånd till användning av

genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II i typ B-verksamhet skall innehålla uppgifter om avfallshanteringen (Bilaga 5 Del D e) till direktivet om innesluten användning). Således skall anges typ och kvantitet av, och potentiella risker med, det avfall som orsakas av användningen, de tekniker för avfallshantering som används, inklusive återvinning av flytande eller fast avfall och inaktiveringsmetoder. Dessutom skall det inaktiverade avfallets slutliga form och vidarebefordringsplats anges. Enligt direktivet om avsiktlig utsättning, artikel 5.2, skall ansökan om försöksutsättning innehålla uppgifter om bl.a. avfallsbehandling. Innehållet i dessa uppgifter preciseras i bilaga 2 V C. Således skall ansökan innehålla uppgifter om typ av avfall som uppstår, förutsedd avfallsmängd, eventuella risker och beskrivning av planerad avfallsbehandling.

Beredningen anser att hantering av avfall måste lösas på ett tillfredsställande sätt. De angivna EG-reglerna kan vara en utgångspunkt för vad motsvarande svenska ansökningar skall innehålla. Utfärdande av bestämmelser om detta liksom om den praktiska avfallsbehandlingen bör överlåtas till berörd myndighet enligt den organisation som föreslås i avsnitt 8.13.2 nedan.

8.9 Övergripande om den framtida kontrollen

Den nuvarande kontrollen av mikroorganismer och andra organismer har fungerat väl. Den framtida kontrollen bör därför bygga vidare på den befintliga organisationen. Regleringen bör ske i de lagar som för närvarande innehåller bestämmelser om organismer och produkter på resp. område. Det bör vara de olika fackmyndigheterna som utformar de närmare föreskrifterna för användningen av GMO.

8.9.1 Införlivande av den framtida kontrollen i nuvarande kontrollsystem

Mot bakgrund av vad ovan sagts om riskerna vid användning av GMO anser beredningen, att innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och avsiktlig utsättning av GMO bör ske på ett sådant sätt, att deras möjliga negativa konsekvenser för människors hälsa och miljö begränsas. Dessutom måste uppmärksamhet ägnas åt olycksförebyggande åtgärder och avfallskontroll.

I likhet med den nuvarande regleringen av mikroorganismer bör den framtida kontrollen av innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer kontrolleras med hjälp av en klassificering. Detta överensstämmer med EGs direktiv om innesluten användning.

Beredningen anger i avsnitt 8.11 nedan närmare hur kontrollen bör utformas.

Vad gäller avsiktlig utsättning har EG ett generellt tillståndskrav. Beredningen menar att kunskapen om riskerna med GMO är så begränsad, att det finns anledning att införa samma krav i Sverige. Osäkerheten om riskerna medför också att kontrollsystemet bör göras flexibelt med möjlighet till undantag. Med hänsyn till att riskerna är hänförliga till den förändrade organismen - inte till förändringen i sig - bör kontrollen av GMO anpassas till nuvarande kontroll av växter, djur och mikroorganismer. Hur kontrollen bör utformas anges i avsnitt 8.13.2 nedan.

I kap. 6 ovan har beredningen redovisat den nu gällande kontrollen i Sverige. Där framgår att GMO och andra organismer regleras under ett flertal lagar. Vissa av lagarna är generella, t.ex. miljöskyddslagen, medan andra är mer specifika, t.ex. växtskyddslagen. Även produkter som innehåller eller består av GMO regleras under flera olika lagar, såsom livsmedelslagen och lagen om förhandskontroll av biologiska bekämpningsmedel. Den organisation som handhar kontrollen är fördelad på ett flertal organ. Således handhar Koncessionsnämnden för miljöskydd, Statens jordbruksverk, Livsmedelsverket och Kemikalieinspektionen kontroll av GMO på resp. område. Vid tillstånd till odling av gentekniska växter skall Statens naturvårdsverk och Delegationen för hybrid-DNA-frågor yttra sig i ärendet och dessutom delta i samråd om beslutet.

Beträffande tillståndsfrågorna har föreslagits att dessa skall handläggas tillsammans med övriga frågor på bioteknikområdet i en gemensam myndighet, bioteknikinspektionen (se t.ex. riksdagsmotionerna 1989/90:Jo616 yrkande 2 och 1989/90:Jo617 yrkande 3). Beredningens ser emellertid betänkligheter med att inrätta en myndighet som skall handlägga alla frågor som rör genteknik eller bioteknik.

Om en särskild myndighet inrättas för bioteknik uppstår oklarheter om kompetensområdet. Således måste klargöras vilken myndighet som skall ha hand om tillståndsgivning beträffande produkter framställda med alternativa metoder till genteknik, fackmyndigheten eller bioteknikinspektionen? Om en heltäckande bioteknikinspektion skulle överta beslutanderätten i tillståndsärenden, måste den vidare ha kompetens även på andra områden än bioteknik. Om bioteknikinspektionen skall besluta exempelvis huruvida ett visst läkemedel som innehåller levande GMO får saluföras, måste inspektionen förutom genteknisk kunskap även ha sakkunskap på de övriga områden som finns representerade i Läkemedelsverket. På samma sätt skulle det för andra ärenden behövas kompetens som för närvarande finns hos Statens jordbruksverk, Statens veterinärmedicinska anstalt, Fiskeriverket m.fl. myndigheter. Även om personer med denna kompetens kan adjungeras från fall till fall, blir det i praktiken en

kraftigt utbyggd administration, vilken skulle dra stora kostnader.

Som antytts ovan behövs för tillståndsärenden och tillsyn kompetens även om annat än genteknik. Denna kompetens finns i dag hos de myndigheter som handlägger frågor om t.ex. djur. Om tillståndsfrågorna blir kvar hos fackmyndigheterna, sprids också kunskapen om genteknik bland myndigheterna.

Ett delat förvaltningsansvar främjar kompetensuppbyggandet och en kvalificerad ärendebehandling. Det säkrar också ett brett engagemang samt information och förståelse för genteknikens användning. Ett delat förvaltningsansvar bygger också vidare på den kunskap och den förvaltningstradition som föreligger i Sverige.

Beredningen bedömer den nuvarande organisationen för kontroll av organismers användning och produkter som väl fungerande och inarbetad. Myndigheternas kontrollområde och arbetssätt är känt för både allmänhet, forskare och näringsliv. Det finns därför all anledning att *bygga vidare på den befintliga organisationen* också för den framtida kontrollen av GMO. De risker för dubbelkontroll och kompetenstvister, som blir följden av en ny myndighetsorganisation, undviks på så sätt. Beredningen förordar därför att olika fackmyndigheter skall svara för utfärdande av föreskrifter och för tillståndsprövning. Övriga berörda myndigheter, t.ex. Naturvårdsverket och den nedan föreslagna Gentekniknämnden, måste också delta i detta arbete.

Inom beredningen har också diskuterats huruvida den framtida kontrollen bör regleras genom införande av en *särskild lag* om användning av GMO eller genom ändringar i befintliga lagar. Vid en ändring i befintliga lagar skulle gemensamma bestämmelser kunna anges i en s.k. paraplylag eller förordning.

Att reglering av genteknik sker genom införande av en särskild lag förekommer i Europa, se redogörelsen för Danmark och Tyskland i avsnitten 7.5 och 7.7 ovan. Också i Norge föreslås en sådan lag. Som motiv för detta anförs i St. Meld. nr. 8 1990-91, s. 74: "En gjennomgang av det norske lov- och regelverket reiser tvil om viktige sider av moderne bioteknologi kan reguleres med utgangspunkt i det eksisterende lovverk. Den eksisterende lovgivning har utvilsomt uklarheter og mangler, og er i tillegg spredt og lite oversiktlig. I sin nåværande form gir derfor ikke lovverket den mulighet for styring og kontroll som både er påkrevet och ønskelig." I det österrikiska lagförslaget sägs följande om alternativen till en särskild lag: "Die Aufnahme von ähnlichen Vorschriften in einer Vielzahl von in Frage kommenden Gesetzen (Gewerbeordnung, Arbeitnehmerschutzgesetz etc.) würde zu einer nicht befriedigenden Zersplitterung führen." Som redovisats i kap. 7 förekommer också andra lösningar. I Storbritannien regleras således avsiktlig utsättning i miljölagen, medan innesluten användning regleras i lagen om hälsa och säkerhet i arbetet. I Nederländerna regleras avsiktlig utsättning i en förordning som grundar sig på lagen

om kemiska produkter.

Som framhållits vore det emellertid en fördel om regleringen av GMO och produkter som innehåller eller består av GMO kunde ansluta till den nuvarande kontrollen. Berörda myndigheter bör handlägga ärenden avseende produkter framtagna med ny teknik på samma sätt som ärenden med produkter, vilka tagits fram med äldre teknik. Likaså bör innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer kontrolleras på i huvudsak samma sätt som innesluten användning av andra mikroorganismer. Härigenom blir inte tekniken som sådan inte blir avgörande, utan *resultatet efter förändringen får avgöra vilka krav som skall ställas*.

När kontrollen av användningen av GMO skall ske inom den befintliga myndighetsstrukturen, är det enligt beredningen också naturligt att låta den befintliga lagstiftningen om möjligt innehålla de särregler för GMO som är nödvändiga.

Emellertid skulle kunna sägas att en kontroll i flera lagar skulle bli splittrad och inte heltäckande. Beredningen anser dock att kontrollen i första hand bör inriktas på de områden där behov av kontroll för närvarande behövs. Riskerna vid användning av GMO har inte visat sig vara sådana, att ett absolut heltäckande system erfordras. I stället menar beredningen att användningen ständigt bör följas av de olika fackmyndigheterna och Genteknikmämnden. Vid behov av ytterligare kontroll måste detta anmälas till berörd myndighet eller regeringen för åtgärd. På så sätt hålls frågan om vilken kontroll som är nödvändig ständigt levande. Införandet av en totalreglering skulle däremot - förutom en ökad byråkrati - leda till en falsk tillit till att den gällande kontrollen är tillräcklig för all framtid. Med genteknikens snabba utveckling vet vi emellertid att kontrollen ständigt måste omprövas.

Sammanfattningsvis anser beredningen alltså att den framtida kontrollen skall ombesörjas av *befintliga myndigheter* och att de regler som behövs i första hand skall införas i *befintliga lagar*. Endast om tillräcklig kontroll inte kan erhållas inom den befintliga organisationen bör särskilda lagar och myndigheter införas. De ansvariga myndigheterna bör ha möjlighet att själva utforma sina bestämmelser i överensstämmelse med sina egna arbetsrutiner och sin egen praxis, varför någon s.k. paraplylag med generella regler inte bör införas. De generella regler som skulle kunna behövas varierar dessutom från område till område. Generella bestämmelser skulle därför i vissa fall komma att strida mot hur myndigheten skall handlägga andra ärenden, vilket skulle avvika från principen att organismer och produkter som tagits fram med hjälp av genteknik skall behandlas på i huvudsak samma sätt som andra organismer och produkter. Om GMO-produkter skulle kontrolleras på ett mer kostnadskrävande sätt än andra produkter inom samma produktområde, leder detta dessutom till en ej önskvärd skillnad i konkurrenshänseende. Som angetts ovan skall

dock samråd ske med bl.a. Gentekniknämnden och Naturvårdsverket vid utfärdande av föreskrifter. Härigenom undviks onödiga skillnader i de olika myndigheterna föreskrifter.

Utöver de olika fackmyndigheternas prövning i tillstånds- och tillsynsärenden är det nödvändigt med ett rådgivande organ med hög genteknisk kompetens för bl.a. rådgivning och information till myndigheter och allmänhet samt en övergripande övervakning på hela genteknikområdet. Detta rådgivande organ - *Gentekniknämnden* - övertar de uppgifter Delegationen för hybrid-DNA-frågor har haft. Gentekniknämnden beskrivs närmare i avsnitt 8.14 nedan.

8.9.2 Allmänt om vilka ändringar som behövs

I avsnitt 6.1-5 ovan har beredningen redovisat de bestämmelser och den kontrollorganisation som för närvarande är aktuell. Vad gäller *innesluten användning* regleras denna således i Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter. De nu gällande föreskrifterna omfattar även genetiskt modifierade mikroorganismer. Arbetarskyddsstyrelsen har utfärdat föreskrifterna med stöd av ett bemyndigande att meddela föreskrifter för verkställighet av arbetsmiljölagen (1977:1160). Eftersom Arbetarskyddsstyrelsen redan har bemyndigande och också utfärdat föreskrifter på området, är någon ändring av arbetsmiljölagen inte nödvändig. Som beredningen utvecklar närmare i avsnitt 8.11 nedan bör den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer även framgent regleras genom dessa föreskrifter.

Föreskrifterna anger regler för arbetarskyddet, men några bestämmelser berör också *den yttre miljön*. Detta gäller naturligtvis främst regler om inneslutning, men även t.ex. 14 § som gäller avfallshantering. Redan härigenom föreligger alltså ett visst miljöskydd. Vidare gäller miljöskyddslagens tillsynsbestämmelser vid bl.a. utsläppande av avloppsvatten och på användning av anläggning på sätt som eljest kan medföra förorening. Beträffande den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer föreligger således redan i dag ett gott skydd för den yttre miljön. Beredningen redovisar närmare i avsnitt 8.12 nedan vilka synpunkter som bör beaktas vid en revidering av Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter och om ytterligare tillståndskrav bör införas i den s.k. koncessionslistan.

Beträffande *avsiktlig utsättning* föreligger i dag spridda bestämmelser. Bestämmelser om genetiskt modifierade växter finns i växtskyddslagen. I en rad andra lagar föreligger bestämmelser, vilka är generellt tillämpliga på organismer eller produkter, alltså oavsett huruvida de är förändrade. Sådana regler gäller för t.ex. livsmedel, läkemedel och foder. Enligt beredningens mening är det lämpligt att det i dessa författningar i första hand införa bestämmelser som ger

rätt för resp. myndighet att utfärda föreskrifter för användningen av GMO. Beredningen förutsätter att berörd myndighet föreskriver om nödvändiga krav på tillstånd för försöksutsättning, produktion och saluförande av GMO. Dock bör inte alla förändringsmetoder kräva tillstånd. Vidare bör beaktas vilka generella miljömässiga tillsynsregler som bör gälla. Beredningen redovisar detta närmare i avsnitten 8.12 och 8.13 nedan.

Det är den centrala bestämmelsen att föreskrifter får ges för försöksutsättning, produktion och saluförande som bör anges i resp. lag. Mer detaljerade bestämmelser bör anges i myndigheternas föreskrifter och allmänna råd. Härigenom får regelverket en stor flexibilitet, och det kan enkelt ändras med hänsyn till utvecklingen på området.

8.10 Allmänna utgångspunkter för föreskrifterna

De svenska föreskrifterna för användning av GMO bör ha till syfte att skydda människors hälsa och miljön. Som utgångspunkt bör gälla, att riskerna skall minimeras så långt det är praktiskt möjligt. Införande av krav på beredskapsplaner för olyckor och informationsskyldighet om ny kunskap framkommer bör övervägas av myndigheterna.

Den framtida kontrollen bör alltså vad gäller de närmare bestämmelserna utformas av resp. myndighet. Vid utfärdande av föreskrifter bör myndigheterna ha stor frihet att utforma kontrollen i överensstämmelse med andra föreskrifter på myndighetens område och i enlighet med det för myndigheten specifika sättet att reglera. Emellertid önskar beredningen ange några generella synpunkter som myndigheterna bör beakta vid den närmare utformningen av kontrollen.

EG-direktiven anger inledningsvis de överväganden som ligger bakom direktivets bestämmelser. Därav framgår att gemenskapens åtgärder i miljöfrågor skall grundas på principen om *förebyggande verksamhet* och ha som mål att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa. Enligt beredningens mening är principen om förebyggande verksamhet en lämplig utgångspunkt också för den svenska kontrollen av användningen av GMO. Den stämmer också överens med svensk miljövårdspolitik.

Artiklarna inleds i båda direktiven med en ändamålsbestämmelse, varigenom anges att i direktivet fastslås åtgärder i syfte att skydda *människors hälsa och miljön*. Detta innebär bl.a. att någon särskild etisk prövning inte skall göras vid tillståndsprövningen. Etiska överväganden ligger dock bakom de regler som gäller vid tillstånds-

prövningen, men någon etisk bedömning i varje enskilt fall skall inte ske. I avsnitt 8.4 ovan har redovisats de etiska överväganden beredningen gjort beträffande användning av djur, växter och mikroorganismer. Beredningen föreslår där att den etiska prövningen skall göras av de djurförsöksetiska nämnderna och att Genteknikmämnden skall vaka över de etiska frågorna i stort. Beredningen utgår från att fackmyndigheterna kommer att informera Genteknikmämnden om principiellt ny användning av genteknik. Eftersom den ovan redovisade etiska prövningen anses tillfyllest, bör myndigheternas föreskrifter i nu aktuellt avseende omfatta samma skyddsintressen som EGs direktiv, nämligen människors hälsa och miljön. Som anförts i avsnitt 8.4 torde det dessutom vara oförenligt med EGs konkurrensregler att ta exempelvis etiska hänsyn vid tillstånd till saluförande.

Som *generell regel* för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer anger direktivet om innesluten användning i artikel 6, att alla lämpliga åtgärder skall vidtas för att undvika negativa effekter på människors hälsa och miljön som kan uppstå vid användningen. En liknande regel återges i artikel 4 i direktivet om avsiktlig utsättning av GMO. Där anges att alla lämpliga åtgärder skall vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och miljön, som kan uppkomma när GMO avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden. Reglerna är vagt utformade och dess närmare innehåll torde få utvecklas i praxis. Beredningen anser det ändå vara värdefullt, om en liknande generell utgångspunkt får ligga till grund för svenska föreskrifter. Utgångspunkten markerar samhällets syn på användningen av GMO, nämligen att *riskerna skall minimeras så långt det är praktiskt möjligt.*

EG-direktiven anger olika nivåer på den kontroll som skall ske, nämligen skyldighet att föra protokoll, anmälningsskyldighet och tillståndsplikt. Protokollföring skall ske för den minst farliga inneslutna användningen, medan tillstånd krävs för den mer riskfyllda inneslutna användningen samt försöksutsättning, produktion och saluförande. Enligt beredningens mening saknas det anledning att ha en längre gående kontroll i Sverige.

Även om mycket omfattande förebyggande åtgärder vidtas finns det ändå en risk för oavsiktliga utsläpp. Det måste därför finnas en beredskap för olyckor. Vilka åtgärder som då skall vidtas får bedömas från fall till fall med hänsyn till bl.a. utsläppets omfattning och vilka organismer som kommit ut. I direktivet om innesluten användning anges i artikel 14, att myndigheternas kontroll skall omfatta tillsyn av att en *beredskapsplan* upprättas till skydd för människors hälsa och miljön utanför anläggningen i händelse av olycka, och att beredskapsorganen är underrättade om riskerna och har fått skriftlig information om dem. Vidare skall de personer som

kan påverkas av en olycka på ett tillfredsställande sätt och utan att själva behövt begära detta ha fått information om skyddsåtgärderna och om hur de skall förhålla sig i händelse av olycka. Informationen skall upprepas och uppdateras med lämpliga mellanrum. Den skall också vara allmänt tillgänglig.

Om en *olycka har inträffat*, är användaren enligt artikel 15 skyldig att genast underrätta behörig myndighet. Underrättelsen skall omfatta de närmare omständigheterna kring olyckan, identiteten och mängden av de genetiskt modifierade mikroorganismerna som släppts ut, samtliga nödvändiga uppgifter för bedömningen av olyckans inverkan på människors hälsa och miljön samt vilka beredskapsåtgärder som vidtagits. Myndigheterna skall dessutom samla in de uppgifter som är nödvändiga för en fullständig analys av olyckan och, om så är lämpligt, utfärda rekommendationer för att liknande olyckor skall undvikas i framtiden och för att deras verkningar skall begränsas.

I ansökan om tillstånd för användning av farliga organismer i kommersiellt syfte skall enligt direktivet också uppgifter om olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplaner ges in tillsammans med ansökan om tillstånd (artikel 10.2 och bilaga 5 del D f)).

Direktivet om avsiktlig utsättning av GMO anger i artikel 5.1 att ansökan om tillstånd skall lämnas in för försöksutsättning och produktion. I artikel 5.2 anges att en sådan ansökan skall innehålla uppgifter om åtgärdsplaner för nödsituationer. Dessa uppgifter preciseras i bilaga 2 V D. Således skall ansökan innehålla uppgifter om metoder och förfaranden för att kontrollera aktuella GMO vid oväntad spridning, metoder för dekontaminering av påverkade områden, t.ex. utrotning av aktuella GMO, och metoder för omhändertagande eller sanering av växter, djur, jord, etc., som exponerats i samband med eller efter spridningen. Vidare skall anges metoder för isolering av det område som påverkats av spridningen samt planer för att skydda människors hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder.

Riskerna vid viss innesluten användning och vid utsättning är sådana att någon form av beredskap för olyckor enligt beredningen bör finnas. Det är därför angeläget att noga beakta de bestämmelser som anges i EGs direktiv.

Utvecklingen av genteknik går snabbt framåt, och nya erfarenheter vinns fortlöpande. En ansökan och därpå följande tillstånd kan således redan efter några månader grundas på föråldrad information. Det är därför av betydelse, att *ny kunskap* omedelbart kommer till myndigheternas kännedom. EGs direktiv om innesluten användning anger i artikel 12, att om användaren får kännedom om ny information eller ändrar användningen på ett sätt som påtagligt kan påverka riskerna med denna användning, eller om kategorin av genetiskt modifierade mikroorganismer som används ändras, skall den behöriga myn-

mikroorganismer som används ändras, skall den behöriga myndigheten underrättas snarast möjligt. Den anmälan eller ansökan som lämnats in skall också ändras. Likaså stadgas att om den behöriga myndigheten senare erhåller information som påtagligt kan inverka på bedömningen av riskerna med den inneslutna användningen, får myndigheten kräva att användaren ändrar förhållandena eller avbryter eller avslutar den inneslutna användningen. En motsvarande bestämmelse för försöksutsättning, produktion och saluförande finns i artikel 5.6 resp. 11.6 i direktivet om avsiktlig utsättning. Beredningen anser det önskvärt att regler om informationsskyldighet övervägs också för den svenska regleringen av användningen av GMO.

EGs båda direktiv innehåller såväl övergripande som detaljerade bestämmelser. Regleringen är emellertid inte på alla punkter helt klar. Detta gäller exempelvis sambandet mellan de båda direktiven. Enligt uttalanden från tjänstemän inom EG skall direktiven tillsammans utgöra en heltäckande reglering, och någon dubbelreglering skall inte förekomma. En användning skall således vara antingen innesluten eller avsiktlig utsättning och aldrig båda samtidigt.

Det finns också *andra EG-direktiv* som inverkar på användningen av GMO, t.ex. direktiv 90/679 angående skydd för arbetare för risker med exponering av biologiska agens i arbete. Detta och andra direktiv berör inte direkt beredningens arbetsuppgifter utan torde bäst beaktas av den myndighet inom vars verksamhetsfält direktiven faller, t.ex. Arbetarskyddsstyrelsen, vid utformande av föreskrifter och allmänna råd. Beredningen utgår därför i sina överväganden och förslag från enbart de båda direktiven om innesluten användning och avsiktlig utsättning.

Ett i EG-direktiven oklart område gäller vad som avses med *innesluten användning*. Direktivet anger att fysiska eller fysiska och kemiska/biologiska hinder skall användas för att begränsa organismernas kontakt med allmänheten eller miljön. Normalt tänker man sig ett laboratorium med kanske särskilda ventilations- och avloppssystem eller industriell produktion med organismer i reaktortankar. Det har emellertid diskuterats hur slutet ett växthus skall vara för att få användas vid innesluten användning. Likaså har diskuterats huruvida spridning på avlägsna öar utgör innesluten användning, med tanke på att vatten kan vara en barriär för spridning.

Med *avsiktlig utsättning* av GMO avses i direktivet bl.a. att inga fysiska barriärer skall förekomma. Det anges emellertid ej om produkter (t.ex. vaccin), som förvaras i ett slutet kärl även efter saluhållande, skall omfattas av reglerna om innesluten användning. En annan fråga är hur avdödade produkter skall vara för att direktivets bestämmelser inte skall tillämpas; att få produkter helt fria från levande mikroorganismer kan vara svårt.

Sådana och andra frågor bör enligt beredningen lösas på myndighetsnivå. Enligt artikel 21 i EGs båda direktiv har dessutom en kommitté tillsatts för bl.a. definitionsfrågor. Det är inte lämpligt att på sådana områden införa detaljerade regler innan samråd har skett med bl.a. OECD och EG. Således anser beredningen att myndigheterna inte bör införa detaljerade krav, som möjligen kan avvika från EGs direktiv, utan att *internationella kontakter har tagits.*

8.11 Innesluten användning

Kontrollen av innesluten användning bör omfatta endast mikroorganismer och grundas på en klassificering av mikroorganismernas farlighet. Arbetarskyddsstyrelsen bör vid översyn av nuvarande föreskrifter om mikroorganismer beakta EGs regler. Något ytterligare tillståndskrav för anläggningar föreslås inte.

8.11.1 Inledning

EGs direktiv om innesluten användning ställer upp krav för både anläggningen och användningen. Det finns dock anledning att peka på, att direktivet behandlar endast innesluten användning och endast användning av genetiskt förändrade mikroorganismer. Det får antas, att kraven för anläggningen huvudsakligen avser den yttre miljön, medan kraven för användningen i första hand avser skyddet för arbetsmiljön.

Riskerna för miljön vid innesluten användning är att mikroorganismer sprids utanför anläggningen. Detta kan ske genom läckage, t.ex. via luftutsläpp och avloppsvatten, och vid olyckor. En reglering av innesluten användning bör därför, förutom att säkerställa hälsa och arbetsmiljö, förebygga skador vid möjliga utsläpp. Det är framför allt användning av mikroorganismer, vilka klassats som farliga, som måste regleras noga.

Mikroorganismer är inte synliga för ögat och är därför svåra att upptäcka. Det kan således ta tid att upptäcka att ett utsläpp har ägt rum. Att de är små gör också att de ibland kan föras över stora avstånd med bl.a. vatten, luft, andra organismer och pollen. I rätt miljö har de en stor förmåga att föröka sig hastigt. Vidare kan mikroorganismer ibland ha vilostadier med ingen eller liten aktivitet, för att vid ett senare tillfälle föröka sig kraftigt. Bland mikroorganismerna finns sådana som också är mycket farliga för både människan och miljön, t.ex. sjukdomsframkallande bakterier.

Mikroorganismernas särart kan alltså ge upphov till betänkligheter från säkerhetsmässiga synpunkter. Tidigare innesluten användning av mikroorganismer har dock visat att risken för skada är liten. Vid

bedömningen av vilka krav som skall ställas på innesluten användning av mikroorganismer finns det därför anledning att bygga vidare på de erfarenheter som finns, bl.a. när det gäller indelningen i riskklasser. Risken för spridning över nationsgränserna gör det nödvändigt med ett internationellt samarbete.

I kap. 3 ovan har beredningen redovisat det tidigare utredningsarbetet i Sverige. Som framgår där införde Sverige redan år 1980 särskilda kontrollregler för genteknik. Samtidigt inrättades också Delegationen för hybrid-DNA-frågor. Således infördes genom ändring i arbetsmiljölagstiftningen ett krav på förhandsprövning vid användning av arbetsmetod som innefattade en sådan användning av hybrid-DNA-teknik, att användningen fick anses utgöra en oprövad inriktning av forskningen inom hybrid-DNA-området eller den industriella tillämpningen av tekniken. Tillståndsgivande myndighet var Arbetarskyddsstyrelsen. Genom ändringar i miljöskyddsförordningen infördes från den 1 januari 1982 tillståndsplikt beträffande anläggning för verksamhet i vilken användes hybrid-DNA-teknik, dock inte för anläggning för sådan forskning som av Delegationen för hybrid-DNA-frågor bedömts tillhöra de lägre riskklasserna P1 och P2. Tillståndsmyndighet var Koncessionsnämnden för miljöskydd. Sverige var således ett av de länder som tidigast införde kontroll av viss genteknik.

Redan vid införandet av de särskilda reglerna ansåg riksdagen att de administrativa och juridiska konsekvenserna av ett inrättande av en särskild myndighet för kontrollen av genteknik borde utredas. Enligt den senare tillsatta utredningens promemoria, Ds A 1984:5 Behövs hybrid-DNA-kontrollen?, gav hybrid-DNA-teknikens användning knappast anledning till bekymmer så länge gängse skydds- och säkerhetsåtgärder på det mikrobiologiska området vidtogs. Med denna riskvärdering hade motiven för tillståndskrav förlorat i styrka, varför utredningen föreslog att de införda bestämmelserna om förhandsprövning borde upphävas vad gällde såväl arbetsmiljön som den yttre miljön. Bestämmelserna upphävdes av riksdagen per den 1 juli 1987.

Det har nu gått närmare 20 år sedan det första hybrid-DNA-experimentet utfördes och hundratusentals experiment torde idagsläget vara genomförda. Några olyckor har inte rapporterats. Den kontroll som förevarit i Sverige har enligt vad beredningen erfarit fungerat väl, och forskare och näringsliv har varit tillfreds med kontrollen. Ingenting talar för att genteknik som utnyttjar ofarliga organismer, som E. coli K12, bagerijäst m.m., normalt skulle medföra någon risk vare sig för människors hälsa eller miljön. Enligt beredningens mening är det mot denna bakgrund inte försvarbart att nu återigen införa strängare krav, särskilt inte som ny och värdefull kunskap erhållits, vilken ytterligare minskat riskerna vid innesluten

användning. De regler som för närvarande föreligger enligt Arbetarskyddsstyrelsens föreskrifter bör således ligga till grund också för den framtida kontrollen. Anpassningen till EGs regelverk medför dock att föreskrifterna bör omarbetas, ett arbete som Arbetarskyddsstyrelsen redan påbörjat.

De föreskrifter Arbetarskyddsstyrelsen utfärdat avser i första hand att tillgodose kraven på en god arbetsmiljö. Några bestämmelser berör dock även den yttre miljön, t.ex. bestämmelser om förpackning, förflyttning och förvaring av avfall. Vidare är miljöskyddslagens allmänna tillsynsbestämmelser tillämpliga på användning av anläggning på sätt som kan medföra förorening. Tillsynsmyndigheterna har således möjlighet att meddela föreläggande om sådana försiktighetsmått eller förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den skall efterlevas.

Det är viktigt att vara uppmärksam på konsekvenserna av utsläpp från den inneslutna användningen och *förebygga* att mikroorganismerna kommer ut utanför anläggningen. Det gäller här att ordna så att inneslutningen är tillfredsställande under alla moment vid användningen. Vid sidan av fysiska hinder är det ibland möjligt att ordna med biologiska barriärer i de mikroorganismer som utnyttjas. Det kan vara fråga om egenskaper, som gör att de modifierade mikroorganismerna har inga eller små chanser att överleva i naturen. Således kan man använda mutanter, vilka har liten konkurrenskraft i naturliga miljöer, eller göra mikroorganismerna beroende av en näringslösning, som finns endast i laboratoriet. Det finns också möjlighet använda metoder för märkning och identifiering. Forskning pågår med att sätta in s.k. självmordsgener i mikroorganismerna.

Ovan har angetts att som övergripande regel bör slås fast, att vid användning av genteknik skall alla nödvändiga skyddsåtgärder vidtas för att undvika skadliga effekter på människors hälsa och i miljön. I EGs direktiv anges i artikel 6.2, att för att uppnå detta skall användaren utföra en *förhandsbedömning* av de inneslutna användningarna beträffande de risker för människors hälsa och miljö som användningarna kan ge upphov till. Vid denna bedömning skall användaren ta särskild hänsyn till de parametrar som anges i bilaga 3 till direktivet. En skriftlig redogörelse för denna bedömning skall förvaras av användaren och i sammanfattning ges in till myndigheten som en del av anmälan eller på anmodan.

Enligt beredningens mening är det betydelsefullt att en första riskbedömning sker så tidigt som möjligt i planeringen. Arbetarskyddsstyrelsen bör därför överväga om en liknande regel skall gälla i Sverige. Bilaga 3 till EGs direktiv ger därvidlag vägledning. Om en förhandsbedömning skall göras, är det användaren som har tillgång till det för bedömningen nödvändiga underlaget. Det bör därför vara användaren som ensam skall svara för förhandsbedömningen. Däri-

genom får användaren på ett tidigt stadium av den planerade användningen en indikation på om planeringen bör fullföljas och om ändringar bör vidtas. Genom krav på skriftlig dokumentation kan myndigheterna vid behov få tillgång till förhandsbedömningen, samtidigt som säkerhetskraven sprids till användarna.

EG-direktivet anger även (artikel 7) att bl.a. principer för *god mikrobiologisk praxis* skall gälla för genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I. Krav på god mikrobiologisk praxis föreligger för närvarande i Sverige enligt Arbetarskyddsstyrelsens kungörelse (AFS 1988:12) med föreskrifter om mikroorganismer. Där anges i kommentaren till 4 §: "Av största betydelse vid mikrobiologiskt arbete är ett riktigt arbetssätt, god mikrobiologisk praxis, som är grunden för att förebygga spridning av mikroorganismer. God mikrobiologisk praxis kan personalen tillägna sig genom mikrobiologisk grund- och vidareutbildning, handledning under arbetets gång samt hanterings- och skyddsinstruktioner som ges på arbetsplatsen." Enligt beredningen finns det anledning att behålla detta krav. Därigenom uppnås också överensstämmelse med EGs direktiv.

Utöver god mikrobiologisk praxis skall enligt direktivet också vissa andra principer för *gott arbetarskydd och god hygien* gälla. Här anges att exponering för agens skall hållas på lägsta genomförbara nivå, att tekniska kontrollåtgärder skall genomföras vid källan och att adekvata tester skall genomföras, liksom att kontrollåtgärder och utrustning skall provas på lämpligt sätt. Vidare skall förekomsten av livskraftiga organismer från processen utanför den primära fysiska inneslutningen undersökas. Dessutom skall personalutbildning tillhandahållas, biologiska skyddskommittéer tillsättas efter behov samt lokala rutiner för personalens säkerhet utarbetas och genomföras. Utöver dessa principer skall, för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II, de inneslutningsåtgärder som anges i bilaga 4 till direktivet vidtas i lämplig omfattning för att trygga en hög säkerhetsnivå. Användaren skall regelbundet se över de inneslutningsåtgärder som vidtagits med avseende på ny vetenskap och ny teknisk information i fråga om riskhantering och hantering av avfall. Enligt beredningens mening bör Arbetarskyddsstyrelsen beakta dessa principer vid sin revidering av föreskrifterna.

De bestämmelser som gäller enligt EG-direktivet bygger bl.a. på en indelning av mikroorganismer i två *skyddsklasser*, grupp I och II (artikel 4). Indelningen har sin utgångspunkt i mottagarorganismens egenskaper, i arten av den genetiska förändringen och i den slutliga organismens egenskaper. En E. coli K12-bakterie (normalt tillhörig grupp I) som tillförs en gen så att den producerar ett bakterietoxin, kommer alltså att hänföras till grupp II. Riktlinjer för klassindelningen har utfärdats av kommissionen, se bilaga 9.

Vad gäller mikroorganismer som är farliga för människan motsvaras direktivets *grupp I* av Arbetarskyddsstyrelsens skyddsklass 1, medan *grupp II* motsvaras av klasserna 2-4. Emellertid anges i direktivets bilaga 2 att hänsyn skall tas också till farlighet för miljön, dvs. mikroorganismer som utan att vara farliga för människan kan orsaka skada på t.ex. växter och djur. En fastställd klassindelning av exempelvis växtpatogener saknas. Vidare bör även annan påverkan än framkallande av sjukdomar beaktas. När det talas om svenska skyddsklasser måste man alltså hålla i minnet, att den svenska klassindelningen inte överensstämmer med EGs direktiv om innesluten användning. Å andra sidan överensstämmer inte EGs direktiv om innesluten användning med dess direktiv om biologiska agens, vilket också anges vara tillämpligt på genetiskt modifierade mikroorganismer.

Utöver indelningen av mikroorganismer innehåller EG-direktivet även en indelning av olika typer av verksamhet (artikel 2 d och e). Med *typ A-verksamhet* avses varje verksamhet för undervisning, forskning och utveckling eller icke-industriell eller icke-kommersiell verksamhet av liten omfattning (t.ex. tio liter kulturvolym eller mindre). All annan verksamhet kallas *typ B-verksamhet*. Definitionen av typ A-verksamhet är inte helt enkel att tolka. Utöver vad ovan angetts räknas som typ A-verksamhet också vad som kallas icke-industriell eller icke-kommersiell verksamhet av liten omfattning. Vad som avses med detta är för beredningen oklart.

Det har diskuterats om anläggningar och användning för *forskningsändamål* generellt skall undantas från anmälnings- och tillståndsplikt i Sverige. Det kan hävdas att kraven på anmälan och tillstånd skulle hämma forskningen och att de största riskerna föreligger vid industriell användning. Mot detta kan sägas att forskningen oftast ligger i frontlinjen och att riskerna därmed kan vara större. Vidare kan det vara problem med gränsdragningen för t.ex. privat forskning som enkelt kan övergå i produktion. Bestämmelserna om innesluten användning bör alltså omfatta både forskning och industriell produktion. Detta överensstämmer med nu gällande svenska bestämmelser och EGs direktiv. Frågan huruvida den svenska kontrollen skall innehålla en uppdelning på olika verksamhetstyper bör överlämnas till Arbetarskyddsstyrelsen.

Det anförda har gällt innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. EG-direktivet innehåller inga bestämmelser om *saluförande* av sådana organismer. Med hänsyn till att gällande regler för transport är tillfyllest, anser beredningen att några särskilda regler för saluförande inte behövs. Om organismerna är avsedda att användas utan inneslutning, gäller dock vad som sägs i avsnitt 8.12 nedan om avsiktlig utsättning.

8.11.2 Innesluten användning av annat än mikroorganismer

Regleringen av *innesluten användning av växter och djur* (t.ex. insekter, fiskar och möss) omfattas ej av EGs direktiv. Enligt ett uttalande i anslutning till att direktivet antogs, medges att medlemsstaterna får behålla och vidta nationella åtgärder beträffande innesluten användning av andra organismer än mikroorganismer, tills gemenskapsregler antagits beträffande dem.

Således gör de danska och tyska gentekniklagarna inte någon skillnad mellan mikroorganismer och andra organismer vad gäller innesluten användning. Vad som i dessa lagar sägs om innesluten användning gäller alltså även växter och djur.

Som angetts ovan kan inneslutning av mikroorganismer medföra särskilda problem. Användning i laboratorier av andra organismer medför normalt sett mindre risk för spridning. Det torde vara främst användning av små organismer, t.ex. insekter och nematoder, som kan vara svåra att kontrollera. Däremot är inneslutning av möss och större djur enklare. Dessutom anses det vara lättare att reparera eventuella skador av ett ofrivilligt utsläpp av större organismer än av mikroorganismer. Enligt uppgift har sådana större organismer inte i Sverige kommit ut av misstag.

Beträffande alla djur som hålls i fångenskap gäller enligt 11 § hälsoskyddslagen (1982:1080), att de skall förvaras och skötas så att sanitär olägenhet inte uppstår. Regeringen får också föreskriva att vissa slag av djur inte utan särskilt tillstånd av kommunal nämnd får hållas inom områden med detaljplan, om sådana bestämmelser behövs för att hindra att sanitär olägenhet uppstår. Regeringen får överlåta åt kommunen att meddela sådana bestämmelser. Regeringen eller Statens jordbruksverk får enligt djurskyddslagen (1988:534) meddela föreskrifter om djurhållning. Några motsvarande bestämmelser för växter föreligger dock inte.

Liksom bland mikroorganismer finns bland växter och djur de som är farligare än andra. Således torde ett genetiskt modifierat får för framställning av faktor-VIII vara tämligen riskfritt för människors hälsa och miljön, medan det framstår som betydligt mera riskfyllt att släppa ut genetiskt modifierade afrikanska honungsbin i naturen. Bestämmelser om innesluten användning av växter och djur skulle således på samma sätt som mikroorganismer behöva grundas på en klassificering av växterna och djuren. Som angetts i avsnitt 8.2 ovan föreligger för närvarande inte någon fastställd sådan klassificering.

Beredningen anser att regleringen beträffande innesluten användningen av växter och djur i laboratorier, mot bakgrund av att behovet av en reglering i dag är litet, är tillfredsställande. Den kommande utvecklingen inom landet, liksom utvecklingen inom EG och i USA, bör dock följas med uppmärksamhet av Genteknikmämnden.

8.11.3 Närmare om kontroll av anläggningen

EG-direktivets bestämmelser om anläggningen återfinns i artikel 8. Där anges att när en anläggning för första gången tas i bruk för verksamhet som omfattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, skall användaren *anmäla* detta till behöriga myndigheter innan användningen påbörjas. Anmälan skall göras separat för mikroorganismer av grupp I resp. grupp II. Av artikel 11.4 följer att anläggningar för mikroorganismer av grupp I får börja användas viss tid efter anmälan, men anläggningar för användning av mikroorganismer av grupp II får inte tas i drift utan *tillstånd* av behörig myndighet.

Krav på anmälan eller tillstånd gäller redan i dag i Sverige enligt miljöskyddslagstiftningen för flertalet anläggningar som är aktuella här. Tillstånds- resp. anmälningspliktens omfattning framgår av den s.k. koncessionslistan, som är en bilaga till miljöskyddsförordningen. Tillstånd skall sökas hos Koncessionsnämnden för miljöskydd resp. länsstyrelsen, medan anmälan görs till den kommunala nämnd som svarar för frågor inom miljö- och hälsoskyddsområdet.

Såvitt beredningen kunnat finna omfattas alla nuvarande anläggningar för kommersiell användning av genetiskt modifierade mikroorganismer av krav på tillstånd. Härigenom utsätts anläggningarna för en noggrann prövning av Koncessionsnämnden för miljöskydd. Koncessionsnämnden har därvidlag möjlighet att inhämta yttrande från t.ex. Naturvårdsverket, Arbetarskyddsstyrelsen och Gentekniknämnden. Som angetts i avsnitt 8.11.1 ovan har Sverige tidigare haft ett generellt krav på tillstånd beträffande anläggningar för verksamhet i vilken användes hybrid-DNA-teknik, alltså även för forskningsanläggningar. Detta tillståndskrav upphävdes år 1987 som onödigt. Sedan dess har ytterligare erfarenhet vunnits och någon olycka har inte rapporterats. Beredningen anser därför att det vore felaktigt att återinföra det generella tillståndskrav som rådde tidigare. Beredningen förutsätter att Gentekniknämnden noga följer utvecklingen och omedelbart till regeringen anmäler om behov av ytterligare tillståndskrav skulle visa sig.

8.11.4 Kontroll av användningen

EGs direktiv innehåller, som angetts, en indelning av verksamhetstyper - A eller B - och en indelning av mikroorganismer - grupp I eller II. Användningen kan alltså ske på fyra olika sätt, nämligen I A, I B, II A och II B. Vad gäller genetiskt modifierade mikroorganismer klassificerade i grupp I som används i typ A-verksamhet föreskrivs i artikel 9.1, att användaren skall vara skyldig att föra *protokoll* över det utförda arbetet och på anmodan förete protokollet för den

behöriga myndigheten.

Användare av genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I i typ B-verksamhet skall enligt direktivet vara skyldiga att *anmäla* användningen till behörig myndighet innan användningen påbörjas. Samma krav ställs för användare av sådana mikroorganismer av grupp II i typ A-verksamhet. I båda fallen skall anmälan innehålla vissa bestämda uppgifter, vilka framgår av bilaga 5 A resp. 5 B. Av artikel 11.5 a) följer, att användningen får påbörjas viss tid efter anmälan.

För användare av genetiskt modifierade mikroorganismer tillhöriga grupp II i typ B-verksamhet gäller, att användningen inte får påbörjas utan *tillstånd* (artikel 10.2 och 11.5 b). Den ansökan som skall ges in till den behöriga myndigheten skall innehålla en rad uppgifter, vilka anges i bilaga 5 D till direktivet.

Arbetarskyddsstyrelsens kungörelse (AFS 1988:12) med föreskrifter om mikroorganismer samt allmänna råd om tillämpningen av föreskrifterna innehåller inte något krav på journalföring eller anmälan. Däremot gäller krav på tillstånd för användning av mikroorganismer tillhöriga skyddsklass 3 eller 4 samt för samtidig användning av mer än 500 liter kulturmedium med mikroorganismer i skyddsklass 2. Beredningen utgår från att Arbetarskyddsstyrelsen beaktar innehållet i EG-direktivet vid sin översyn av föreskrifterna och att översynen sker i samråd med Naturvårdsverket och Gentekniknämnden.

Som angetts ovan kan EG-direktivets indelning av genetiskt modifierade mikroorganismer inte direkt jämföras med den svenska klassindelningen av mikroorganismer. Det bör ankomma på Arbetarskyddsstyrelsen att efter internationellt och nationellt samråd avgöra vilka klasser som skall förekomma och utfärda riktlinjer för klassindelningen. EG-kommissionens beslut om klassindelning bör beaktas.

8.12 Avsiktlig utsättning

Beredningen föreslår krav på tillstånd för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer, dvs. för försöksutsättning, produktion och saluförande.

8.12.1 Inledning

EGs direktiv om avsiktlig utsättning av GMO, bilaga 8, syftar till att närma medlemsstaternas lagar och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön, när GMO avsiktligt sätts ut i miljön och när det på marknaden släpps ut produkter, vilka innehåller eller består av GMO avsedda att senare avsiktligt sättas ut i miljön. Del A i direktivet innehåller allmänna bestämmelser, vilka

till stor del överensstämmer med motsvarande bestämmelser i direktivet om innesluten användning. Direktivets del B gäller avsiktlig utsättning av GMO i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål och för varje annat ändamål än att släppa ut på marknaden (i detta betänkande kallat *försöksutsättning och produktion*). Del C handlar om att släppa ut produkter som innehåller GMO på marknaden (*saluförande*), medan del D innehåller avslutande bestämmelser liknande dem för innesluten användning. Som angetts i avsnitt 8.7.2 ovan är det små möjligheter att vid en EG-anpassning gå ifrån bestämmelserna i direktivet om avsiktlig utsättning av GMO.

När det gäller att vidta åtgärder för att minska riskerna vid avsiktlig utsättning av GMO är det skäl att bygga på erfarenheterna från tidigare verksamhet och att gå vidare med försök under kontrollerade former. Denna *"steg-för-steg"-modell*, där inneslutningen minskas och utsättningens omfattning ökas gradvis, är också den modell som anges i EGs direktiv. Försöken bör ha en sådan varaktighet och uppläggning att långtidsverkningarna någorlunda säkert kan bedömas. Liksom vid innesluten användning kan biologiska barriärer byggas in i de organismer som sätts ut, t.ex. genom att göra insektsgifter specifika och genom att använda sterila organismer.

Krav på *tillstånd* för försöksutsättning, produktion och saluförande bör, i enlighet med vad som anförts tidigare, införas i Sverige. De närmare föreskrifterna bör grunda sig på principen om en steg-för-steg-prövning, från t.ex. växthusodling och försöksutsättning samt vidare till saluförande. Endast om resultatet av det föregående steget är tillfredsställande skall tillstånd ges för nästa steg. Ansökan om tillstånd bör innan tillräcklig erfarenhet vunnits normalt avgöras *från fall till fall*. Innan tillstånd ges måste en miljöriskbedömning göras. När myndigheterna bestämmer underlaget för denna prövning samt hur prövningen skall gå till, bör EG-direktivens regler beaktas liksom svenska regler om miljökonsekvensbeskrivningar i 5 kap. lagen (1987:12) om hushållning med naturresurser m.m. Naturvårdsverkets medverkan vid utformningen av föreskrifterna garanterar att miljöaspekterna får genomslagskraft.

I Norge har föreslagits att *nyttan* med utsättningen skall vägas mot risken för skadeverkningar, särskilt långsiktiga skadeverkningar. Endast om nyttan överstiger risken skall tillstånd ges. Som nyttiga verksamheter anges biotekniska metoder för att reducera jordbrukets användning av bekämpningsmedel och biologiska rensningsprocesser för vatten och avlopp.

Vid en avvägning av nyttan uppstår enligt beredningen svåra ställningstaganden. Exempelvis kan man behöva jämföra behovet av bättre stråsäd på 50 års sikt med miljörisken vid en enda försöksutsättning. Det har t.o.m. anförts, att det inte är någon nytta alls med utsättning av t.ex. genetiskt ändrat vete, eftersom Sverige i dag har

överproduktion av spannmål. Här uppstår även frågan nyttig för vem och för vilket land? Enligt beredningens meningen är en avvägning av nytta så svår att göra, att nyttan med en viss användning inte skall beaktas på annat sätt än vid den riskbedömning som förordas i avsnitt 5.4 ovan.

8.12.2 Försöksutsättning och produktion

Som redovisats ovan anser beredningen att det inte behöver införas regler för innesluten användning av djur och växter. Däremot bör tillståndsplikt gälla för avsiktlig utsättning. För den som använder GMO i t.ex. en ladugård är det således nödvändigt att avgöra om användningen skall anses tillståndspliktig. Det är därför betydelsefullt att gränsen mellan å ena sidan innesluten användning och å andra sidan försöksutsättning och produktion görs klar.

Enligt EGs direktiv artikel 5 menas med *försöksutsättning och produktion*, att utsättningen sker för forsknings- eller utvecklingsändamål eller för något annat ändamål, som inte innefattar att produkten släpps ut på marknaden. Dessutom skall utsättningen ske utan särskild inneslutning, varmed menas fysiska hinder eller en kombination av fysiska hinder och kemiska eller biologiska hinder, vilka syftar till att begränsa kontakten med människor i allmänhet och med miljön (artikel 2.3). Lösgående får för framställning av faktor-VIII och fiskodling torde således falla under dessa bestämmelser. Försäljning av sådana får och fiskar skall däremot ske enligt reglerna om saluförande.

Beredningen anser att *gränsdragningen* för försöksutsättning och produktion bör ske på liknande sätt i Sverige som inom EG. Detta innebär bl.a. att odling av blommor i växthus, där växthusen är så konstruerade att de hindrar att organismerna sprids, inte kräver tillstånd eller anmälan. Försök i det fria får däremot regelmässigt antas utgöra försöksutsättning, även om undantag kan tänkas vad gäller t.ex. inhägnad av djur. Gränsdragning måste enligt beredningens mening göras för varje typ av försöksutsättning och produktion för sig. Närmare föreskrifter bör därför utfärdas av resp. myndighet. Jordbruksverket kan i detta hänseende bygga vidare på tillämpningen av växtskyddslagen. Det har upplysts att frågan diskuterats inom den av EG för de aktuella direktiven tillsatta kommittén. Beredningen förutsätter att kontakt tas med kommittén innan föreskrifter utfärdas.

Vilken myndighet som skall utfärda föreskrifter, handlägga tillståndsärenden och hur handläggningen skall gå till redovisas i avsnitt 8.13 nedan.

Sedan utsättningen slutförts, analyserar användaren resultatet av

utsättningen och planerar utifrån detta nästa försöksutsättning. Enligt EGs direktiv artikel 8 skall användaren också underrätta den behöriga myndigheten om *resultatet* av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa eller för miljön, och särskilt ange varje produkt som han avser att anmäla vid ett senare tillfälle. Ett liknande krav för Sverige bör övervägas av de myndigheter som skall utfärda föreskrifter.

8.12.3 Saluförande av produkter som innehåller eller består av GMO

Under de närmaste åren torde ett ökat antal produkter som framställts med hjälp av genteknik komma att saluföras. Detta gäller produkter på olika områden, såsom jordbruk, fiskerinäring, industri och läkemedel. Frågan om kommande produkters säkerhet vad avser skydd för människors hälsa och miljön gäller både inhemska och importerade produkter. Som angetts ovan föreslår beredningen att krav på *godkännande* skall gälla för saluförande av produkter, vilka innehåller eller består av levande GMO. Det bör emellertid framhållas att användning av godkända produkter inte alltid får ske efter eget gottfinnande. Således kan särskilda villkor för användningen ställas upp för att produkten skall få saluföras. Likaså är generella regler för användningen, t.ex. miljöregler, tillämpliga på användningen av godkända produkter.

Vid saluförande av oprövade produkter finns en risk att dessa för över egenskaper, som är oönskade och kanske skadliga. Det finns därför skäl att ställa stora krav på säkerhet. Mottagarorganismens egenskaper och egenskapen hos det genetiska material, som tas bort eller sätts in, är avgörande för riskerna.

Av artikel 11.5 i EGs direktiv om avsiktlig utsättning framgår att tillstånd krävs för saluförande av produkter som innehåller eller består av GMO eller en kombination av GMO. Enligt artikel 10 i EG-direktivet får tillstånd till saluförande ges endast om tillstånd till försöksutsättning har lämnats eller en riskanalys har utförts, vilken är baserad på de element som anges för sådant tillstånd. Vidare krävs att produkterna uppfyller kraven i EGs tillämpliga produktlagstiftning och de följande reglerna i direktivet. Undantag gäller dock för produkter som omfattas av annan gemenskapslagstiftning, i vilken föreskrivs en särskild miljöriskbedömning liknande den som krävs enligt detta direktiv.

Godkännande för saluförande av produkter som innehåller eller består av GMO skall, enligt vad beredningen anfört ovan, handläggas av den fackmyndighet som i dag skall ansvara för produkten i fråga. Därigenom erhålls en kontroll som följer inarbetade mönster. Således

bör t.ex. Statens jordbruksverk pröva ansökningar om tillstånd till saluförande av genetiskt ändrade djur. Närmare överväganden om vilken myndighet som skall handlägga tillståndsärenden på olika produktområden och hur handläggningen skall gå till redovisas i avsnitt 8.13 nedan.

8.13 Kontrollorganisation

Delegationen för hybrid-DNA-frågor föreslås namnändrad till Gentekniknämnden. Nämnden skall vara rådgivande. De nuvarande fackmyndigheterna bör även framdeles ha hand om kontrollen av genetiskt modifierade organismer. Ändrade bestämmelser föreslås i växtskyddslagen, lagen om kontroll av husdjur m.m., lagen om foder och lagen om förhandsprövning av biologiska bekämpningsmedel. Genom ändringarna får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer möjlighet att utfärda föreskrifter för användningen av genetiskt modifierade organismer. Vidare föreslås en ändring i miljöskyddslagen, varigenom lagen blir tillämplig på all avsiktlig utsättning av sådana organismer.

8.13.1 Inledning

Som angetts ovan föreslår beredningen en kontroll byggd på klassificering för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Vidare föreslås krav på tillstånd för försöksutsättning och produktion av GMO och för saluförande av produkter som innehåller eller består av levande GMO. Utöver denna kontroll behöver kunskap och information om genteknik spridas till allmänhet, organisationer och myndigheter. Sedan ett tillstånd getts krävs tillsyn av användningen. Som angetts i avsnitt 8.4 ovan är det också, utöver den bevakning av etiska frågor som sker via Statens medicinsk-etiska råd, nödvändigt med en övergripande etisk bevakning. Enligt beredningens mening är det nödvändigt med en kontrollorganisation som kan fylla dessa uppgifter.

Internationellt är det vanligt att ansvaret läggs på flera etablerade myndigheter i enlighet med deras ordinarie ansvarsområde. Tendensen är vidare att miljöskyddsmyndigheterna får ett allt större ansvar och att sakkunniga råd inrättas.

I promemorian Ds 1990:9 Genteknik på växter och djur, s. 68, anges att det är av stort värde för samhället att all information om användning av genteknik i landet finns samlad hos ett organ, som fortlöpande kan följa användningen av tekniken både nationellt och internationellt. Informationen bör samlas hos ett organ som kan bedöma informationen, som har en sammansättning som kan ge

uttryck för samhällets syn på användning av tekniken och som har kunskap som gör det möjligt att utfärda riktlinjer för framtida användning av tekniken. Genteknikberedningen delar i stort dessa generella överväganden.

Som framförts tidigare är utvecklingen av gentekniken ännu i sin linda. Användningen för produktion är liten och kunskapen om riskerna är begränsad. Mot bakgrund härav bör tillståndsfrågorna om möjligt handläggas av organ som är rikstäckande. Därigenom uppnås också en helhetsöversikt och en likartad praxis.

Djupgående kunskaper om genteknikens användning är i Sverige inskränkt till ett begränsat antal personer. Samtidigt är det betydelsefullt att just dessa personers kunskaper utnyttjas vid anmälnings- och tillståndsfrågor, vid utfärdande av föreskrifter liksom vid tillsyns- och informationsfrågor. Det är knappast rimligt att belasta dessa personer med uppdrag i ett flertal organ för handläggning av olika frågor. Enligt beredningens uppgift behövs i stället ett organ där den samlade kunskapen om genteknik finns och som kan ge råd till olika myndigheter. Den verksamhet Delegationen för hybrid-DNA-frågor bedrivit som *rådgivande organ* visar att det finns behov av en sådan verksamhet.

Det är således lämpligt att det rådgivande organet får bygga vidare på delegationen och dess erfarenheter. Verksamheten måste dock utökas och i viss mån förändras. Namnet på det nya, ändrade organet bör också anpassas så att det bättre speglar hela verksamheten, dvs. hela gentekniken och användningen av GMO. Beredningen föreslår att den ändrade delegationen får namnet *Genteknikнämnden*. Namnändringen speglar också att det för framtiden är fråga om en delvis annan verksamhet än tidigare.

Samhällets uppgift är främst att förebygga skador på människors hälsa och i miljön vid användning av genteknik. Ett nära samarbete med andra myndigheter, t.ex. Statens naturvårdsverk och Arbetarskyddsstyrelsen är därför nödvändigt. Genteknikнämnden bör också ha goda och täta internationella kontakter. Det är vidare viktigt att nämnden får en så hög genteknikkompetens som möjligt. Förslag angående nämndens sammansättning och funktion lämnas i avsnitt 8.14 nedan.

En betydelsefull uppgift för den nya organisationen är att *samla kunskap* om genteknik och om den verksamhet som bedrivs i Sverige. Nämnden bör vidare svara för att kunskap och *information* om genteknik sprids. Här kan nämnden arbeta vidare på den verksamhet som hybrid-DNA-delegationen tidigare bedrivit med seminarier och informationsdagar. Vidare föreligger ett behov av lättfattligt informationsmaterial till allmänheten, liksom till skolor och studiecirklar. Det kan också finnas behov att med vissa tidsintervaller samlat redogöra för den användning av GMO som pågår i Sverige.

8.13.2 Närmare om fackmyndigheterna

För kontrollen av *den inneslutna användningen* innebär detta, att tillstånd för användning av farliga genetiskt modifierade mikroorganismer liksom i dag skall handläggas av Arbetarskyddsstyrelsen. Styrelsen har tidigare haft ett gott samarbete med Delegationen för hybrid-DNA-frågor, och beredningen förutsätter att löpande kontakter kommer att hållas med Gentekniknämnden. Arbetarskyddsstyrelsen har också möjlighet att ge nämnden och andra myndigheter, t.ex. Statens naturvårdsverk, tillfälle att yttra sig. Yttrande och eventuellt samråd bör ske både vid utfärdande av föreskrifter och vid prövning av tillståndsärenden.

Som angetts ovan föreligger i dag ett omfattande tillståndskrav för att få ta en anläggning för innesluten användning i drift. Prövningsmyndighet är här Koncessionsnämnden för miljöskydd. Någon ändring av denna kontroll föreslås inte. Även i dessa fall förutsätter beredningen en god kontakt med bl.a. Naturvårdsverket och Gentekniknämnden.

Tillstånd för *försöksutsättning, produktion och saluförande* skall enligt vad som anförts ovan handläggas av resp. fackmyndighet. I första hand bör reglerna utformas så att myndigheten får möjlighet att utfärda föreskrifter för användning av GMO. Beredningen förutsätter att myndigheterna därefter i samråd med Gentekniknämnden utfärdar de föreskrifter som är nödvändiga. Genom att de närmare reglerna utformas av myndigheterna erhålls den flexibilitet som är betydelsefull på ett område som är stadd i snabb utveckling. Det kan i vissa fall vara oklart om resp. fackmyndighet har möjlighet att beakta också miljöaspekter enligt nuvarande bemyndiganden. Detta gäller exempelvis livsmedelslagen och läkemedelsförordningen. Beredningen har försökt att ta upp denna fråga och förutsätter att man i det fortsatta lagstiftningsarbetet också uppmärksammar problemet.

Beredningen redovisar nedan en genomgång av de områden som enligt nuvarande bedömning kan komma i fråga. Beredningen kommer också i specialmotiveringen i kap. 9 nedan att belysa bl.a. vilka ansvarsbestämmelser och överklagningsregler som blir tillämpliga.

Växter

Växter regleras för närvarande i växtskyddslagen (1972:318). Genom 2 a § har regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer fått bemyndigande att meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för användning av 1. genteknik på växter, 2. gentekniskt modifierade växter, samt 3. gentekniskt modifierade organismer.

Som anförts ovan anser beredningen att användningen av genteknik

i sig inte vållar några problem. I stället är det resultatet av förändringen som bör regleras. Beredningen föreslår därför att användningen av genteknik på växter inte skall regleras särskilt. Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer bör alltså i framtiden få meddela föreskrifter om tillstånd till och villkor för försöksutsättning, produktion och saluförande av växter, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet. Likaså bör föreskrifter få meddelas för användning vid växtodling av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet, samt för saluförande av sådana organismer. Enligt beredningens mening bör Jordbruksverket ansvara för tillståndsgivning. Det är också en fördel att samma myndighet har hand om frågorna vad gäller djur och foder. Bestämmelserna kommer liksom i dag att gälla bl.a. träd för skogsodling, varför samråd måste ske med Skogsstyrelsen.

Djur

När det gäller djur föreligger i dag ett flertal författningar som reglerar olika typer av djur. För att nå en tillfredsställande reglering kan det därför vara nödvändigt att införa ändringar i flera lagar.

Beträffande *husdjur* behövs krav på tillstånd för uppfödning, hållande och saluförande av genetiskt förändrade djur. Lagen (1985:342) om kontroll av husdjur m.m. innehåller för närvarande regler för att främja animalieproduktionen och djurs lämplighet för avel i näringsverksamhet samt för att förebygga sjukdomar hos djur. Lagens syfte är alltså sådant att det har en nära anknytning till användningen av GMO, eftersom genteknik kan tänkas bli använd på djur i syfte att förbättra aveln. Det är därför enligt beredningen lämpligt att föra in ett bemyndigande i denna lag. Emellertid måste anges att syftet med föreskrifterna är att skydda människors hälsa och miljön.

Regeringen har åt Statens jordbruksverk överlämnat rätten att meddela föreskrifter, något som bör gälla också för kontrollen av genetiskt modifierade husdjur. Enligt beredningens mening är det lämpligt att Jordbruksverket också handhar tillståndsprövningen. *Bin* som används för produktion av honung skulle i en framtid kunna bli genetiskt modifierade. Det föreslagna tillståndskravet i lagen om kontroll av husdjur m.m. skulle emellertid inte vara tillämpligt, eftersom bin inte anses vara husdjur. Däremot föreslås lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel tillämplig på alla GMO-bin, se nedan.

Beträffande *vilda djur* föreligger i dag regler i jaktlagen (1987:259). Lagen gäller viltvården, rätten till jakt och jaktens bedrivande samt frågor som har samband därmed. Enligt lagen skall viltet vårdas i

syfte att bevara de viltarter som tillhör landets viltbestånd och att främja en med hänsyn till allmänna och enskilda intressen lämplig utveckling av viltstammarna. Enligt 36 § jaktlagen får regeringen meddela föreskrifter om att vissa slag av vilt inte får sättas ut i frihet eller hållas i hägn utan särskilt tillstånd eller att andra föreskrifter eller villkor skall gälla för sådan verksamhet. Härigenom föreligger möjlighet för Naturvårdsverket att redan nu utfärda särskilda föreskrifter för hållande och utsättning av vilda genetiskt förändrade djur. Vad gäller saluförande stadgas i 37 § jaktlagen, att regeringen får meddela föreskrifter som förbjuder eller ställer upp särskilda villkor för yrkesmässig handel med vilt, om det behövs med hänsyn till viltvården eller för att tillgodose något annat syfte i lagen. Således har regeringen möjlighet att utfärda särskilda regler för saluförande av vilda genetiskt förändrade djur. Någon ändring i jaktlagen är mot bakgrund av det anförda inte motiverad.

Ett område där gentekniken kan få stor betydelse är *fiskodling*. Med stöd av 33 f § fiskelagen (1950:596) får regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer meddela föreskrifter om fiskets vård. För närvarande gäller enligt fiskeriförordningen (1982:126) att fisk inte utan tillstånd får planteras ut eller flyttas från ett vatten till ett annat. Denna bestämmelse gäller även genetiskt modifierad fisk. Däremot saknas tillståndskrav beträffande saluförande av sådan fisk. Emellertid torde försäljning av fisk som inte utgör livsmedel eller foder vara avsedd för utsättning, vilket alltså kräver tillstånd. Något krav på tillstånd för saluförande är därför i praktiken inte nödvändigt. Om behov av tillståndskrav ändå skulle visa sig, har regeringen möjlighet att utnyttja bemyndigandet i 33 f § fiskelagen. Det sagda gäller enbart levande fisk; död fisk som säljs som livsmedel bör kontrolleras enligt livsmedelslagens bestämmelser, se nedan. Fiskeriverket meddelar föreskrifter som fiskets vård och bedrivande och prövar också frågor om tillstånd till utplantering och flyttning av fisk.

Foder

Enligt lagen (1985:295) om foder, som gäller foder och fodertillsatser, får foder inte ha en sådan sammansättning eller beskaffenhet i övrigt att det kan antas att det 1. är skadligt eller annars otjänligt för djuret, 2. gör livsmedel från djur som utfordrats med fodret skadligt eller otjänligt som människoföda, eller 3. vid hanteringen medför hälsorisker för människor. Lagens syfte är att skydda både djurs och människors hälsa (prop. 1984/85:149 s. 8). Det är alltså samma syfte som motiverar införande av särskilda regler för foder eller fodertillsats, som innehåller eller består av levande GMO. En regel om rätt att meddela föreskrifter om användning och saluförande av GMO-foder bör därför införas i lagen.

Statens jordbruksverk utövar för närvarande tillsynen enligt foderlagen. Viss tillsyn får överlåtas till länsstyrelsen. Enligt beredningen bör Jordbruksverket meddela föreskrifter om foder eller fodertillsats, som innehåller eller består av levande organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet, och även fatta beslut i tillstånds- och tillsynsfrågor.

Mikroorganismer och insekter

Mikroorganismer används redan i dag för bl.a. bekämpning av växtskadegörare och sanering av förorenade markområden. I framtiden kan vi förvänta oss en användning av även genetiskt modifierade mikroorganismer vid exempelvis avfallstippar, slagghögar, reningsverk och snökanoner. Lagen (1991:639) om förhandgranskning av biologiska bekämpningsmedel innehåller i dag bestämmelser för mikroorganismer, virus, nematoder eller insekter, som framställts särskilt för att förebygga eller motverka att sanitär olägenhet eller skada på egendom förorsakas av djur, växter, mikroorganismer eller virus. Däremot är användningen av mikroorganismer och insekter för andra ändamål inte reglerat (se dock ovan angående användning av genetiskt modifierade organismer vid växtodling).

Enligt beredningens mening bör ett tillståndskrav för saluförande av mikroorganismer för saneringsändamål införas direkt i lagen. Såvitt beredningen kunnat finna är den angivna lagen lämplig för detta ändamål. Genom 5 § i lagen ges regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer möjlighet att meddela undantag från kravet på godkännande, exempelvis för organismer ändrade med hjälp av de metoder som undantagits enligt EGs direktiv. Det bör särskilt anges att lagen inte är tillämplig på produkter, vilka omfattas av livsmedelslagen, läkemedelsförordningen eller lagen om foder. Ett sådant undantag gäller redan enligt lagen (1985:426) om kemiska produkter.

Det är i dag Kemikalieinspektionen som meddelar föreskrifter och fattar beslut i godkännandefrågor. Enligt beredningens mening bör så vara fallet också framgent.

Läkemedel

Läkemedelsförordningen (1962:701) reglerar bl.a. tillverkning, införsel och hantering samt handel med läkemedel. Förordningen stadgar att farmacevtiska specialiteter inte får säljas utan att vara registrerade hos Läkemedelsverket. Fram t.o.m. år 1991 hade tio gentekniskt framställda läkemedel godkänts för försäljning i Sverige. Inget av dessa läkemedel innehåller dock levande organismer. Som angetts i avsnitt 6.3 ovan torde den nuvarande regleringen ge Läkemedelsverket möjlighet att utfärda nödvändiga föreskrifter för

läkemedel som innehåller eller består av GMO.

I prop. 1991/92:107 föreslås läkemedelsförordningen ersatt med en läkemedelslag. Även sedan den föreslagna läkemedelslagen trätt i kraft torde regleringen vara tillräcklig. Någon ändring i gällande eller kommande lagstiftning föreslås därför inte.

Livsmedel

Livsmedelslagen (1971:511) anger att livsmedel som saluhålls inte får ha sådan sammansättning eller beskaffenhet i övrigt att det kan antas vara skadligt att förtära eller vara smittförande eller på annat sätt otjänligt som människoföda. Bestämmelserna gäller även livsmedel som innehåller eller består av GMO. Som angetts i avsnitt 6.3 ovan ger nuvarande regler Livsmedelsverket möjlighet att utfärda nödvändiga bestämmelser, varför någon lagändring inte föreslås. Beträffande produkter på bl.a. livsmedelsområdet bör dock uppmärksammas kravet på märkning i artikel 14 i EGs direktiv om avsiktlig utsättning.

EG-kommissionen har i juli 1992 lagt fram ett förslag till reglering av nya livsmedel (92/C 190/04; EGT nr C 190, 29.7.1992, s. 3). Förslaget innebär en förhandsgranskning av nya livsmedel och innehåller särskilda bestämmelser för livsmedel som innehåller eller består av GMO. Förslagets konsekvenser för den svenska livsmedelsregleringen har inte undersökts.

Miljökontroll

De ovan angivna bestämmelserna har inte till direkt syfte att skydda miljön. Ett krav på miljöprövning bör dock införas i de föreskrifter myndigheterna utfärdar. Därigenom torde miljöhänsynen normalt få en uttämmande behandling. Det är också viktigt att riskerna för miljön bedöms innan tillstånd ges. Beredningen menar emellertid att miljöhänsynen är så viktiga att det också bör finnas en möjlighet för miljömyndigheterna att ställa upp villkor för avsiktliga utsättningar.

Som angetts i avsnitt 8.11 ovan föreligger i miljöskyddslagen (1969:387) en möjlighet att meddela föreläggande om försiktighetsmått eller förbud som behövs vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. Enligt 1 § i lagen torde samma möjlighet föreligga beträffande viss avsiktlig utsättning av GMO. Således är lagen tillämplig på användning av mark på sätt som kan medföra förorening. Emellertid torde inte all avsiktlig utsättning av GMO omfattas av lagen.

Eftersom de tidigare föreslagna bestämmelserna inte direkt tar sikte på den yttre miljön och inte skall slutligt tillämpas av miljövårdsmyndigheter, anser beredningen att en möjlighet till föreläggande bör införas för avsiktlig utsättning av alla GMO. Därför bör 1 § miljöskyddslagen kompletteras så att lagen blir tillämplig på avsiktlig

utsättning på marken, i vattnet eller i luften av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet. Avsiktlig utsättning av GMO kommer därigenom alltid att betraktas som miljöfarlig verksamhet. Tillsynen över sådan verksamhet utövas av Statens naturvårdsverk, länsstyrelserna och miljö- och hälsoskyddsnämnderna.

Övrigt

Genom den gjorda genomgången anser beredningen att de områden där GMO för närvarande kan komma att användas är reglerade. Eftersom den gentekniska utvecklingen är snabb, måste emellertid Genteknikmämnden med skärpa följa utvecklingen och snarast till regeringen rapportera om ytterligare kontrollbehov föreligger. Med denna övervakning från Genteknikmämndens sida menar beredningen att kontrollen är fullgod beträffande försöksutsättning, produktion och saluförande av GMO.

De angivna lagarna skiljer sig åt bl.a. vad gäller bestämmelserna för uttagande av avgifter, möjlighet att förelägga vite och få hjälp av polismyndighet m.m. Det kan därför övervägas att göra lagarna mer lika. Beredningen anser dock att frågan bör tas upp i annat sammanhang, exempelvis när lagarna anpassas till EES-avtalet.

8.13.3 Innehållet i ansökan och granskningen

Av artikel 5.1 jämförd med artikel 6.4 i EGs direktiv om avsiktlig utsättning följer att den som avser att avsiktligt sätta ut en GMO eller en kombination av GMO för forsknings- eller utvecklingsändamål eller för något annat ändamål som inte innefattar saluförande måste ha tillstånd till utsättningen. I artikel 5.2 anges vad en anmälan för att erhålla tillstånd skall *innehålla*, nämligen en sammanställning med de tekniska uppgifter som enligt bilaga 2 erfordras för en bedömning av de förutsebara risker, omedelbara eller fördröjda, som en GMO eller en GMO-kombination kan innebära för människors hälsa eller för miljön, tillsammans med uppgifter om de metoder som använts och bibliografiska referenser till dessa. Ansökan skall särskilt innefatta allmänna uppgifter inklusive uppgifter om personal och utbildning, uppgifter om aktuell GMO, uppgifter om förhållandena vid utsättningen och den miljö som berörs, uppgifter som samspelet mellan aktuell GMO och miljön samt uppgifter om övervakning, kontroll, avfallsbehandling och åtgärdsplaner för nödsituationer. Ansökan skall dessutom innehålla en utvärdering av de effekter och risker som aktuell GMO kan medföra för människors hälsa och för miljön i samband med sådan användning som förutses. Som framgår av bilaga 2 till direktivet är det detaljerade uppgifter som skall anges i anmälan.

I artikel 5.3-5 ges ytterligare regler för anmälningar. Således får en ansökan avse utsättning av en GMO-kombination på en och samma plats eller utsättning av samma GMO på olika platser för samma ändamål och under en begränsad tid. Sökanden skall i sin anmälan lämna uppgifter om data eller resultat från utsättning av likadana GMO eller GMO-kombinationer, som har genomförts eller genomförs samtidigt. Han får också åberopa data från andra sökande. Om det som ett led i ett och samma forskningsprogram skall göras en ny utsättning av en sådan GMO eller GMO-kombination som tidigare har anmälts, skall en ny anmälan lämnas in. Därvid får dock sökanden åberopa data i tidigare ansökningar eller resultat från tidigare utsättningar.

I artikel 11 i direktivet om avsiktlig utsättning anges de uppgifter som skall lämnas i anmälan för tillstånd till saluförande. Således skall alla uppgifter som erfordras för försöksutsättning och produktion lämnas, vid behov kompletterade med hänsyn till olikheter mellan platser där produkten skall användas och inklusive uppgifter om data och resultat, vilka avser ekosystem som skulle kunna påverkas när produkten används och som erhållits i samband med försöksutsättningar. Vidare skall anges en bedömning av risker för människors hälsa och för miljön förorsakade av GMO eller kombinationer av GMO i produkten, inklusive sådana uppgifter om utsättningens påverkan på människors hälsa och miljön som erhållits under forskningen och produktutvecklingen. Dessutom skall uppgifter lämnas om villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, inklusive särskilda användnings- och hanteringsvillkor, samt ett förslag till märkning och förpackning, som minst uppfyller de krav som fastställts i bilaga 3 till direktivet. Det föreligger också möjlighet att hemställa om undantag från vissa av kraven i bilaga 3.

Till anmälan skall enligt direktivet bifogas uppgifter om data eller resultat från tidigare eller nyligen anmälda eller utförda utsättningar av samma GMO eller kombination av GMO. Även data och resultat från andra personer får lämnas. Anmälan skall ske särskilt för varje typ av användning.

Som angetts ovan föreslår beredningen att svenska ansökningar skall *granskas* av resp. fackmyndighet. Den granskning som skall ske anges på flera ställen i EG-direktiven. Beträffande innesluten användning anges i artikel 11.2 att de behöriga myndigheterna skall undersöka om anmälningarna överensstämmer med kraven i direktivet, om de lämnade uppgifterna är exakta och fullständiga, om klassificeringen är korrekt och, vid behov, om avfallshanteringen och skydds- och beredskapsåtgärderna är tillräckliga. I inledningen till direktivet om avsiktlig utsättning anges, att tillstånd får lämnas endast om myndigheten har försäkrat sig om att utsättningen inte innebär

någon fara för människors hälsa eller miljön. I artikel 6.1 anges beträffande försöksutsättning och produktion, att myndigheten skall kontrollera att anmälan uppfyller kraven i detta direktiv, utvärdera de risker som utsättningen innebär, skriftligen nedteckna sina slutsatser, samt, om så erfordras, utföra tester och inspektioner som är nödvändiga i kontrollsyfte. För saluförande gäller enligt artikel 12.1 att myndigheten skall kontrollera att uppgifterna i anmälan överensstämmer med vad som stadgas i direktivet, varvid särskild uppmärksamhet skall ägnas miljöriskbedömningen och de föreslagna försiktighetsåtgärderna för en säker användning av produkten.

De angivna direktivbestämmelserna kan tolkas på olika sätt. Så varierar också kraven på innehållet i en ansökan stort mellan t.ex. Tyskland och Danmark. En stelbent tolkning av direktivet skulle kunna leda till en byråkrati som helt lamslår all användning av GMO. Detta får inte ske i Sverige, menar beredningen. I stället måste innehållet i direktivet beaktas vid utfärdande av föreskrifter på ett sådant sätt att myndigheterna inte kräver ansökningshandlingar omfattande flera tiotals sidor. Gentekniknämnden bör lämna råd till myndigheten om vilket innehåll en ansökan bör ha och vilken granskning som skall ske. Vidare bör förhållandena i utlandet undersökas för att se hur man kan uppnå *en fungerande kontroll utan onödigt mycket pappersexercis*.

Direktivet om avsiktlig utsättning stadgar i artikel 6.5 om försöksutsättning, att den behöriga myndigheten, om den anser att tillräckliga erfarenheter om utsättning av vissa GMO redan har vunnits, kan hos EG-kommissionen begära att ett *förenklat förfarande* skall tillämpas på utsättningar av sådana GMO. Kommissionen fastställer lämpliga kriterier för sådana fall. Enligt beredningens mening är det betydelsefullt att prövningsförfarandet görs flexibelt. Möjlighet till ett förenklat förfarande bör därför finnas också i Sverige. Beredningen menar dock att utvecklingen inom EG bör studeras innan ett förenklat förfarande medges.

8.13.4 Tidsfrister och samråd med allmänheten

De myndigheter som har att behandla tillståndsärenden kan ibland få en grannlaga uppgift vid bl.a. *riskbedömningen*. Vid en sådan bedömning kan en rad faktorer av större eller mindre betydelse spela in. Beredningen har i avsnitt 4.3 ovan redogjort för dessa svårigheter. Enligt beredningen bör vad som anförs där beaktas av de myndigheter som på ett eller annat sätt skall göra en riskbedömning.

Det är väsentligt att ärendebehandlingen är snabb och effektiv. I löpande frågor skall beslut kunna fattas utan tidsutdräkt. Beträffande innesluten användning bör övervägas huruvida mer generella tillstånd

kan ges, för att undvika att den enskilde forskaren måste begära tillstånd för varje enskilt försök. I EG-direktiven anges olika *tidsfrister* som skall gälla för igångsättande och beslut. Således stadgas i artikel 11.5 i direktivet om innesluten användning, att användningen får påbörjas 60 dagar efter att anmälan lämnats och att beslut i tillståndsfrågor skall lämnas skriftligt senast 90 dagar efter ansökan. De handläggningstider som angetts i EGs direktiv är att betrakta som maximitider och handläggningen av rutinärenden måste enligt beredningens mening gå snabbare.

Enligt artikel 13 i direktivet om innesluten användning finns en möjlighet att föreskriva om *samråd* med grupper eller allmänheten i varje fråga som rör den planerade användningen. En motsvarande regel för försöksutsättning och produktion finns i artikel 7 i direktivet om avsiktlig utsättning.

I Sverige finns inget hinder för en myndighet att vid behov rådfråga allmänheten. I många fall stadgas till och med en skyldighet att genom exempelvis kungörande bereda allmänheten tillfälle till yttranden. Enligt 12 a § miljöskyddslagen (1969:387) skall också den som avser att utöva sådan miljöfarlig verksamhet för vilken krävs tillstånd i skälig omfattning och på lämpligt sätt samråda med myndigheter, organisationer och enskilda. Enligt beredningens uppfattning bör samråd med organisationer och allmänheten ske i lämplig omfattning också vid avsiktlig utsättning av GMO. Det är angeläget att myndigheterna tillvaratar denna möjlighet.

8.13.5 Villkor för användningen, tillsyn m.m.

Det kan förutsättas att tillståndsgivande myndighet i många fall inte kan ge ett blankt tillstånd enligt ansökan. Ofta torde det vara nödvändigt för myndigheten att förse ett givet tillstånd med preciserade *villkor för användningen*. I artikel 11.3 i direktivet om innesluten användning anges att den behöriga myndigheten kan, då så är nödvändigt, uppmana användaren att lämna ytterligare uppgifter eller ändra villkor för den planerade inneslutna användningen. Myndigheten får också begränsa den tid för vilken den inneslutna användningen tillåts eller låta den omfattas av särskilda villkor. Även beträffande försöksutsättning, produktion och saluförande kan anges villkor för tillståndet. I artikel 6.6 i direktivet om avsiktlig utsättning anges beträffande försöksutsättning och produktion, att om den behöriga myndigheten senare får del av uppgifter som beaktansvärt påverkar bedömningen av utsättningsriskerna, får myndigheten kräva att sökanden ändrar förutsättningarna för den avsiktliga utsättningen eller avbryter eller avslutar denna.

Beredningen anser det naturligt att även de svenska myndigheterna

stipulerar villkor för den planerade användningen, även om villkoren inte angetts i ansökan. Villkoren kan avse en rad olika omständigheter, som mängden GMO som sätts ut, inneslutningsåtgärder, tidsintervaller för utsättningen m.m. I de flesta fall torde ett tillstånd komma att omfattas av flera villkor.

Sedan tillstånd för en anläggning beviljats måste en uppföljning av tillståndet ske. I EGs direktiv om innesluten användning anges i artikel 17, att den behöriga myndigheten skall företa inspektioner och andra kontrollåtgärder för att säkerställa att användaren följer direktivet. Samma krav ställs i artikel 4.3 beträffande avsiktlig utsättning.

En sådan *tillsyn* sköts i dag av länsstyrelsen och kommunala miljö- och hälsoskyddsnämnder beträffande anläggningar för miljöfarlig verksamhet. Den centrala tillsynen har Naturvårdsverket. Beträffande arbetsmiljön har Yrkesinspektionen att utöva tillsyn. Beträffande de myndigheter som är aktuella för kontroll av försöksutsättning, produktion och saluförande har samma myndighet ofta att utföra tillsynen. Beredningen föreslår att denna ordning får råda också för genteknikområdet. I specialmotiveringen i kap. 9 nedan redovisas närmare vilka myndigheter som kommer att handha tillsynen, liksom möjligheten att förelägga vite, ta prover och begära polishjälp för att få det biträde som behövs för tillsynen.

8.13.6 Offentlighet och sekretess

EGs direktiv innehåller regler om sekretess (artikel 19 i båda direktiven). Bestämmelserna innebär att myndigheterna inte till tredje part får lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts eller på annat sätt erhållits vid tillämpningen av direktiven. De skall vidare skydda immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som erhållits. Sökanden kan i sin anmälan ange vilka uppgifter han önskar konfidentiellt behandlade och måste då motivera detta med kontrollerbara skäl. Myndigheten skall fatta beslut om sekretess efter samråd med sökanden och meddela denne sitt beslut. Vissa uppgifter får dock aldrig hållas hemliga, nämligen beskrivning av de aktuella organismerna, metoder och planer för övervakning av organimserna och för nödsituationer samt analysen av förutsebara effekter, särskilt sjukdomsframkallande eller ekologiskt skadliga effekter. Om sökanden drar tillbaka sin anmälan, skall de erhållna uppgifterna behandlas konfidentiellt.

Direktiven anger således att möjlighet till sekretess skall finnas beträffande inkomna uppgifter. Däremot nämns inte vilka uppgifter som skall behandlas konfidentiellt. Tvärtom anges några uppgifter som inte får hemlighållas.

Regler om sekretess finns i Sverige huvudsakligen i sekretesslagen (1980:100). De bestämmelser som kan bli aktuella torde närmast vara de om *skyddet för enskilds ekonomiska förhållanden*. Enligt 8 kap. 6 § sekretesslagen gäller sekretess, i den utsträckning regeringen föreskriver det, i statlig myndighets verksamhet, som består i utredning, planering, prisreglering, tillståndsgivning, tillsyn eller stödverksamhet med avseende på produktion, handel, transportverksamhet och näringslivet i övrigt, för uppgift om 1. enskilds affärs- eller driftförhållanden, uppfinningar eller forskningsresultat, om det kan antas att den enskilde lider skada om uppgiften röjs, 2. andra ekonomiska eller personliga förhållanden för den som har trätt i affärsförbindelse eller liknande förbindelse med den som är föremål för myndighetens verksamhet. Regeringen kan för särskilt fall förordna om undantag från sekretess som har föreskrivits med stöd av punkt 1, om den finner det vara av vikt att uppgiften lämnas. Sekretessen gäller i högst tjugo år. Enligt 8 kap. 7 § sekretesslagen gäller liknande regler i verksamhet, som bedrivs av annan statlig myndighet och som består i tillsyn eller stödverksamhet med avseende på näringslivet. Sekretess enligt denna bestämmelse gäller dock inte för uppgift i tillsynsverksamhet hos den kommunala nämnd, som fullgör uppgifter inom miljö- och hälsoskyddsområdet, om intresset av allmän kännedom om förhållande som rör människors hälsa, miljön eller redligheten i handeln eller liknande allmänintresse har sådan vikt att uppgiften bör lämnas ut. Även andra bestämmelser i sekretesslagen kan bli tillämpliga.

Beredningen anser mot bakgrund av gällande sekretesslagstiftning, att någon ytterligare lagreglering för hantering av uppgifterna i anmälan och ansökan om tillstånd enligt den föreslagna regleringen inte är nödvändig. Sekretessen kommer därigenom att vara utformad på samma sätt för kontrollen av GMO som för kontrollen av andra organismer. De lagregler som finns torde dessutom uppfylla kraven i EG-direktiven. Det kan dock pekas på, att särskilda sekretessbestämmelser gällande utanför det allmännas verksamhet föreligger i 44 § miljöskyddslagen och 23 § lagen om kemiska produkter.

8.13.7 Sveriges eventuella medlemsskap i EG

Som angetts ovan har de föreslagna bestämmelserna utformats så att de överensstämmer med EGs motsvarande regler. Emellertid innehåller de angivna direktiven en rad bestämmelser om samordningen inom EG, t.ex. utseende av en eller flera behöriga myndigheter, vidarebefordran av uppgifter, samråd mellan medlemsstater, upprättande av en kommitté m.m. Dessa regler måste uppmärksammas

vid ett svenskt medlemskap i EG. Beredningen avstår därför från förslag i dessa delar.

En särskild fråga är huruvida Sverige skall acceptera tillstånd till saluförande som meddelats av andra länder inom EG. Som framgår av artikel 13.5 i direktivet om avsiktlig utsättning får en produkt efter tillstånd till saluförande användas inom hela gemenskapen utan ytterligare anmälningar. Enligt artikel 15 får medlemsstaterna inte på grunder som sammanhänger med anmälan och det skriftliga medgivandet förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som innehåller eller består av GMO och som uppfyller kraven i direktivet släpps ut på marknaden. Av artikel 16 följer dock, att ett enskilt land kan införa ett tillfälligt förbud på tre månader. Även denna fråga bör enligt beredningen avgöras först i samband med att Sverige förhandlar om medlemskap i EG.

8.14 Närmare om Gentekniknämnden

Gentekniknämndens uppgift är bl.a. att ha en övergripande övervakning på genteknikområdet och omedelbart anmäla när ytterligare kontrollåtgärder är nödvändiga. Nämndens sammansättning föreslås bli en ordförande, fem sakkunniga forskare, fem myndighetsrepresentanter, fem företrädare för riksdagspartierna och en etiskt sakkunnig. Antalet anställda bör ökas från nuvarande en till tre eller fyra. Nämnden bör knytas till Justitiedepartementet.

Som anförts ovan finns det anledning att bygga Gentekniknämndens verksamhet på den verksamhet som bedrivits av Delegationen för hybrid-DNA-frågor. *Delegationen har till uppgift* att genom rådgivande verksamhet främja säkerheten vid användning av hybrid-DNA-teknik och näraliggande tekniker och att sprida kunskap om utvecklingen på detta område. Delegationen skall följa utvecklingen inom hybrid-DNA-teknikens och näraliggande teknikers område och särskilt beakta nya förhållanden som har eller kan få betydelse för samhällets tillsyn av användning av dessa tekniker. Delegationen skall också hålla sig underrättad om de projekt som kan anses vara förenade med risker samt ta initiativ i frågor som rör riskklassificering och övriga säkerhets- och skyddsfrågor samt underrätta berörda tillsynsmyndigheter om de projekt som anses vara förenade med risker och därvid föreslå sådana försiktighetsmått eller andra åtgärder som bedöms vara behövliga. Delegationen skall också i övrigt yttra sig till berörda tillsynsmyndigheter eller till andra myndigheter samt till offentliga och privata institutioner och företag i frågor som rör

riskklassificering och övriga säkerhets- och skyddsfrågor samt informera dessa om sådana förhållanden inom det av delegationen bevakade området som kan vara av värde för deras verksamhet. Det åligger vidare delegationen att informera allmänheten om utvecklingen inom det bevakade området på ett sådant sätt att intresset för säkerhetsfrågorna upprätthålls och den allmänna debatten stimuleras. Delegationen skall också uppmärksamma behovet av utbildning av personal som arbetar eller skall arbeta med ifrågavarande tekniker och anmäla till regeringen eller berörd tillsynsmyndighet om något användningsområde eller någon planerad användning av hybrid-DNA-tekniken eller näraliggande tekniker kan ifrågasättas från etiska eller humanitära synpunkter. Slutligen skall delegationen även anmäla om området för samhällets tillsyn behöver utvidgas till att omfatta andra frågor än dem som nu är föremål för offentlig kontroll. Samtliga dessa uppgifter bör enligt beredningen finnas kvar och i framtiden åvila Gentekniknämnden.

Enligt vad ovan sagts kommer Gentekniknämnden att erhålla också *nya arbetsuppgifter* jämfört med delegationen. Således skall nämnden ha ett övergripande ansvar för etiska frågor på området. Som angetts bör delegationen ha till uppgift även att samla information om den internationella utvecklingen, vilket också föreslås i promemorian Ds 1990:9 Genteknik - växter och djur. De nya arbetsuppgifterna bör framgå av instruktionen för Gentekniknämnden. Det finns anledning att peka på att regeringen under våren 1992 tillsatt en kommitté med uppdrag att se över förvaltningsmyndigheternas ledningsformer m.m. (dir. 1992:10). De ändrade arbetsuppgifterna och Gentekniknämndens ökade betydelse gör att också *sammansättningen* bör ses över. Delegationen består i dag av en ordförande, en vice ordförande och 19 andra ledamöter. För andra än ordföranden och vice ordföranden finns ersättare. Ledamöter och ersättare förordnas av regeringen för tre år. Ordföranden och vice ordföranden utses särskilt av regeringen. Fyra ledamöter skall ha särskild kunskap om och erfarenhet av grundforskning och tillämpad forskning inom sådan vetenskap som berörs av hybrid-DNA-tekniken. Fem ledamöter skall vara riksdagsledamöter. Övriga ledamöter utses efter förslag av Arbetarskyddsstyrelsen, Arbetsmiljöinstitutet, Socialstyrelsen, Statens naturvårdsverk, Medicinska forskningsrådet, Naturvetenskapliga forskningsrådet, Landsorganisationen i Sverige, Tjänstemännens centralorganisation, Sveriges akademikers centralorganisation och Svenska arbetsgivareföreningen och Sveriges industriförbund gemensamt. Ersättare utses på samma sätt.

I promemorian Ds 1990:9 Genteknik - växter och djur föreslås att delegationens sammansättning ändras för att bl.a. ge samhället en ökad insyn i den användning av genteknik som sker och samtidigt ge

samhället möjlighet att dra upp riktlinjer och föreslå eventuella författningsändringar för den framtida användningen. Mot bakgrund härav föreslår utredaren att den politiska representationen förstärks. För att få sakkunskap föreslås att representanter för de närmast berörda myndigheterna bör ingå, liksom att fackkunskap från forskningsområdena finns representerade. Även juridisk kompetens bör tillföras delegationen.

Sammanfattningsvis föreslår utredaren att delegationen skall bestå av 17 ledamöter inklusive ordföranden, som skall vara jurist och ha erfarenhet av dömande verksamhet. Av de övriga ledamöterna skall åtta vara riksdagsmän, varav en utses till vice ordförande. Två ledamöter skall ha särskild kunskap och erfarenhet av grundforskning och tillämpad forskning. Övriga ledamöter skall utses på förslag av Socialstyrelsen, Lantbruksstyrelsen, Arbetarskyddsstyrelsen, Statens naturvårdsverk, Kemikalieinspektionen och Statens veterinärmedicinska anstalt. Ytterligare sakkunskap bör vid behov adjungeras till delegationen.

Remissvaren på detta förslag följer remissinstansernas resp. intresseområde, så att forskare vill ha fler forskarrepresentanter, fackföreningsrörelsen behålla sina företrädare osv. Begränsningen av antalet forskare har dock mött invändningar från flera håll. Folkrörelserepresentation och ytterligare etisk kompetens efterlyses från vissa håll.

Gentekniknämnden skall bl.a. avge yttranden samt ge råd om föreskrifter. Enligt beredningen bör nämndens *ordförande* och vice ordförande därför ha juridisk utbildning och domarerfarenhet.

Beträffande Gentekniknämndens sammansättning i övrigt anser beredningen att det är lämpligt med en jämn fördelning mellan företrädare för riksdagspartierna, forskare och ledamöter utsedda på förslag av myndigheter. I likhet med förslaget i promemorian Ds 1990:9 Genteknik - växter och djur anser beredningen, att arbetsmarknadens parter och folkrörelserepresentanter inte behöver vara representerade i nämnden. Detta gäller också olika intresseorganisationer.

Gentekniknämnden skall vara ett rådgivande organ på genteknikområdet. Som anförts på flera ställen i detta betänkande är det nödvändigt att nämnden håller en hög genteknisk kompetens. Det är till och med så, att bristen på gentekniskt kunniga personer har anförts som ett skäl för att ha ett rådgivande organ. Mot bakgrund härav anser beredningen att antalet forskare inte kan minskas. I hybrid-DNA-delegationen är fyra ledamöter och ordföranden *sakkunniga forskare*. Beredningen anser därför att fem ledamöter av Gentekniknämnden skall ha särskild kunskap om och erfarenhet av grundforskning och tillämpad forskning inom sådana vetenskaper som berörs av genteknik.

Som angetts bör Gentekniknämnden också ha *ledamöter utsedda efter förslag av olika myndigheter*. Det gäller bl.a. myndigheter som skall handlägga tillståndsansökningar för innesluten användning, försöksutsättning, produktion och saluförande. Fem ledamöter i nämnden bör därför utses på förslag av Socialstyrelsen, Statens jordbruksverk, Arbetarskyddsstyrelsen, Statens naturvårdverk och Kemikalieinspektionen. Härigenom får nämnden en bred kunskap om den verksamhet som förekommer på genteknikens olika användningsområden. Det kan dock inte uteslutas att sakkunskap avseende exempelvis läkemedel, livsmedel eller djurförsök vid något tillfälle saknas. Det bör därför stå nämnden fritt att adjungera ledamöter.

Således föreslås att fem forskare och fem myndighetsrepresentanter skall ingå i Gentekniknämnden. Beredningen föreslår mot bakgrund härav att också fem *företrädare för riksdagspartierna* skall ingå i nämnden. Genom dessa företrädare får nämndens uttalanden i bl.a. etiska frågor en särskild tyngd, samtidigt som riksdagen får en viss insyn på genteknikområdet.

Nämnden har till uppgift att också vara en etisk väckarklocka på hela genteknikområdet. Det kan därför ifrågasättas om inte någon *etiskt sakkunnig* bör ingå som ledamot i nämnden. Enligt beredningen är det inte tillräckligt att nämnden vid behov kan adjungera sakkunniga för att reda ut etiska spörsmål. En etiskt sakkunnig bör därför ingå som ledamot i nämnden.

Sammantaget föreslås Gentekniknämnden alltså bestå av en ordförande samt 16 övriga ledamöter, varav fem riksdagsledamöter, fem sakkunniga forskare och fem utsedda efter förslag från andra myndigheter samt en etiskt sakkunnig. Som tidigare bör regeringen utse ledamöterna, vilkas mandattid lämpligen kan uppgå till tre år.

Vad gäller *handläggning av enskilda ärenden* avgörs dessa i dag av delegationen i plenum, om beslutanderätten inte har delegerats till ordföranden eller till en arbetsgrupp. I promemorian Ds 1990:9 föreslås att det vid delegationen inrättas en nämnd för hybrid-DNA-frågor för prövning av enskilda ärenden. Nämnden skall enligt utredaren bestå av tio ledamöter inklusive ordföranden. Tre ledamöter skall vara riksdagsmän, tre ha särskild erfarenhet av grundforskning och tillämpad forskning samt övriga vara representanter för Socialstyrelsen, Lantbruksstyrelsen och Statens naturvårdsverk. Utredaren föreslår också att ett kansli inrättas för delegationens och nämndens löpande arbetsuppgifter. Sekreteraren i delegationen föreslås vara sekreterare i nämnden och även bli chef för kansliet. Därutöver bör finnas en handläggare och en assistent. Delegationens och nämndens beslut i tillståndsfrågor skall kunna överklagas till kammarrätten. Vissa remissinstanser är positiva till att skapa ett särskilt prövningsorgan, medan andra är negativa.

Som framgått ovan kommer Gentekniknämnden att handlägga fler ärenden än delegationen gör. Vissa ärenden kommer att vara av rutinkaraktär. Det föreligger därför behov av ett enkelt förfarande för beslut i dessa ärenden. Beredningen föreslår därför att beslut i den löpande verksamheten vid nämnden *delegeras* till ett arbetsutskott eller till ordföranden eller kanslichefen. Frågor av övergripande natur bör dock behandlas av nämnden i dess helhet. Något behov av en sådan nämnd som angetts ovan föreligger inte med beredningens förslag.

För rådgivning samt kunskapsinhämtande i Sverige och utomlands behövs *kvalificerade handläggare*. Beredningen menar att det är tillräckligt med tre eller fyra handläggare, varav en utsedd till kanslichef. Det bör vid nämnden också finnas en assistent för allmänt kontorsarbete.

Delegationen är i dag i administrativt hänseende knuten till Arbetsmiljöinstitutet och lyder därmed under Arbetsmarknadsdepartementet. Det har diskuterats att flytta ansvaret till ett annat departement. Delegationen har föreslagit att ansvaret flyttas till Statsrådberedningen.

Tyngdpunkten i hybrid-DNA-delegationens verksamhet har varierat under åren. Inledningsvis har frågorna koncentrerats kring arbetsmiljön, varför en knytning till Arbetsmarknadsdepartementet ansågs naturlig. Därefter har de etiska frågorna kring genteknikens användning på människor kommit i fokus. Det kunde då ha varit aktuellt att knyta delegationens verksamhet till Socialdepartementet. Senare har diskussionen rört miljöfrågor samt djur- och livsmedelsfrågor, vilka handläggs av Miljö- och naturresursdepartementet resp. Jordbruksdepartementet.

Under genteknikens hittillsvarande utveckling har man beträffande innesluten användning kunnat konstatera att frågor kring människors hälsa och miljön avtagit betydligt. Vidare bör Gentekniknämnden koncentrera sitt arbete på de områden som är nya och ännu oprövade, eftersom riskerna där är okända. Detta gör att nämnden måste ha en god och nära kontakt med den forskning som sker både i Sverige och utomlands. Det kan därför övervägas att knyta Genteknikberedningen till Utbildningsdepartementet, som är det centrala forskningsdepartementet.

Enligt beredningens mening är det betydelsefullt att Gentekniknämnden administrativt knyts till ett departement där det får möjlighet att bevaka alla aspekter på genteknik. Om nämnden skulle hamna under ett departement, som bevakar endast någon eller några aspekter av gentekniken, är risken uppenbar att dess verksamhet koncentreras till just dessa aspekter. Detta bör enligt beredningen undvikas.

Genteknikberedningen har tillsatts av och arbetat under Justitie-

departementet. Departementets handhavande av dessa arbetsuppgifter har fungerat gott. Justitiedepartementet har inte heller något sådant specialintresse angående genteknik, att Gentekniknämndens arbete skulle riskera att snedvridas. Det är dessutom troligt att det fortsatta lagstiftningsarbetet med anledning av detta betänkande kommer att äga rum med Justitiedepartementet som huvudansvarigt departement. Beredningen föreslår därför att Gentekniknämnden tills vidare knyts till *Justitiedepartementet*. Efter några år kan det dock vara lämpligt att anknytningen omprövas med hänsyn till då gjorda erfarenheter.

8.15 Övergångsbestämmelser

Lagändringarna föreslås träda i kraft den 1 juli 1993 så att föreskrifter kan utfärdas i god tid till den 1 januari 1995.

De EG-direktiv som regleringen bygger på omfattas av EES-avtalet, och enligt avtalet skall bestämmelserna vara genomförda senast den 1 januari 1995. Beredningen anser dock att regleringen av GMO bör träda i kraft snarast. Mot bakgrund härav föreslår beredningen att de i lag införda bemyndigandena träder i kraft den 1 juli 1993. Myndigheterna har därefter tid att utfärda de nödvändiga föreskrifterna i god tid till den 1 januari 1995.

Det bedrivs i dag verksamhet som genom den förslagna regleringen blir tillståndspliktig. Det bör ankomma på myndigheterna att vid utfärdandet av föreskrifter också meddela eventuella övergångsbestämmelser.

8.16 Ekonomiska konsekvenser av beredningens förslag, m.m.

Beredningens förslag, som uppfyller EGs direktiv, medför att 3 miljoner kr behöver omdisponeras till Gentekniknämnden.

För beredningens arbete har gällt kommittéförordningen (1976:119). Av 12 § andra stycket följer, att varje betänkande skall redovisa en beräkning av kostnaderna om beredningens förslag genomförs. Enligt beredningens direktiv skall för beredningen dessutom gälla regeringens direktiv (1984:5) angående utredningsförslagens inriktning. Enligt detta direktiv skall beredningen visa hur förslag som innebär utgiftsökningar eller inkomstminskningar skall finansieras. Detta skall ske genom att beredningen redovisar konkreta förslag till rationaliseringar eller omprövningar som innebär besparingar inom utredningens

område eller näraliggande områden. Förslagen skall således kunna genomföras med oförändrade eller minskade resurser. Dessa krav gäller oavsett om förslagen avser staten eller kommunerna. Vidare skall kostnadsberäkningarna vara väl genomarbetade och ta hänsyn till alla kostnader för olika intressenter (staten, kommunerna, företagen och enskilda), såväl direkta och indirekta. Även andra viktigare konsekvenser skall belysas.

Beredningens förslag innebär att användningen av GMO regleras på samma sätt som användningen av andra organismer. En viss särreglering föreslås dock. För *användarna* kommer beredningens förslag att innebära endast marginellt högre generella kostnader. Eventuella avgifter för tillstånd diskuteras nedan.

Bland kostnaderna på myndighetssidan är *Gentekniknämndens* verksamhet av stor betydelse. Nämndens arbetsuppgifter och funktion samt dess sammansättning har beskrivits ovan. För rådgivning samt kunskapsinhämtande i Sverige och utomlands behöver nämnden fyra kvalificerade handläggare, varav en utsedd till kanslichef. Det förutsätts att allt registreringsarbete kan ske med hjälp av datorer och att handläggarna själva sköter dessa, varför det räcker med en assistent för allmänna göromål. Lön för handläggarna kan beräknas till 30 000 kr per månad för kanslichefen och 22 000 kr i månaden för övriga handläggare. För assistenten kan lönen beräknas till 18 000 kr per månad. Sammantaget uppgår lön och lönebikostnaderna således till omkring 2,2 miljoner kr per år.

Det kan antas att nämndens arbete blir intensivt i ett inledningsskede med utfärdande av föreskrifter, uppläggning av rutiner för handläggning av ärenden och principer för delegation av ärenden till handläggarna. Efter denna period kan arvoden och reseersättningar till nämndens ledamöter förhoppningsvis stanna vid 70 000 kr om året.

För kansliet, vilket förutsätts fungera självständigt, behövs inledningsvis inköp av datorer, möblemang och kontorsutrustning m.m. Denna initiala kostnad kan skattas till omkring en halv miljon kr, vilken dock genom avskrivningar skall fördelas på flera år. Sedan verksamheten kommit ingång måste löpande material inköpas samt exempelvis tidningar och porto betalas. De administrativa kostnaderna är svåra att beräkna, men torde inte understiga 50 000 kr per år. Härtill kommer att nämnden kan behöva anlita utomstående för att utföra olika undersökningar. Totalt kan dessa administrativa kostnader uppskattas till omkring 150 000 kr per år. Till detta kommer kostnader för lokaler på omkring 90 000 kr om året.

En viktig del av nämndens verksamhet är att sprida information om genteknik. För detta behöver nämnden iordningställa material samt publicera och distribuera detta. Vidare är det betydelsefullt att även i framtiden kunna anordna kongresser och seminarier. Det kan förutsättas att kunskapsmaterialet kan införskaffas genom nämndens

egen personal och att konsultarvodena inskränker sig till layout och liknande specialarbete. Kostnaderna för denna verksamhet bör uppgå till 1,5 miljoner kr per år.

För inhämtande av information är det nödvändigt med deltagande i internationella sammanhang. Kostnaden för resor, kongressavgifter m.m. kan uppskattas till 60 000 kr om året.

Sammantaget anser beredningen att kostnaderna för Genteknikнämndens löpande arbete kan uppskattas till drygt 4 miljoner kr om året i nuvarande penningvärde.

Utöver Genteknikнämndens arbete förutsätts att olika *fackmyndigheter* skall svara för tillståndsgivning. Det kan antas att ärendenas antal kommer att vara begränsat under de första åren. I flera fall sker redan i dag en prövning, t.ex. vad gäller försöksutsättning av växter och saluförande av läkemedel. Den prövning som beredningen föreslår innebär dock en viss utökning och skärpning. Det är emellertid omöjligt att ange hur stora kostnader som beredningens förslag medför för tillståndsmyndigheterna.

Tillsynen förutsätts ske inom den organisation som för närvarande har *tillsyn* på olika områden. Flera av de verksamheter som kräver myndighetsövervakning enligt beredningens förslag har även tidigare varit underkastade tillsyn. Detta gäller bl.a. anläggningar för innesluten användning och användning av farligare mikroorganismer vid innesluten användning. I dessa fall torde kostnaderna för tillsyn inte öka. Utan att närmare ha granskat tillsynen i övrigt förutsätter beredningen att tillsynen genom prioriteringar kan lösas inom nuvarande budgetramar.

Såvitt beredningen kan bedöma torde *enskilda* inte komma att drabbas av några kostnader om beredningens förslag genomförs.

Delegationen för hybrid-DNA-frågor har för närvarande en budget på omkring en miljon kr per år. Någon kostnad för hyra av lokal föreligger inte. Enligt direktiven skall beredningen alltså lämna förslag till hur den utökade verksamhetens kostnader - omkring 3 miljoner kr - skall finansieras.

Beredningens förslag till reglering av användningen av GMO är till för att skydda människors hälsa och miljön. Det kan förutsättas att effekterna av lagstiftning innebär att skadorna, för vilka användaren i de flesta fall skulle ansvara, blir färre och lindrigare. Regleringen innebär vidare, tillsammans med nämndens informationsverksamhet, att gentekniken som sådan blir accepterad i samhället och att de produkter som framställs kan saluföras. Mot bakgrund härav anser beredningen att det bör övervägas huruvida användaren av GMO också till viss del skall finansiera nämndens verksamhet. Eftersom det är olika fackmyndigheter som skall hantera tillståndsgivning och tillsyn, bör eventuella avgifter beslutas av resp. myndighet. Det är

viktigt att myndigheterna vid införande av avgifter i möjligaste mån behandlar GMO och andra organismer på samma sätt.

I övrigt är Gentekniknämndens funktion att vara rådgivande till övriga myndigheter och andra. Om inte skulle nämnden finnas, måste dessa myndigheters behov av kunskap hämtas från annat håll med kostnad som följd. Det är därför rimligt att nämndens behov av resurser beaktas vid fastställande av övriga myndigheters anslag.

Enligt direktiv 1992:50 skall beredningen redovisa *de regionalpolitiska konsekvenserna* av sina förslag. Beredningen skall härvid särskilt beakta hur förslagen påverkar sysselsättningen och den offentliga servicen i olika delar av landet och hur planerade förändringar av taxor, avgifter, skatter och bidrag påverkar de ekonomiska förutsättningarna för kommuner, näringsliv och privatpersoner i olika delar av landet. Med hänsynstagande till verksamhetens karaktär och omfattning skall vid förslag till större och mer omfattande omorganisationer eller bildande av nya myndigheter eller motsvarande, överväganden om decentralicering och lokalisering utanför Stockholmsregionen redovisas.

Enligt beredningens bedömning får de lämnade förslagen inte några regionalpolitiska konsekvenser. Det finns inte heller anledning att lokalisera Gentekniknämnden utanför Stockholm.

9 Specialmotivering

9.1 Inledning

Beredningen har ovan föreslagit att fem lagar skall ändras. Genom ändringarna föreslås att regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får möjlighet att utfärda föreskrifter om användning och saluförande av GMO i skilda sammahang. Beredningen föreslår också att regeringen lämnar bemyndiganden till resp. myndighet och att dessa i sin tur utfärdar föreskrifter som reglerar användningen av GMO. I detta kapitel skall redovisas närmare vilka konsekvenser lagändringarna medför. Genomgången sker separat för varje lag. För att i lagtexten ange beträffande vilka organismer föreskrifter får ges har valts uttrycket "organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet". Inledningsvis kommer innebörden av detta och andra uttryck att diskuteras.

9.2 Begrepp och uttryck

Genteknik är ett begrepp som enligt vad som framgått av kap. 2 kan ha en något skiftande betydelse. Ibland avses därmed endast hybrid-DNA-teknik. I andra sammanhang avses samtliga förfaringssätt som kan resultera i medvetna förändringar av genetiskt material, med undantag för traditionell växtförädling och avel. Det är det vidare genteknik-begreppet som använts i detta betänkande. Hur man definierar genteknik får direkt betydelse för definitionen av *GMO*. I EG-direktiven har som definition på GMO angetts: En organism vars genetiska material har ändrats på ett sådant sätt som inte inträffar naturligt vid parning eller naturlig rekombination. Som angetts i kap. 4 och avsnitt 8.8 ovan saknas fullständig kunskap om vilka risker som föreligger vid avsiktlig utsättning, och begreppet GMO, såsom det skall anges i lagtext, måste ges en vid definition. Mot bakgrund härav har beredningen valt uttrycket "organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet". Utanför det område där föreskrifter får ges faller således endast organismer ändrade genom traditionell förädling. Denna definition av GMO överensstämmer med EGs direktiv och används också internationellt.

Begreppet *organism* har i EG-direktivens artikel 2 definierats som

varje biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material. Härigenom slås fast att en organism i direktivens mening alltid är levande. När begreppet organism används i lagförslagen avses detsamma som angetts i EG-direktiven.

De myndigheter som regeringen bemyndigar att utfärda föreskrifter om användningen av GMO bör ha stor frihet att själva utforma dessa. Beredningen har dock i avsnitt 8.8 ovan förutsatt att föreskrifterna endast kommer att omfatta de förändringsmetoder som angetts i bilaga 1 A i båda EG-direktiven. I bilagan anges att de *metoder som avses* i artikel 2 är bl.a.: Hybrid-DNA-teknik, metoder som innebär direkt införande i en organism av ärftligt material som beretts utanför organismen, bl.a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroenkapsulering, samt cellfusion eller hybridiseringstekniker som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligen. Däremot undantas befruktning in vitro, konjugation, transduktion, transformation eller annan naturlig process liksom induktion av polyploidi, allt under förutsättning att förfarandet inte omfattar användning av hybrid-DNA-molekyler eller GMO.

I bilaga 1 B till båda direktiven har på samma sätt angetts de *metoder som inte omfattas* av direktiven. Metoderna är, under förutsättning att de inte innebär användning av GMO som mottagar- eller moderorganismer: Mutagenes, framställning och användning av somatiska djurhybridomceller (t.ex. för framställning av monoklonala antikroppar), cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller som kan framställas med traditionella förädlingsmetoder, och självkloning av icke sjukdomsframkallande, naturligt förekommande mikroorganismer som uppfyller kriterierna för mottagarorganismer av grupp I.

Som angetts förordar beredningen att myndigheterna i föreskrifterna anger att kontrollen omfattar endast de metoder som preciserats i EGs direktiv. Genom att använda en vid definition i lagtexten får myndigheterna emellertid en möjlighet att snabbt anpassa föreskrifterna till de metoder som kräver kontroll. En utvidgning av eller inskränkning i föreskrifterna kan därigenom ske tämligen enkelt. Att låta riksdagen eller regeringen ombesörja en sådan ändring skulle bli mer tidskrävande. Risken att en lagstiftning snabbt kan bli föråldrad visas av vad som i avsnitt 8.3 ovan sägs angående lagen (1991:113) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar.

EGs uttryck "placing on the market" i direktivet om avsiktligt utsättning har i Sverige översatts med "släppa ut på marknaden". Härmed avses att tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för tredje part. I den allmänna motiveringen ovan har beredningen använt uttrycket *saluförande*. I de lagar som berörs av beredningens förslag har i detta hänseende använts olika uttryck. Således talas i 4 § lagen (1985:342) om kontroll av husdjur m.m. om "överlåtelse", medan

lagen (1985:295) om foder innehåller bestämmelser om bl.a. "försäljning". Lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel reglerar bl.a. "saluhållande" av sådana produkter. Det kan också noteras att lagen (1985:426) om kemiska produkter omfattar bl.a. "hantering", varmed enligt 2 § menas tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transport, användning, omhändertagande, destruktion, konvertering, saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förfaranden. Jaktlagen (1987:259) och läkemedelsförordningen (1962:701) innehåller regler om "handel" med vilt resp. läkemedel, medan livsmedelslagen (1971:511) använder begreppet "saluhållande".

Beredningen menar att föreskrifter bör kunna ges på det område som motsvaras av EGs direktiv, dvs. för att tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för tredje man. Detta motsvaras bäst av begreppet saluförande. Saluförande och saluhållande torde ha i stort sett samma betydelse. Att använda begrepp som överlåtelse, försäljning eller handel skulle innebära en inskränkning jämfört med EGs direktiv. Däremot är begreppet marknadsföring, varmed avses åtgärder som syftar till att främja avsättningen (prop. 1970:57 s. 64), alltför vidsträckt.[1]

Begreppet *användning* förekommer i en rad lagar på det område som beredningens förslag berör. I begreppet torde normalt ingå all hantering. Beredningen anser därför att det kan användas också på åtgärder som vidtas med GMO. Någon närmare förklaring torde inte vara nödvändig. I EGs direktiv avses med innesluten användning bl.a. odling, förvaring, destruktion och bortförskaffande. I direktivet om avsiktlig utsättning avses med användning däremot endast avsiktlig utsättning av en produkt som släppts ut på marknaden.

9.3 Förslaget till ändring i växtskyddslagen (1972:318)

Genetiskt modifierade växter m.m.

2 a § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om

1. användning eller saluförande av växter, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet, och

2. användning vid växtodling av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet, eller saluförande av sådana organismer.

[1] Jfr även 2 och 8 §§ upphovsrättslagen (1960:729) "utbjudes till försäljning" och "förts i handeln" och 3 § patentlagen (1967:837) "utbjuda" och "bringa i omsättning".

Genom införandet av 2 a § växtskyddslagen gavs regeringen den 1 juli 1989 en möjlighet att meddela föreskrifter på genteknikområdet. Sådana föreskrifter har getts i 30 § växtskyddskungörelsen (1972:319), där det stadgas att den som odlar gentekniskt förändrade växter i växthus eller utomhus skall ha tillstånd till verksamheten. Således krävs tillstånd för bl.a. skogsodling av genetiskt förändrade träd. Tillståndsfrågor prövas av Statens jordbruksverk i samråd med Delegationen för hybrid-DNA-frågor och Statens naturvårdsverk. Regleringen har beskrivits i avsnitt 6.5 ovan.

Den föreslagna ändringen i lagen har motiverats i avsnitt 8.13.2 ovan. Som anges där vållar själva användningen av genteknik på växter i sig inte några problem; det är i stället resultatet av en förändring som bör kontrolleras. Föreskrifter om användning av genteknik på växter har inte utfärdats och är inte heller nödvändiga. Punkt 1 i nuvarande lydelse bör därför utgå. Eftersom bestämmelsen inte skall avse användningen av genteknik som sådan, bör också *rubriken* till 2 a § ändras. Beredningen föreslår "Genetiskt modifierade växter m.m." som ny rubrik. Därigenom markeras att bestämmelsen förutom genetiskt modifierade växter gäller också organismer för växtodling.

Beredningen föreslår enligt *punkt 1* att föreskrifter får ges om användning och saluförande av *växter*, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet. Vad som avses med detta uttryck har angetts i avsnitt 9.2 ovan. Begreppet växter definieras i 1 § växtskyddslagen. Med växt förstås även del av växt såsom lök, rotstock, gren, kvist, blad, blomma, frukt, frö och bark samt sådan produkt av växt, som alltjämt har karaktär av råvara, såsom timmer, utsäde och spannmål. Den föreslagna bestämmelsen motsvarar nuvarande punkt 2, varigenom föreskrifter får ges om användning av gentekniskt modifierade växter. Någon ändring i sak är inte avsedd, men genom den precisering i föreskrifter som beredningen förutsatt i avsnitt 9.2 ovan kommer innebörden att bli tydligare.

I nuvarande lydelse anges att föreskrifter får ges endast om användning av de aktuella växterna. Det är tveksamt huruvida föreskrifter om saluförande av genetiskt modifierade växter kan ges med stöd av bestämmelsen. Som angetts i avsnitt 8.12.1 ovan föreslår beredningen att krav på tillstånd för saluförande av GMO införs i Sverige. Beredningen föreslår i enlighet därmed, att föreskrifter enligt växtskyddslagen får ges om både användning och saluförande.

Punkt 2 i beredningens förslag innebär att föreskrifter får ges även om användning vid växtodling av *organismer*, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet, eller om saluförande av sådana organismer. Bestämmelsen motsvarar punkt 3 i den nuvarande lydelsen, varigenom föreskrifter

får ges om användning av gentekniskt modifierade organismer vid växtodling. Den föreslagna ändringen motiveras av de uttryck beredningen enligt ovan förordat. De organismer som förutom växten kan förekomma vid växtodling är främst genetiskt förändrade mikroorganismer, nematoder, insekter och spindeldjur.

Enligt 2 § lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel får ett biologiskt bekämpningsmedel saluhållas eller användas endast om det är godkänt. För att organismerna skall anses som biologiska bekämpningsmedel måste de dock ha framställts särskilt för att förebygga eller motverka att sanitär olägenhet eller skada på egendom förorsakas av djur, växter, mikroorganismer eller virus (se avsnitt 9.6 nedan). Organismer som används för annat ändamål i växtodlingen, t.ex. för att göra växten mindre frostkänslig, omfattas däremot inte. Enligt beredningens mening måste därför införas en möjlighet att ge föreskrifter om saluförande av sådana organismer. Därför anges också saluförande i den föreslagna lydelsen av punkt 2.

Lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel och växtskyddslagen kan därigenom komma att omfatta samma typ av organismer. Detta är dock fallet redan i dag. Beträffande gränsdragningen mellan bestämmelserna om biologiska bekämpningsmedel och 2 a § växtskyddslagen anförs i motiven till de förra bestämmelserna följande (prop. 1990/91:90 s. 243):

> Växtskyddslagen innehåller bestämmelser för att skydda växter mot växtskadegörare. Med växtskadegörare avses i lagen alla organismer ur växt- eller djurriket som kan förorsaka sjukdomar eller andra skador på växter. Bekämpning får ske av sådana växtskadegörare som regeringen föreskrivit och som allvarligt kan skada bl.a. växtodling. För att bekämpa växtskadegörare kan t.ex. införsel, sådd och plantering av växter förbjudas och föreskrifter meddelas om odling och skörd av växter. I växtskyddslagen finns sedan den 1 juli 1989 bemyndiganden för regeringen, eller den myndighet som regeringen bestämmer, att meddela föreskrifter om förbud mot eller villkor för användningen av gentekniskt modifierade organismer vid växtodling. Bemyndigandet i lagen har utformats så att det också omfattar gentekniskt modifierade organismer som används i bekämpningssyfte. Utanför växtskyddslagens tillämpningsområde faller dock användningen av naturligt förekommande mikroorganismer och insekter. I motiven (prop. 1988/89:140) redovisade chefen för jordbruksdepartementet kemikalieinspektionens arbete på området. Han gjorde därvid den bedömningen att inom ramen för beredningen av kemikalieinspektionens förslag, kan en slutlig bedömning göras i fråga om en lämplig reglering av användningen av biologiska bekämpningsmedel med hänsyn till miljöskyddets intressen. - I regeringens förslag kommer biologisk och kemisk bekämpning av skadegörare att regleras i princip på samma sätt låt vara med olika dokumentationskrav när detta erfordras. Växtskyddslagen gäller däremot bara växter och innehåller endast ett bemyn-

digande att utfärda föreskrifter. Ett sådant bemyndigande kan begränsas till att utnyttjas som komplement i de fall miljöskyddsaspekterna inte gör sig gällande. Prövningen enligt den nya lagen skall också ske inte bara med beaktande av miljöeffekter utan också med hänsyn bl.a. till människors hälsa. Regeringens förslag påkallar därför inte någon ändring i växtskyddslagen.

Beredningen bedömer att det inte heller nu är nödvändigt att skriva in någon inskränkning angående bestämmelsen i växtskyddslagen, även om båda lagarna syftar till att skydda miljön. En eventuell konfikt mellan bestämmelserna bör i stället beaktas när bemyndigandet utnyttjas.

Innehavare av mark, byggnad eller transportmedel är enligt 6 § växtskyddslagen skyldig att lämna tillträde för kontroll av att föreskrifter som meddelats med stöd av 2 a § efterlevs. Vidare skall polismyndigheten enligt 8 § på begäran av annan myndighet lämna handräckning när det behövs för kontroll av att lagen eller med stöd av lagen meddelade bestämmelser efterlevs. Den som uppsåtligen eller av oaktsamhet underlåter att efterkomma föreläggande eller bryter mot föreskrift eller förbud som meddelats med stöd av 2 a § döms till böter.

Jordbruksverkets beslut i särskilda frågor får överklagas till kammarrätten. Domstolsutredningen har i betänkandet SOU 1991:106 Domstolarna inför 2000-talet föreslagit att överprövning av myndigheters beslut i första hand skall ske i länsrätt (s. 349 f). Bakgrunden till förslagen är bl.a. att tyngdpunkten i rättskipningen skall ligga på första instans. Något förslag om ändring i växtskyddslagen eller de andra lagar som berörs av beredningens förslag har inte lämnats. Utredningen har emellertid inte hunnit gå igenom gällande lagstiftning på samtliga områden utan överlåtit detta arbete till regeringskansliet. Det finns därför skäl att anta att Jordbruksverkets beslut i framtiden kan komma att överklagas till länsrätten.

Som angetts ovan har Statens jordbruksverk haft ansvaret för tillståndsgivning enligt 30 § växtskyddskungörelsen. Samråd skall dock ske med Delegationen för hybrid-DNA-frågor och Statens naturvårdsverk. Enligt beredningens mening är det lämpligt att Jordbruksverket handhar även produktkontrollen för saluförande av aktuella växter och organismer och att prövningen sker på samma sätt som enligt nuvarande regler. Beredningen förutsätter att den angivna bestämmelsen ändras i enlighet med vad som anförts i detta betänkande eller att bestämmelsen förs in i föreskrifter som Jordbruksverket utfärdar i samråd med främst Naturvårdsverket och Gentekniknämnden.

9.4 Förslaget till ändring i lagen (1985:342) om kontroll av husdjur m.m.

1 § Syftet med denna lag är att främja animalieproduktionen och djurs lämplighet för avel i näringsverksamhet samt att förebygga sjukdomar hos djur.

Bestämmelsen i 2 § tredje stycket syftar dock till att skydda människors hälsa och miljön.

Regeringen får i det syfte som anges i första stycket meddela föreskrifter om kontroll av husdjur och av andra djur, som människan har i sin vård, samt ge organisationer på jordbruksnäringens område eller andra sammanslutningar rätt att anordna sådan kontroll.

2 § Regeringen får i det syfte som anges i 1 § första stycket meddela föreskrifter om seminverksamhet och för överföring av befruktade ägg mellan hondjur.

Regeringen får meddela föreskrifter om att hingstar får användas till avel endast om de har avelsvärderats.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får i det syfte som anges i 1 § andra stycket meddela föreskrifter om uppfödning, hållande samt saluförande av husdjur och andra djur som människan har i sin vård och vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet.

3 § Den som innehar djur av sådant slag och inom sådant område för vilket kontroll enligt 1 § har anordnats har rätt att få djuren anslutna till kontrollen. Fortsatt anslutning får vägras, om djurens innehavare inte följer de föreskrifter som gäller för kontrollen.

Den som innehar djur av sådant slag och inom sådant område för vilket kontroll enligt 1 § *första stycket* har anordnats har rätt att få djuren anslutna till kontrollen. Fortsatt anslutning får vägras, om djurens innehavare inte följer de föreskrifter som gäller för kontrollen.

Som anges i 1 § första stycket har lagen för närvarande till syfte att främja animalieproduktionen och djurs lämplighet för avel i näringsverksamhet samt att förebygga sjukdomar hos djur. Det syfte som motiverar införande av en särskild kontroll av GMO är emellertid hänsynen till människors hälsa och miljön. Införandet av ett *nytt andra stycke i 1* § innebär ett klargörande av att bestämmelsen i 2 § tredje stycket har ett annat syfte än lagen i övrigt, nämligen att skydda människors hälsa och miljö. Någon annan ändring är inte avsedd.

I 2 § ges för närvarande bemyndigande för regeringen att utfärda särskilda föreskrifter om seminverksamhet, för överföring av befruktade ägg mellan hondjur och om att hingstar får användas till

avel endast om de har avelvärderats. Beredningen anser det lämpligt att lägga till ett *nytt tredje stycke i 2 §* av innebörd att regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får, i det syfte som anges i 1 § andra stycket, meddela föreskrifter om uppfödning, hållande och saluförande av husdjur och andra djur som människan har i sin vård och vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet.

Varken i lagen eller i förarbetena (prop. 1984/85:159) eller i tidigare lag eller förarbeten på samma område [lagen (1980:370) om organiserad hälsokontroll av husdjur, förordning (1980:372) i samma ämne, prop. 1979/80:61, JoU 1979/80:31] anges vad som avses med *husdjur*. Vid införande av 1985 års lag utvidgades bemyndigandet så att föreskrifter får ges om kontroll av husdjur och av *andra djur, som människan har i sin vård*. Trots att bestämmelsen fått en ändrad lydelse, anges ej i förarbetena (prop. 1984/85:159) vad som motiverat att bemyndigandet utvidgats eller vad som avses med andra djur, som människan har i sin vård. I specialmotiveringen till bestämmelsen anges (s. 11) att "tillämpningsområdet omfattar inte bara husdjur. Andra djur som kan komma i fråga för kontroll är exempelvis försöksdjur."

Begreppet husdjur förekommer också i 1 § djurskyddslagen (1988:534). Där anges att lagen avser vård och behandling av husdjur samt andra djur om de hålls i fångenskap. I specialmotiveringen till denna bestämmelse anges följande (prop. 1987/88:93 s. 49):

> Mot att använda samma avgränsning för lagens tillämplighet som i 1944 års lag kan anföras att husdjur inte är något väl definierat och klart avgränsat begrepp. Beteckningen husdjur används emellertid allmänt och förekommer i lagstiftning redan före 1944 års djurskyddslag. Till husdjuren torde närmast räknas sådana djur som ständigt lever under människans vård och av människan används för bestämda ändamål. Som exempel på husdjur kan nämnas sällskapsdjur som hund och katt, djur som används i jordbruket för bl.a. produktion av kött och mjölk samt ren. Att närmare definiera begreppet torde knappast vara möjligt. Mot bakgrund av att husdjur har använts som benämnning i lagstiftningen under lång tid utan att det vållat några tolkningsproblem anser jag emellertid att det inte finns skäl att hysa några betänkligheter mot att använda beteckningen även i den nya lagen.

I djurskyddslagens förarbeten anges således att med begreppet husdjur avses djur som människan har i sin vård och som används för bestämda ändamål. Detta torde i sig inbegripa t.ex. försöksdjur, vilka enligt förarbetena till lagen om kontroll av husdjur m.m. inte ansågs ingå i begreppet husdjur. Det är därför tveksamt om den definition som getts i förarbetena till djurskyddslagen kan tillämpas vid tolkningen av lagen om kontroll av husdjur m.m. Med hänsyn till att begreppet husdjur således kan tolkas snävt, anser beredningen att föreskrifter

bör kunna meddelas om husdjur, men också om andra genetiskt förändrade djur, som människan har i sin vård, exempelvis försöksdjur.

Den som med uppsåt eller av grov oaktsamhet bryter mot en föreskrift som har meddelats med stöd av 2 eller 4 § döms till böter, om inte ansvar för gärningen kan ådömas enligt brottsbalken. Härigenom blir de föreskrifter som meddelas med stöd av det föreslagna 2 § tredje stycket straffsanktionerade. Beträffande vårdslöshetsbrott bör uppmärksammas att det för straffansvar här krävs grov oaktsamhet, medan det i andra lagar som berörs av beredningens betänkande för straffansvar är tillräckligt med oaktsamhet. Beredningen har emellertid inte funnit anledning att föreslå någon ändring på denna punkt.

I *3 § andra stycket* föreslås endast att hänvisningen angående syftet preciseras till 1 § första stycket, eftersom ett särskilt syfte införts i 1 § andra stycket.

9.5 Förslaget till ändring i lagen (1985:295) om foder

6 § Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, jordbruksverket får föreskriva att den som yrkesmässigt för försäljning importerar, tillverkar eller förpackar foder eller fodertillsatser skall

1. göra anmälan om sin verksamhet till jordbruksverket,
2. föra sådana anteckningar över lager, tillverkning, inköp och försäljning eller annat förfogande som behövs för kontroll av att denna lag eller med stöd av denna lag meddelade föreskrifter följs,
3. lämna uppgifter om varan i samband med överlåtelse genom märkning eller på annat sätt.

Regeringen eller, efter regeringens bemyndigande, jordbruksverket får också meddela föreskrifter om användning och saluförande av foder eller fodertillsats, som innehåller eller består av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet.

Som angetts i den allmänna motiveringen i avsnitt 8.13.2 ovan har lagen om foder till syfte att i första hand skydda djurs och människors hälsa. Även 2 § djurskyddslagen, som stadgar att djur skall behandlas väl och skyddas mot onödigt lidande och sjukdom, torde vara tillämplig på utfodring av djur. Lagen om foder är tillämplig också på foder som producerats på de enskilda gårdarna.

Enligt 3 § lagen om foder får foder inte ha en sådan sammansättning eller beskaffenhet i övrigt att det kan antas att det 1. är skadligt eller annars otjänligt för djuret, 2. gör livsmedel från djur som utfordrats med fodret skadligt eller otjänligt som människoföda,

eller 3. vid hanteringen medför hälsorisker för människor. Genom 9 § förbjuds försäljning och användning av foder om det har en sådan beskaffenhet som inte är tillåten enligt 3 §. Dessa bestämmelser gäller redan nu foder som innehåller eller består av levande GMO.

Saluförande av foder och fodertillsatser, vilka innehåller eller består av levande GMO, kommer förmodlingen i första hand att ske till bönder eller andra slutförbrukare. Vid godkännande för saluförande av de aktuella produkterna bör, som angetts, finnas en möjlighet att ställa upp villkor för användningen. Härigenom torde också merparten av användningen kunna regleras. Emellertid kan föreskrifter behövas för GMO-foder som exempelvis framställts på den egna gården för att där förbrukas. I ett sådant fall är det inte tillräckligt att föreskrifter kan ges om saluförande. Det är mot denna bakgrund som beredningen föreslår att föreskrifter skall kunna ges också om *användning*.

Bestämmelser om foder och fodertillsatsers beskaffenhet finns i 3 -5 §§ i lagen, medan hantering m.m. regleras i 6 - 11 §§. Den produktkontroll som avses ske för saluförande syns närmast höra hemma under bestämmelserna om produkternas beskaffenhet. Bestämmelser om användning och saluförande finns emellertid under båda rubrikerna. Beredningen föreslår att bemyndigandet införs som *ett nytt andra stycke i 6* §. Härigenom blir brott mot en föreskrift som meddelats med stöd av bemyndigandet straffbart enligt 17 § 2.

Med *foder* avses enligt 1 § vara som är avsedd att användas för utfordring av djur. I begreppet foder ingår också vatten. Med foder eller fodertillsats avses dock inte vara på vilken läkemedelsförordningen (1962:701) skall tillämpas. Genom den definition som ges kommer även användning och saluförande av levande, enskilda organismer, vilka avses att användas som foder eller fodertillsats, att omfattas av det område om vilket föreskrifter får ges. Lagen gäller foder och fodertillsatser avsedda för hästar, renar, nötkreatur, svin, får, getter, kaniner, fjäderfä, pälsdjur, hundar, katter och odlad fisk. Däremot gäller lagen inte hanteringen i enskilda hem av foder avsett för hundar, katter eller kaniner, vilka hålls som sällskapsdjur. Beredningen har inte funnit skäl att föreslå någon ändring i lagens tillämpningsområde i dessa hänseenden.

Av 5 § lagen om foder följer att som fodertillsats får användas endast vara eller ämne som godkänts för ändamålet i fråga. Krav på godkännande gäller naturligtvis även när fodertillsatsen utgörs av levande GMO.

Statens jordbruksverk utövar tillsynen av foderlagen och meddelar de föreläggande och föreskrifter som behövs för att lagen eller föreskrifter som meddelats med stöd av lagen skall efterlevas. Enligt 16 § kan särskilda avgifter tas ut för kontrollen.

Enligt 19 § andra punkten foderlagen meddelas föreskrifter om överklagande av beslut av Jordbruksverket med stöd av ett bemyn-

digande enligt 6 § av regeringen. Av 8 § förordningen (1985:879) om foder framgår att Jordbruksverkets beslut i ett särskilt fall enligt föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen om foder får överklagas hos kammarrätten.

Beredningen anser att Jordbruksverket bör handha också tillståndsprövningen av GMO-foder. Vid prövningen kan lämpligen användas det tillvägagångssätt som sker vid prövning enligt växtskyddsförordningen. Också vid utfärdande av föreskrifter enligt den föreslagna bestämmelsen bör samråd ske med berörda myndigheter, främst Statens naturvårdsverk och Genteknikmämnden.

9.6 Förslaget till ändring i lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel

1 § Med biologiskt bekämpningsmedel avses i denna lag mikroorganismer, virus, nematoder, insekter eller spindeldjur, som framställts särskilt för att förebygga eller motverka att sanitär olägenhet eller skada på egendom förorsakas av djur, växter, mikroorganismer eller virus.

Vad som i denna lag sägs om biologiska bekämpningsmedel gäller också mikroorganismer, virus, nematoder, insekter eller spindeldjur, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går utöver det naturliga genutbytet och som avses att användas utan åtgärder för inneslutning och för annat syfte än som avses i första stycket. Lagen är dock inte tillämplig på produkter som omfattas av livsmedelslagen (1971:511), läkemedelsförordningen (1962:701) eller lagen (1985:295) om foder.

2 § Ett biologiskt belämpningsmedel får saluhållas eller användas endast om det är godkänt. Ett godkännande får lämnas om medlet är godtagbart från hälso- och miljövårdssynpunkt. *För godkännande av de medel som anges i 1 § första stycket krävs dessutom att produkten* behövs för det ändamål som *där* anges.

Ett godkännande gäller i högst fem år. Godkännandet får förenas med villkor.

Intresset för användning av biologiska bekämpningsmedel har på senare år ökat, bl.a. som följd av en ökad miljömedvetenhet och på grund av utvecklingen av genteknik. Biologiska bekämpningsmedel kan vara virus, bakterier, protozoer (urdjur), mikrosvampar, nematoder (rundmaskar) och insekter. De kan användas genom både varaktig etablering och upprepad behandling.

Med *biologiska bekämpningsmedel* avses enligt 1 § mikroorganismer, virus, nematoder eller insekter, som är avsedda att användas för

att förebygga eller motverka att sanitär olägenhet eller skada förorsakas av djur, växter, mikroorganismer eller virus. Lagen har den 1 juli 1992 utvidgats till att omfatta också spindeldjur (SFS 1992:605, prop. 1991/92:137 s. 8-9). Lagen gäller oavsett om organismerna är genetiskt modifierade eller ej (prop. 1990/91:90 s. 460). Enligt motiven anses virus från vetenskaplig synpunkt inte vara mikroorganismer, varför virus anges särskilt i lagen.

Biologiska bekämpningsmedel är underkastade förhandsgranskning. För godkännande måste det finnas ett klart bekämpningsbehov inom det avsedda området. Prövningsmyndigheten skall alltså alltid göra en avvägning mellan risk och nytta. Regeringen eller den myndighet regeringen bestämmer får enligt 5 § meddela föreskrifter om undantag från kravet på godkännande eller, om det föreligger särskilda skäl, i det enskilda fallet meddela undantag från kravet på godkännande. Som ett sådant skäl kan enligt motiven (prop. 1990/91:90 s. 461) räknas användning för forskningsändamål eller annat vetenskapligt syfte. Anmälningsplikt kan föreskrivas i stället för krav på godkännande.

De allmänna motiven till ändringen i lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel har redovisats i avsnitt 8.13.2 ovan. Lagen innehåller redan i dag de krav på godkännande för saluhållande och användning som beredningen ovan har föreslagit. Emellertid bör lagens bestämmelser tillämpas också på organismer som används för andra ändamål än bekämpning av skadegörare. Beredningen har därför föreslagit att vad som i lagen sägs om biologiska bekämpningsmedel skall gälla också sådana genetiskt modifierade organismer som används för andra ändamål. Mot bakgrund härav anser beredningen att det är lämpligare att utnyttja dessa regler om godkännande än att föreslå ett bemyndigande att utfärda föreskrifter för sådana organismer. Det kan gälla t.ex. mikroorganismer för miljösanering eller metallutvinning.

Den nuvarande lagen gäller endast biologiska bekämpningsmedel. Genom de föreslagna ändringarna skall emellertid samma regler gälla också för annat än sådant som faller in under detta begrepp. Lagens *rubrik* bör därför ändras, så att "m.m." läggs till. Därigenom markeras att lagen gäller också annat än biologiska bekämpningsmedel.

Genom att i *1 § andra stycket* ange att organismerna också skall användas i *annat syfte* än det som anges i första stycket, kommer alla biologiska bekämpningsmedel att bedömas enligt första stycket. Någon ändring i den nuvarande kontrollen av biologiska bekämpningsmedel skall därför inte ske.

Som angetts ovan krävs för godkännande av biologiska bekämpningsmedel att produkten *behövs* för att förebygga eller motverka att sanitär olägenhet eller skada på egendom förorsakas av djur, växter,

mikroorganismer eller virus. Någon sådan avvägning mellan risk och nytta skall emellertid i enlighet med vad som anförts i avsnitt 8.12.1 ovan inte ske beträffande de organismer som anges i 1 § andra stycket. Därför föreslår beredningen att också 2 § *första stycket tredje punkten* får en ändrad lydelse. Ändringen innebär att den särskilda ändamålsprövningen av biologiska bekämpningsmedel alltjämt skall bestå, men att den inte skall gälla de organismer som anges i 1 § andra stycket. Som också angetts i avsnitt 8.12.1 ovan bör dock en avvägning mellan risk och nytta ske inom miljöriskbedömningen.

Enligt förordningen (1991:1288) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel prövar Kemikalieinspektionen frågor om godkännande av biologiska bekämpningsmedel och meddelar föreskrifter. Det är också Kemikalieinspektionen som handhar den centrala tillsynen över efterlevnaden av lagen om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsmedel. Länsstyrelsen utövar fortlöpande tillsyn inom länet. Beredningen föreslår ingen ändring i dessa delar. Som angetts i den allmänna motiveringen bör emellertid andra berörda myndigheter, främst Statens naturvårdsverk, Genteknikнämnden och eventuellt Jordbruksverket, delta vid såväl utfärdande av föreskrifter som prövning för godkännande.

Den som med uppsåt eller av oaktsamhet saluhåller eller använder ett biologiskt bekämpningsmedel som ej är godkänt döms till böter eller fängelse i högst ett år. Därigenom kommer också saluhållande eanvändning av sådana organismer som anges i 1 § andra stycket och inte godkänts att bli straffsanktionerat. Beslut i det särskilda fallet som har meddelats med stöd av lagen om förhandskontroll av biologiska bekämpningsmedel eller förordningen får överklagas hos kammarrätten. Enligt vad som anges i avsnitt 9.3 ovan har Domstolsutredningen föreslagit att överklagande i princip borde ske till länsrätten.

9.7 Förslaget till ändring i miljöskyddslagen (1969:387)

1 § Denna lag är tillämplig på

1. utsläppande av avloppsvatten, fast ämne eller gas från mark, byggnad eller anläggning i vattendrag, sjö eller annat vattenområde,

2. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som eljest kan medföra förorening av mark, av vattendrag, sjö eller annat vattenområde eller av grundvatten,

3. användning av mark, byggnad eller anläggning på sätt som kan medföra störning för omgivningen genom luftförorening, buller, skakning, ljus eller annat sådant, om störningen ej är helt tillfällig, *samt*

4. avsiktlig utsättning på mark, i vatten eller i luft av organismer, vilka har fått sitt genetiska material ändrat på ett sätt som går

utöver det naturliga genutbytet.

Lagen är icke tillämplig på sådant utsläppande av avfall som avses i lagen (1971:1154) om förbud mot dumpning av avfall i vatten eller på störning i radiomottagningsapparat. Ej heller är lagen tillämplig i fråga om joniserande strålning eller beträffande elektriska och magnetiska verkningar av en elektrisk anläggning, varom särskilda bestämmelser gäller.

Åtgärd eller användning som enligt vad nu sagts omfattas av lagen kallas miljöfarlig verksamhet.

Den föreslagna ändringen, som beskrivits i den allmänna motiveringen i avsnitt 8.13.2 ovan, grundar sig på miljöskyddslagen i dess nuvarande lydelse. Det bör dock påpekas att Miljöskyddskommittén inom en snar framtid kommer att redovisa sitt arbete med en samlad miljöbalk, där miljöskyddslagens bestämmelser förmodligen ingår.

I den allmänna motiveringen har angetts att det är de ordinarie fackmyndigheterna som bör handha tillståndsprövningen och att en miljöriskbedömning måste göras av dem innan tillstånd ges. Som exempel på hur prövningen kan gå till har angetts den prövning som i dag sker vid avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter. I den prövningen fattar Jordbruksverket beslut om tillstånd efter att först ha fått yttrande från Naturvårdsverket och Delegationen för hybrid-DNA-frågor och därefter också samrått med dessa myndigheter innan beslutet fattas. Därigenom torde miljöhänsynen normalt få en uttömmande behandling. Beredningen menar emellertid att miljöhänsynen är så viktiga att det också bör finnas en möjlighet för miljömyndigheterna att självständigt kunna ställa upp villkor för avsiktliga utsättningar. Därför föreslås att miljöskyddslagens tillsynsbestämmelser görs tillämpliga på all avsiktlig utsättning av GMO. Dessa bestämmelser kommer att bli särskilt betydelsefulla när tillstånd till utsättning ges enligt förenklade förfaranden eller om tillstånd för vissa utsättningar i framtiden inte kommer att krävas.

Som angetts i avsnitt 8.12.3 ovan ger nuvarande lydelse möjlighet att tillämpa lagen vid all innesluten användning av GMO och vid viss avsiktlig utsättning. Det är således troligt att nuvarande regler ger miljömyndigheterna en möjlighet att uppställa särskilda villkor också för sådan avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade växter som erhållit tillstånd av Jordbruksverket. Den föreslagna ändringen i *1 § första stycket* motiveras av att lagen därigenom blir tillämplig på all avsiktlig utsättning av GMO.

Beredningen har valt att använda beteckningen *avsiktlig utsättning* i lagtexten. I EGs direktiv definieras avsiktlig utsättning som varje form av avsiktligt införande av GMO eller en kombination av GMO i miljön utan särskild inneslutning. Med särskild inneslutning avses fysiska hinder eller en kombination av fysiska hinder och kemiska

eller biologiska hinder, vilka syftar till att begränsa kontakten med människor i allmänhet och med miljön. Beredningen föreslår inte någon annan definition för svensk del. Skillnaden mellan begreppen innesluten användning och avsiktlig utsättning är närmast en glidande skala från helt sluten användning över begränsade men kalkylerade utsläpp till utsläpp som knappast går att begränsa, t.ex. användningen av mikroorganismer i avloppsreningsverk. Eftersom miljöskyddslagen genom den föreslagna ändringen blir tillämplig på både innesluten användning och avsiktlig utsättning är det emellertid enligt beredningen inte helt nödvändigt att i lagen särskilt ange vad som avses med avsiktlig utsättning. Enligt EGs direktiv är allt som inte anses som innesluten användning att betrakta som avsiktlig utsättning.

Den föreslagna ändringen medför att avsiktlig utsättning alltid kommer att anses som en *miljöfarlig verksamhet*. Därigenom blir de generella regler som gäller sådan verksamhet tillämpliga, men någon utvidgad tillstånds- eller anmälningsplikt enligt miljöskyddslagstiftningen föreslås inte.

Enligt 4 § miljöskyddslagen skall för miljöfarlig verksamhet väljas en sådan plats att ändamålet kan vinnas med minsta intrång och olägenhet utan oskälig kostnad. Den som utövar eller ämnar utöva miljöfarlig verksamhet skall enligt 5 § vidtaga de skyddsåtgärder, tåla den begränsning av verksamheten och iaktta de försiktighetsmått i övrigt som skäligen kan fordras för att förebygga eller avhjälpa olägenhet. Detta stämmer väl med vad beredningen i den allmänna motiveringen i avsnitt 8.10 ovan angett som generella utgångspunkter för användning av GMO.

I 5 § tredje stycket anges att vid avvägning mellan olika intressen skall särskild hänsyn tas till å ena sidan beskaffenheten av det område som kan bli utsatt för störning och betydelsen av störningens verkningar, å andra sidan nyttan av verksamheten samt kostnaden för skyddsåtgärd och den ekonomiska verkan av försiktighetsmått som kommer i fråga. Som angetts i kap. 4 och avsnitt 8.12.1 ovan anser beredningen att en avvägning mellan nyttan och risken med utsättningen skall göras vid riskvärderingen. Den angivna bestämmelsen är alltså förenlig med vad beredningen generellt förordat, varför någon ändring inte föreslås.

Det är Statens naturvårdsverk, länsstyrelserna samt miljö- och hälsoskyddsnämnderna som utövar tillsynen över miljöfarlig verksamhet. Även den som utövar verksamhet, som kan befaras vara miljöfarlig, är skyldig att utöva kontroll av verksamheten. Den som utövar miljöfarlig verksamhet som omfattas av tillstånd enligt miljöskyddslagen skall enligt 38 a § varje år avge en särskild miljörapport. Genom en ny lydelse av 38 b § (SFS 1992:604, prop. 1991/92:137) har angetts att uppgiftsskyldigheten i en miljörapport får

utvidgas. Finner en tillsynsmyndighet att olägenhet uppkommer eller kan uppkomma genom miljöfarlig verksamhet, får myndigheten meddela råd om lämpliga åtgärder för att motverka olägenheten. En tillsynsmyndighet skall också, om det behövs, meddela föreläggande om undersökning och kontroll av miljöfarlig verksamhet och dess verkningar enligt ett särskilt kontrollprogram.

Som angetts ovan föreslår beredningen inte att avsiktlig utsättning generellt skall vara tillståndspliktig enligt miljöskyddslagstiftningen. Viss verksamhet som faller under begreppet avsiktlig utsättning kan dock omfattas av redan nu gällande tillståndsplikt. Om tillstånd inte har getts, får enligt 40 § en tillsynsmyndighet meddela förelägganden om sådana försiktighetsmått eller förbud som behövs för att lagen eller föreskrifter som har meddelats med stöd av den skall efterlevas. Tillsynsmyndigheten får också sätta ut vite. Dessa bestämmelser blir genom beredningens förslag tillämpliga vid all avsiktlig utsättning av GMO. Som beredningen redogjort för i avsnitt 8.13.2 ovan bör miljökontrollen därmed vara tillfyllest.

I och med att vite kan sättas ut i de förelägganden som kan bli aktuella här, finns inget behov av straffsanktioner vid överträdelse av föreläggandet. Den som lämnar vederbörande myndighet oriktig uppgift kan emellertid dömas till böter eller fängelse i högst två år. Beslut av hälso- och miljöskyddsnämnden överklagas till länsstyrelsen. Om beslutet har meddelats av Statens naturvårdsverk eller länsstyrelsen, får beslutet överklagas hos Koncessionsnämnden för miljöskydd. Nämndens beslut i ett dit överklagat ärende får inte överklagas. Statens naturvårdsverk får överklaga ett beslut som meddelats i frågor som avses i 40 §. Ett beslut enligt 40 § gäller med omedelbar verkan, om inte tillsynsmyndigheten bestämmer annat.

II Övergripande immaterialrättsliga frågor

10 Bakgrundsbeskrivning

10.1 Inledning

Immaterialrätten är en del av civilrätten. Den behandlar rättsskyddet för bl.a. intellektuella prestationer och är uppbyggd på en serie av lagar om ensamrätt. Traditionellt delas immaterialrätten in i upphovsrätt och industriellt rättsskydd.

De immateriella rättighetstyper som är aktuella när det gäller genteknik är främst patent och växtförädlarrätt, vilka båda räknas till gruppen industriellt rättsskydd. Patenträtten reglerar skyddet för uppfinningar, medan växtförädlarrätten skyddar nya växtsorter.

Immaterialrätten är i stor utsträckning internationell. Även om de immateriella ensamrätterna är nationella, har behovet av skydd i andra länder lett till skapandet av en rättsordning på det internationella planet. Denna är byggd kring ett flertal konventioner. Några av de viktigaste konventionerna på patentområdet är Pariskonventionen 1883, Strasbourg- eller lagkonventionen 1963, samarbetskonventionen (PCT) 1970, den europeiska patentkonventionen (EPC) 1973 samt Budapestöverenskommelsen 1977. Växtförädlarrätten bygger på 1961 års konvention om skydd av växtförädlingsprodukter, även kallad UPOV-konventionen (Union Internationale pour la Protection des Obtentions Végétales).

Det har bildats särskilda organisationer för det internationella samarbetet. WIPO (World Intellectual Property Organisation) är ett FN-organ för bl.a. patenträttsliga frågor. Den europeiska patentkonventionen har lett till skapandet av den europeiska patentorganisationen med säte i München, Tyskland, inom vilken fungerar ett europeiskt patentverk (EPO). Den internationella organisationen för växtförädlarrätt har samma namn som konventionen, UPOV. Det internationella arbetet pågår, och flera förändringar är aktuella.

Den följande genomgången kommer att ta upp gällande patenträtt i Sverige, både i allmänhet (10.2) och beträffande biotekniska uppfinningar (10.3). Svenska regler för växtförädlarrätt redovisas (10.4) liksom internationella överenskommelser om patent och växtförädlar-

rätt (10.5) och nordiskt samarbete (10.6). Vidare kommer att redogöras för internationella utvecklingstendenser (10.7) och vissa invändningar mot ensamrätt för biotekniska uppfinningar (10.8).

10.2 Allmänt om patent enligt gällande svenska regler

Patenträtten[1] brukar motiveras av det allmännas intresse att främja den industriella utvecklingen. Andra viktiga skäl bakom patenträtten är att den ger ett skydd för investeringar i forskning och utveckling, att den är ett incitament till uppfinnande och att den utgör en grund för exploatering av tekniska idéer. Motiven bakom patenträtten utvecklas närmare under beredningens överväganden, avsnitt 11.1.2 nedan.

Genom *patent*[2] kan den som gjort en ny uppfinning hindra andra att under en viss tid utnyttja uppfinningen yrkesmässigt. I gengäld måste uppfinningen göras offentlig. En patenterad uppfinning kan således inte hållas hemlig. Ansökningen blir tillgänglig för var och en senast när 18 månader förflutit från den dag ansökan om patent gjordes i det första landet. Detta gäller även om patent inte beviljas. Genom att uppfinningen görs offentlig ges andra en möjlighet att utveckla den vidare.

Det är således endast *yrkesmässigt utnyttjande* som uppfinnaren kan hindra; privat utnyttjande inskränks inte av patentet. Patentskyddet ger inte heller någon automatisk rätt att utnyttja uppfinningen efter egen önskan och utan att iaktta annan lagstiftning. T.ex. kan en miljöfarlig produkt förbjudas även om den är patenterad. Likaså måste ett patenterat läkemedel godkännas innan det saluförs. Uppfinnaren har inte heller äganderätt till de produkter som har patenterats eller framställts med hans patent. Den ensamrätt uppfinnaren erhåller kan också inskränkas av konkurrenslagstiftningen.[3] Från ensamrätten har också undantagits experiment, som avser själva uppfinningen.

Regler om patent ges i patentlagen (1967:837). Ytterligare bestämmelser om patent ges i patentkungörelsen (1967:838). Patent- och registreringsverket (PRV), som är patentmyndighet, har bemyndigats

[1] För en fylligare redovisning av patenträtten kan hänvisas till Jacobsson, Tersmeden, Törnroth: Patentlagstiftningen - en kommentar, 1980. Nedanstående redovisning bygger till viss del på denna kommentar. Beträffande förutsättningarna för patent på biotekniska uppfinningar kan hänvisas till rapporterna Nord 1988:99 Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden och Nord 1992:8 Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden - del II.

[2] I detta betänkande används ordet *patent* i den juridiska betydelse det har enligt patentlagstiftningen. Det bör dock uppmärksammas att ordet patent ibland används i andra, värdeladdade och oklara betydelser.

[3] Marknadsdomstolens avgöranden 1971-1973, s. 98.

att meddela patentföreskrifter. Andra bestämmelser på patentområdet ges i lagen (1949:345) om arbetstagares uppfinningar, lagen (1971:1078) om försvarsuppfinningar, lagen (1977:729) om Patentbesvärsrätten samt lagen (1978:152) om svensk domstols behörighet i vissa mål på patenträttens område m.m.

Patent kan meddelas både på en uppfinning i form av ett förfarande, t.ex. ett nytt produktionssätt (förfarandepatent), och på en produkt (alster) som sådan, exempelvis ett nytt läkemedel (produktpatent). Genom patent på ett förfarande erhålls ett indirekt skydd för de produkter som tas fram genom förfarandet. Patent kan också ges på en anordning och på en viss, bestämd användning av ett ämne eller en produkt.

Grundläggande krav för att en uppfinning skall få patenteras är de tre s.k. patenterbarhetskriterierna. Som ett första krav gäller enligt 1 § första stycket patentlagen, att uppfinningen skall kunna *tillgodogöras industriellt*. Industriell verksamhet skall här förstås i en vid betydelse, inkluderande transportväsendet, byggnadsverksamhet, handel, jordbruk, skogsbruk, fiske, jakt och offentlig förvaltning. Enligt bestämmelsens andra stycke anses som uppfinning aldrig vad som utgör enbart en upptäckt, vetenskaplig teori, matematisk metod eller en konstnärlig skapelse. Ej heller anses vad som utgör enbart en plan, regel eller metod för intellektuell verksamhet, för spel eller för affärsverksamhet eller ett datorprogram som uppfinning. Detsamma gäller vad som utgör enbart ett framläggande av information. Med kravet på industriell tillämpning följer krav på reproducerbarhet, teknisk karaktär och teknisk effekt. Med *reproducerbarhet* avses, att en fackman med ledning av beskrivningen i patentansökan skall kunna utöva uppfinningen. De angivna kraven anses framgå också av själva uppfinningsbegreppet, vilket preciseras ytterligare genom uppräkningen av vad som inte skall anses som uppfinning. Denna uppräkning är emellertid inte uttömmande.

De två andra grundläggande förutsättningarna för patent anges i 2 § patentlagen. Dels anges att uppfinningen måste vara *ny*, dvs. inte känd före dagen för patentansökningen, dels anges ett krav på *uppfinningshöjd*, vilket i lagtexten uttrycks så, att uppfinningen väsentligen skall skilja sig från vad som är känt. Något krav på att en uppfinning skall ha en viss kvalitet föreligger dock inte.

Innehållet i den ensamrätt som patentet innebär anges i 3 § patentlagen. Huvudregeln är att tillverkning, omsättning, användning och import inte får ske utan patenthavarens medgivande. När enskilda exemplar av produkten omsätts med patenthavarens medgivande, bortfaller (konsumeras) ensamrätten till omsättning och användning av dessa exemplar.

Från ensamrätten undantas s.k. *föranvändarrätt*, vilken tillkommer

den som när patentansökningen gjordes utnyttjade uppfinningen yrkesmässigt i Sverige eller hade vidtagit väsentliga åtgärder för utnyttjande. Den innebär att utan hinder av patentet får utnyttjandet fortsätta med bibehållande av dess allmänna art.

Patent söks i Sverige hos Patent- och registreringsverket. Ansökan skall innehålla en beskrivning av uppfinningen och en bestämd uppgift om vad sökanden önskar skyddat genom patentet (patentkrav). Varje ansökan som kommer in granskas av myndigheten. Vid granskningen skall utrönas, huruvida det föreligger hinder mot bifall till ansökningen med hänsyn till patentlagens bestämmelser. En väsentlig del av granskningen avser kraven på nyhet och uppfinningshöjd.

Om verket inte finner något hinder mot ett bifall till ansökningen, vidtar det s.k. *invändningsförfarandet*. Allmänheten bereds då genom s.k. utläggning tillfälle att komma med invändningar mot ansökningen. När tiden för invändning gått ut skall patentansökningen tas upp till fortsatt prövning. Bifalls ansökningen är patentet meddelat från den dag beslutet vann laga kraft. Förfarandet vid Patentverket är tidskrävande. I genomsnitt tar det för närvarande tre till fyra år från ansökan tills patent meddelas. De som är väl utformade från början behandlas dock väsentligt snabbare. Patentverkets beslut kan överklagas till Patentbesvärsrätten och beslut av Patentbesvärsrätten till Regeringsrätten. Svensk praxis fäster stort avseende vid den praxis som utvecklats av det europeiska patentverkets besvärsinstans.[4]

Beviljas patent på en uppfinning gäller ensamrätten under 20 år, räknat från den dag patentansökan kom in till Patentverket. Patentskyddets omfattning bestäms i första hand av de patentkrav som uppfinnaren angett i sin ansökan. Patenttiden kan inte förlängas.[5] Patentet kan däremot upphöra i förtid, bl.a. om föreskrivna årsavgifter inte betalas. Ett patent kan dessutom förklaras ogiltigt av allmän domstol.

Ensamrätten innebär, som angetts, att uppfinnaren kan hindra andra att utnyttja uppfinningen yrkesmässigt. Han har möjlighet att genom avtal låta annan utnyttja uppfinningen (licens). Uppfinnaren kan också överlåta rätten till uppfinningen, t.o.m. innan han sökt patent. Under vissa omständigheter kan även annan än licenstagare av allmän domstol få rätt att utnyttja uppfinningen utan samtycke från uppfinnaren (*tvångslicens*). Tvångslicens kan sålunda om förutsättningarna är uppfyllda ges till innehavare av patent på uppfinning, vars utnyttjande är beroende av ett patent som tillhör någon annan (s.k. beroende-

[4] Ang praxis, se avsnitt 10.3.2 nedan.

[5] Det har emellertid förslagits regler om förlängning av patenttiden för uppfinningar, som kräver tillstånd av offentlig myndighet innan de får saluföras, t.ex. läkemedel (jfr 1989/90:LU31 och avsnitt 10.5.1 samt not 23 nedan).

patent). Vidare har den som vill utöva en uppfinning här i riket rätt till tvångslicens, om uppfinningen inte inom riket utövas i skälig omfattning efter tre år sedan patent meddelades och om godtagbar anledning till underlåtenheten saknas. Tvångslicens kan också ges till den som vill yrkesmässigt utnyttja uppfinning, som annan har patent på, om hänsyn till allmänt intresse av synnerlig vikt kräver det. Som exempel på sådana samhällsintressen kan nämnas statens säkerhet, allmänhetens tillgång till medicin och livsmedel, kraftförsörjningen, kommunikationsväsendet och liknande för samhället viktiga funktioner. Tvångslicens förekommer sällan, men reglerna bedöms ha en preventiv inverkan.

Gör någon intrång i uppfinnarens eller licenstagarens ensamrätt (*patentintrång*), skall han dömas till böter eller fängelse i högst sex månader, om intrånget sker uppsåtligen. Den som begår patentintrång skall dessutom betala ersättning för utnyttjandet. Vidare finns en möjlighet att vid vite förbjuda fortsatt intrång; ett sådant förbud kan också gälla för tiden intill dess målet slutligt har avgjorts. Talan om patentintrång, liksom talan om ogiltigförklaring och vitesförbud, förs vid Stockholms tingsrätt. Tingsrättens avgörande kan överklagas till Svea hovrätt, och sista instans i dessa mål är Högsta domstolen. Vid prövningen i tingsrätten och hovrätten skall både jurister och tekniskt sakkunniga delta.

I patentlagen ges också särskilda regler för *europeiska patent*. Dessa patent har tillskapats genom EPC (European Patent Convention) och beviljas av det europeiska patentverket. Sådana patent har samma rättsverkan som patent meddelade här i riket. Inom det europeiska patentverket kan prövningsavdelningens beslut överklagas till en av EPOs besvärskamrar, som lägger fast verkets praxis. Även ett europeiskt patent kan ogiltigförklaras av svensk domstol.

10.3 Närmare om patent på biotekniska uppfinningar

Patent på levande organismer har inte berörts under patenträttens tidiga framväxt, och frågan har därför under de senaste tjugo åren kommit att diskuteras livligt. Särskilt frågan huruvida patent kan meddelas på gentekniskt förändrade djur, som t.ex. möss, samt växter och mikroorganismer har diskuterats både i Sverige och utomlands. Utgångspunkten i patenträtten är dock att skillnad inte skall göras mellan olika teknologier, och patent har också beviljats för åtskilliga biotekniska uppfinningar.

Det finns vissa regler i patentlagen som är av särskild betydelse för frågan om patent på biotekniska uppfinningar. Det bör dock framhållas, att också de tidigare redovisade allmänna bestämmelserna i

patentlagen skall tillämpas och att detta innebär påtagliga begränsningar i möjligheten att erhålla patent på biotekniska uppfinningar. I detta avsnitt skall tas upp först allmänna bestämmelser (10.3.1) och sedan mer speciella bestämmelser och praxis för biotekniska uppfinningar (10.3.2). Även ensamrättens omfattning för biotekniska uppfinningar skall beröras (10.3.3).

10.3.1 Allmänna bestämmelser

Av intresse bland de allmänna villkoren är den i 1 § andra stycket patentlagen upptagna bestämmelsen, att som uppfinning anses aldrig vad som utgör *enbart en upptäckt*. Gäller patentansökan en organism som finns i naturen, uppkommer frågan om det är en upptäckt. Om enbart upptäckt föreligger, är patent uteslutet.

Undantaget för upptäckter har sin grund i kravet på att en uppfinning skall ha teknisk karaktär. Med upptäckt avses avslöjande av vad som redan finns i naturen men som inte tidigare är känt. En upptäckt av en ny substans eller en tidigare okänd naturkraft eller naturlag kan alltså inte patenteras. Om däremot ett tekniskt problem, som dessförinnan är olöst eller som tidigare har lösts på ett annat sätt, kan lösas på grundval av upptäckten, t.ex. till följd av vissa särskilda egenskaper i den upptäckta substansen, kan en patenterbar uppfinning föreligga. Ett exempel på detta är ett antibiotikum isolerat ur en mikroorganism.

EPO har i sina riktlinjer tagit upp undantaget för vad som utgör enbart en upptäckt. Där anges följande. Om någon finner en ny egenskap hos ett känt material eller föremål, är det fråga om enbart en upptäckt och förutsättningar för patent föreligger inte. Om någon däremot sätter den egenskapen i praktiskt bruk, har han gjort en uppfinning som kan vara patenterbar. Exempelvis skulle upptäckten, att ett särskilt, känt material kan motstå mekanisk chock inte vara patenterbar, men en järnvägssliper gjord av detta material kan vara det. Att finna en substans som fritt uppträder i naturen är likaså enbart en upptäckt och därför inte patenterbart. Om emellertid en i naturen funnen substans först blivit isolerad från sin omgivning och en process för att utvinna substansen har utvecklats, är den processen patenterbar. Om substansen kan tillräckligt karakteriseras, antingen genom sin struktur, genom den process med vars hjälp den utvinns eller med hjälp av andra parametrar, och om den är "ny" i den absoluta meningen att inte ha tidigare känd existens, kan substansen i sig vara patenterbar. Ett exempel på ett sådant fall är en ny substans som upptäcks såsom framställd av en mikroorganism.

Utöver undantaget för upptäckter gäller naturligtvis också de tre patenterbarhetskriterierna för biotekniska uppfinningar. En uppfinning

som inte kan *tillgodogöras industriellt* kan som angetts ovan inte erhålla patentskydd. Särskilt kravet på *reproducerbarhet* är här av intresse. Vid framställning av exempelvis nya växter är det inte ovanligt, att avkomman erhåller också några nya egenskaper och alltså inte är exakta kopior av moderorganismen. Om avkomman inte tillräckligt överensstämmer med moderorganismen, kan kravet på reproducerbarhet utesluta patent. När det gäller mikroorganismer, frön samt växt- och djurceller föreligger en möjlighet till *deponering* för att uppfylla reproducerbarhetskravet. Någon sådan möjlighet finns inte för växter och djur och dessa kan ännu så länge inte alltid utvecklas ur växt- och djurceller.[6] En annan fråga är om framgång skall vinnas redan vid det första försöket, eller om uppfinningen är reproducerbar även om det krävs flera försök för att åstadkomma exempelvis den nya mikroorganismen. I en svensk dom anges, att "ett sätt att framställa virusstammar, som leder till oförutsedda, på slumpvisa faktorer beroende förändringar i DNA-uppbyggnaden av ett utgångsvirus, kan inte anses reproducerbart."[7]

Också den snabba utvecklingen på genteknikområdet kan vara ett hinder mot patent. I och med att allt större delar av genteknikområdet kartläggs, uppstår frågan om den aktuella uppfinningen har *uppfinningshöjd*, dvs. väsentligen skiljer sig från vad som är känt.

Enligt 1 § tredje stycket patentlagen är *kirurgisk eller terapeutisk behandling eller diagnostisering*, som skall tillämpas på människor eller djur, undantagna från patenterbarhet; dock får patent meddelas på alster, däribland ämnen och blandningar av ämnen, för användning vid förfarande av detta slag. Även detta undantag kan vara av intresse för att belysa de begränsade möjligheterna till patent på det biotekniska området. Inom EPO anses motivet till förbudet vara brist på industriell tillämpbarhet. I motiven till den svenska patentlagstiftningen anförs, att förfarandet saknar teknisk karaktär och normalt faller utanför det patenträttsliga uppfinningsbegreppet (prop. 1977/78:1 Del A s. 175-176).[8] Kirurgi utövad på djur för att öka produktionen diskuterades inför diplomatkonferensen avseende EPC (med samma formulering som i den svenska patentlagen) och ansågs

[6] För möss och råttor finns en möjlighet att vid Karolinska Institutet i Stockholm bevara frysta embryon (dessa djur har hög kvalitet och därmed reduceras antalet försöksdjur).

[7] Rättsfallet RÅ 1985 Ab 49 (rättsfallsnotisen är ofullständig; domen gavs den 11 april 1985). Rättsfallet och frågeställningen diskuteras i uppsatsen Bioteknik och patentskydd. Möjligheterna till patentskydd för biotekniska uppfinningar av Michael Plogell, Stockholm 1987. Se även EPOs besvärskammares beslut den 27 januari 1988, mål T 281/86 - 3.3.2, och den 17 augusti 1989, mål T 299/86 - 3.3.2.

[8] Skälen bakom undantaget för diagnostisering utvecklas av EPOs besvärskammare i mål T 385/86 - 3.4.1.

då patenterbar. I Sverige har patent beviljats på förfarande för att spruta in antigen i hästar för utvinning av läkemedel ur blodet samt injicering i kor för utvinning av läkemedel ur mjölken.

Jacobsson m.fl. anför i sin kommentar till patentlagstiftningen, att patent kan meddelas på uppfinning för framställning av serum i en levande djurorganism, medan patent däremot vägrats på användning av människokroppen för serumframställning. Förfarande som utövas på sådan levande eller död cellväv eller plasma som har avlägsnats från kroppen synes däremot i vissa fall vara patenterbart, och detta även om utgångsmaterialet härrör från människokroppen. Förfarande för transplantation torde däremot enligt författarna inte vara patenterbart.

10.3.2 Särskilda bestämmelser

Den särskilda bestämmelse som främst är aktuell beträffande biotekniska uppfinningar är 1 § fjärde stycket patentlagen, vilket lyder:

Patent meddelas icke på
1. uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning
2. växtsorter eller djurraser samt väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur; patent må dock meddelas på mikrobiologiskt förfarande och alster av sådant förfarande.

Denna bestämmelses inverkan på möjligheten att få patent på biotekniska uppfinningar skall redovisas närmare nedan. Det kan dock redan här anmärkas, att en likalydande bestämmelse föreligger i övriga Norden och i bl.a. den europeiska patentkonventionen.

Utnyttjande som strider mot goda seder eller allmän ordning

Tillsammans med förbudet mot patent på uppfinning, vars utnyttjande strider mot goda seder, fanns i den svenska patentlagstiftningen fram till år 1968 en hänvisning till lagstridighet. Förbudet härstammar från utländsk lagstiftning på 1800-talet och framgår av bl.a. Paris- och lagkonventionerna.

Enligt artikel 2 i lagkonventionen skall utnyttjande av en uppfinning ej anses strida mot "ordre public", dvs. vad som är uppenbart oförenligt med grunderna för rättsordningen, eller goda seder endast därför att utnyttjandet är förbjudet i lag eller förordning. Inskränkningen finns också upptagen i den europeiska patentkonventionen. I en precisering till konventionens text anges, att utnyttjandet inte skall anses strida mot bestämmelsen endast därför att utnyttjandet är förbjudet i lag eller författning i några eller alla fördragsslutande

stater, bl.a. eftersom en produkt kan tillverkas för export till länder där användningen är tillåten. Bestämmelsens tillämpning har tidigare krävt, att utnyttjandet nödvändigtvis måste strida mot goda seder eller allmän ordning. Om uppfinningen kan användas även på ett godtagbart sätt, har patent således inte vägrats enligt det angivna undantaget. Det s.k. onkomusfallet har möjligen ändrat rättsläget, se nedan.

Undantaget för lagstridighet togs inte in i 1967 års lagstiftning, eftersom den omständigheten att patent beviljas inte innebär att patenthavaren får större rätt att utnyttja uppfinningen än han eljest skulle ha haft. Vidare anmärktes, att lagstiftning som förbjuder viss användning kan komma att ändras, så att denna användning blir tillåten (NU 1963:6 s. 103f).

Någon egentlig precisering i de svenska motiven till förbudet i första punkten mot patent på uppfinning vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning finns ej. I ett lagförslag från år 1919 sägs att anledningen till förbudet är hänsynen till statens värdighet. Bestämmelsens innebörd har diskuterats, bl.a. vid det nordiska patentverksmötet 1974. I nordiskt samarbete uttalades 1975, att förbudet avsåg rena undantagsfall som innebär brott mot "ordre public" och att bestämmelsen skulle användas med stor restriktivitet. Enligt Jacobsson m.fl. är det inte uteslutet, att patent meddelas på uppfinning som avser alster som över huvud inte får säljas eller användas i Sverige, om inte själva utnyttjandet av uppfinningen strider mot goda seder eller allmän ordning. Detta kan vara av praktisk betydelse, om de patenterade alstren kan exporteras till länder där de får säljas eller användas. Bestämmelsen skulle troligen kunna användas vid exempelvis uppfinningar, som har till syfte enbart att vilseleda.

EPOs riktlinjer anger följande för tolkningen av motsvarande undantag i EPC. Varje uppfinning, vars publicering eller utnyttjande skulle strida mot "ordre public" eller moral är specifikt utesluten från patenterbarhet. Syftet med detta är att från skydd utesluta uppfinningar som uppmanar till uppror eller allmän oordning, eller som leder till kriminellt eller annat anstötligt beteende; ett tydligt exempel på vad som skulle uteslutas enligt denna regel är en brevbomb. Bestämmelsen skall tillämpas i sällsynta och extrema fall. Ett rimligt test att använda är att överväga, huruvida det är troligt att allmänheten generellt skulle anse uppfinningen som så motbjudande, att möjligheten till patentskydd skulle vara häpnadsväckande. Om det är klart att så är fallet, skall invändning göras enligt denna bestämmelse, annars inte. När en uppfinning har både stötande och icke-stötande användningssätt, t.ex. ett sätt att bryta upp låsta förvaringsboxar, där dess användning av en inbrottstjuv är stötande men dess nyttjande av en låssmed vid nödsituation inte stötande skall, om ansökan innehåller en

explicit referens till en användning som strider mot ordre public eller moral, denna referens uteslutas. Undantaget har prövats i det s.k. onkomusfallet, se nedan.

Växtsorter eller djurraser

Undantaget från patenterbarhet för växtsorter och djurraser gäller enligt ordalydelsen endast sorter och raser. Det har från vissa håll anförts, att med växtsorter och djurraser måste avses växter och djur i allmänhet.[9] Det europeiska patentverkets besvärskammare har emellertid uttalat, att med djurraser avses inte djur i allmänhet.[10]

Undantaget för växtsorter och djurraser fördes in i den svenska patentlagstiftningen år 1967 och har sin grund i lagkonventionen. Som skäl för förbudet har anförts, att patent inte utgjorde en lämplig skyddsform för sådana uppfinningar främst därför att de inte ansågs uppfylla kravet på reproducerbarhet.[11]

Begreppen växtsort och djurras är oklara, vilket orsakat problem vid rättstillämpningen. Innebörden av begreppet *växtsort* kan variera beroende på om man avser växtsorter som kan bli föremål för växtsortskydd eller dem som är föremål för sådant skydd eller om man avser växtsort i mer allmän betydelse. Det rättsliga begreppet växtsort, sådant det anges i växtförädlarrättslagen, bestäms av att sorten skall vara distinkt, likformig och stabil.[12] En växtsort kan från denna allmänna aspekt vara varje växt eller grupp av växter inom ett släkte eller en art som fyller kriterierna, oavsett om det är möjligt att få växtförädlarrätt i det särskilda fallet. Inom botaniken skiljer man mellan olika grupperingar, t.ex. växtsläkten och växtfamiljer. Begreppet växtsort saknar däremot egentlig mening för botanikerna.

Växter eller frön som t.ex. är behandlade på ett visst sätt med kemikalier är inte uteslutna från patent.[13] Det spelar ingen roll att den obehandlade växten eller det obehandlade fröet också kan representera en växtsort eller dess förökningsmaterial. Patentet skyddar endast den behandlade växten resp. fröet.

När det gäller begreppet *djurras* saknas en rättslig definition. Inte heller finns det någon vedertagen biologisk definition av begreppet.

[9] Se bl.a. det norska betänkandet NOU 1989:8 Bioteknologi og patentering, s. 34, och där gjorda hänvisningar.

[10] Se det s.k. onkomusfallet, avsnitt 10.3.2 nedan.

[11] Se prop. 1966:40 s. 69 och NU 1963:6 s. 97-104. Jämför också patentbesvärsrättens pleniavgöranden 1989-06-22 i mål nr P87-129 och 1990-12-28 i mål nr P89-062.

[12] Se även definitionen av begreppet växtsort i den nya UPOV-konventionen, avsnitt 10.5 nedan.

[13] Se EPOs besvärskammares beslut i mål T 49/1983 - 3.3.2.

Samma kriterier som gäller växtsorter kan troligen tillämpas också på djursidan. I praktiken torde det bli fråga om vad man inom branschen avser med ett visst rasbegrepp, t.ex. Charolais och Aberdeen Angus. Som ovan angetts har man inom det europeiska patentverket bedömt, att begreppet djurras avser något annat än djur i allmänhet. I vad mån genetiskt förändrade djur bör kallas djurlinjer eller djurraser är oklart.

EPOs riktlinjer anger i denna del att skälet till undantaget är att, åtminstone för växtsorter, andra sätt att erhålla rättsligt skydd föreligger i de flesta länder.

Väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur

Termen väsentligen biologiskt förfarande har en speciell rättslig betydelse och härrör från lagkonventionen. Innebörden av undantaget berörs dock inte närmare i förarbetena till den svenska patentlagen. Begreppet kan rent allmänt definieras som förfaranden i vilka naturen spelar en viktig roll för resultatet och som således inte är reproducerbara i patenträttslig mening, eller med andra ord, *förfaranden som inte är av övervägande teknisk karaktär*. Ett ytterligare kriterium för undantaget är, att förfarandet är avsett för framställning av växter eller djur; märk skillnaden med växtsorter eller djurraser. Uppfinning som avser framställning av annat än växter och djur faller därmed utanför undantaget, liksom förfaranden som avser behandling av växter och djur. Däremot kan förfaranden som avser förändring av arvsmassan omfattas av förbudet, nämligen om de är biologiska till sin karaktär. Det klassiska exemplet på väsentligen biologiskt förfarande är traditionell korsning och urval.

Med väsentligen biologiskt förfarande avses således närmast att det biologiska, naturliga skeendet skall överväga i processen. I tysk litteratur talas om att förfarandets väsen är biologiskt, vilket tyder på att man avser de fall då kärnan eller det avgörande i förfarandet styrs av biologins lagar och inte av människans tekniska inflytande och kontroll.

Frågan huruvida ett förfarande är väsentligen biologiskt beror enligt beslut av Patentbesvärsrätten[14] och EPOs riktlinjer på närvaron av teknisk påverkan av människan i processen; om sådan påverkan spelar en signifikant roll för att uppnå eller kontrollera det resultat som skall uppnås, dvs. när processen är reproducerbar, är förfarandet inte uteslutet från patent. En metod för korsning eller urvalsuppfödning av hästar, som innebär endast urval för uppfödning och för att föra

[14] Se Patentbesvärsrättens avgörande 1989-06-22 i mål nr P87-129.

samman de djur som har vissa karakteristika, är väsentligen biologisk och därför inte patenterbar. Å andra sidan, ett förfarande för att behandla växter eller djur för att förbättra deras egenskaper eller avkastning eller för att gynna eller hämma deras tillväxt, t.ex. en metod att beskära ett träd, skall inte anses som väsentligen biologiskt, eftersom - även om en biologisk process är inblandad - kärnan av uppfinningen är teknisk. Detsamma kan gälla för en metod att behandla en växt karakteriserad av tillförsel av tillväxtstimulerande substans eller bestrålning. Mekaniska åtgärder för behandling av jord för att hämma eller gynna tillväxten hos växter är heller inte uteslutna från patent.

Det kan läggas till, att enligt gängse juridiska tolkningsprinciper både i Sverige och utomlands, skall ett undantag från huvudregeln tolkas restriktivt. Så har också skett i det europeiska patentverkets praxis.

Mikrobiologiskt förfarande och alster därav

Som framgår av lagtexten ovan kan mikrobiologiska förfaranden och alster därav patenteras. När det gäller tolkningen av detta begrepp kan generellt konstateras, att det här är fråga om en inskränkning och precisering av ett undantag, nämligen det för växtsorter eller djurraser samt väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter eller djur. Det finns därför inget skäl att tolka denna precisering restriktivt.

Det finns ingen faktisk motsatsställning mellan biologiskt och mikrobiologiskt förfarande. Att det senare kan patenteras beror snarare på, att människan i tillräckligt hög grad kunnat styra de mikrobiologiska processerna för att dessa - och indirekt produkter från dem - skulle kunna uppfylla reproducerbarhetsvillkoret. När detta stod klart ville man inte utesluta patent genom praktiska hinder, som t.ex. svårigheter att beskriva en uppfinning som innefattar en mikroorganism. Det var mot denna bakgrund som möjligheterna att deponera mikroorganismer och garantier för utlämnande av prov formaliserades genom Budapestöverenskommelsen.

Med uttrycket *mikrobiologiskt förfarande* avses dels förfaranden där mikroorganismer används, dels påverkan på mikroorganismer, såsom förfaranden för framställning eller isolering av mikroorganismer, t.ex. gentekniska förfaranden.

Produkten (*alstret*) av ett mikrobiologiskt förfarande kan också vara patenterbar i sig. Även djur framställda genom ett mikrobiologiskt förfarande är således enligt det europeiska patentverket patenterbara.[15] Enligt uppgifter från WIPO kan produktpatent beviljas för

[15] Se det s.k. onkomusfallet, avsnitt 10.3.2 nedan.

mikroorganismer i fler än 90 länder. Patentbesvärsrätten har i plenum angående 1 § fjärde stycket 2 uttalat sig så långtgående, att "för det fall att ett alster framställs med ett mikrobiologiskt förfarande [utgör] denna lagbestämmelse inte hinder mot produktpatent på alstret, detta även om alstret skulle anses falla under något av begreppen växtsort och djurras".[16]

Vid patentansökan avseende mikrobiologiska förfarande skall, enligt EPOs riktlinjer, särskild uppmärksamhet ägnas kravet på reproducerbarhet. För mikroorganismer som deponerats är reproducerbarhet försäkrad genom möjligheten att få ut prov, och det är därför enligt riktlinjerna ingen anledning att ange ett annat förfarande för framställningen av mikroorganismen.[17]

Mikroorganismer

Utöver den direkta tolkningen av 1 § fjärde stycket patentlagen finns det anledning att särskilt behandla patentering av mikroorganismer. Om det vid utövandet av en uppfinning skall användas en mikroorganism, skall, som angetts, en kultur av organismen deponeras. Depositionskravet gäller dock inte om mikroorganismen är allmänt tillgänglig eller kan så beskrivas, att en fackman med ledning därav kan utöva uppfinningen. Prov på den deponerade organismen får under vissa förutsättningar lämnas ut, och dess livsduglighet skall testas. Depositionen skall vara i minst 30 år och minst fem år efter det någon begärt utlämning av prov. Deposition som godtas för patentändamål kan inte ske i Sverige. Genom beslut om deposition har man inte tagit ställning till om det deponerade är patenterbart.

Praktiskt sker deposition ofta genom att frystorkade organismer lämnas in. Innan depositionen godtas måste organismen vid test visas vara levande. Organismerna bevaras sedan frystorkade och testas med olika tidsintervall, beroende på hur känsliga de är. Mikroorganismer som inte kan bevaras och som ej kan beskrivas i ord är i enlighet med det anförda inte patenterbara.

Någon definition av begreppet *mikroorganism* finns inte i lagen. Den närmare innebörden av begreppet mikroorganism övervägdes ingående i samband med att riksdagen godkände Budapestöverenskommelsen om internationellt erkännande av deposition av mikroorganismer i patentärenden, då även de nuvarande svenska reglerna i ämnet infördes (prop. 1982/83:67, bet. LU33). Under förarbetet till överenskommelsen rådde enighet om att begreppet mikroorganism i

[16] Se de i not 11 nämnda avgörandena.

[17] Detsamma gäller enligt svensk praxis, se Patentbesvärsrättens avgörande 1989-06-22 i mål P87-129.

det sammanhanget skulle tolkas i sin vidaste mening under hänsynstagande till överenskommelsens syfte och att det skulle omfatta alla mikroorganismer som kunde bevaras vid en depositionsinstitution. Det fick ankomma på rättstillämpningen att i de enskilda fallen närmare avgöra hur begreppet skulle avgränsas. De svenska rättstillämpande myndigheterna borde därvid fästa stort avseende vid hur begreppet tolkas i andra industriländer och i det europeiska patentverket.

Vidare framhölls i lagstiftningsarbetet också, att frågan om produktpatent kan meddelas på mikroorganismer får avgöras med utgångspunkt i en tolkning av patentlagens uttryck alster av mikrobiologiskt förfarande. Praxis i de nordiska länderna hade dittills varit att patent inte meddelades på mikroorganismer som sådana. I andra länder hade emellertid utvecklingen varit en annan, och även det europeiska patentverket meddelade vid den aktuella tidpunkten produktpatent på mikroorganismer. Det borde enligt lagmotiven ankomma på de svenska rättstillämpande myndigheterna att avgöra huruvida en mikroorganism som sådan kan anses utgöra ett alster av mikrobiologiskt förfarande. Det underströks att det var angeläget att praxis på området i Sverige utvecklades under hänsynstagande till rättstillämpningen i andra länder och vid det europeiska patentverket. Inte minst det förhållandet att den sistnämnda institutionen meddelade produktpatent på mikroorganismer, vilka kunde bli gällande i Sverige, talade för en anpassning av svensk praxis.

Enligt ett förslag till direktiv inom EG rörande rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar inkluderar begreppet mikroorganism alla mikrobiologiska enheter med förmåga till förökning, bl.a. bakterier, svampar, virus, mykoplasma, rickettsier, alger, protozoer och celler.[18]

Praxis

Inom EPO har utarbetats riktlinjer för tolkningen av den europeiska patentkonventionen. Riktlinjerna ligger till grund för bedömningen av patentansökningar. I den mån besvärsinstansen i EPO, som inte är bunden av dessa riktlinjer, fastlägger ny praxis anpassas riktlinjerna härefter. Vad som angetts ovan om EPOs riktlinjer är alltså gällande praxis vid det europeiska patentverket.

Att svensk praxis inom patenträtten i hög grad följer det europeiska patentverket framgår av ett avgörande, där regeringsrätten ändrade sin tidigare praxis med hänvisning till avgörande vid det europeiska

[18] Angående förslaget i övrigt, se avsnitt 10.5.2 nedan. Begrepppet mikroorganism har i lagen (1991:639) om förhandsgranskning av biologiska bekämpningsprodukter ansetts ej omfatta virus, se avsnitten 6.5 ovan och 9.6 nedan.

patentverket. Regeringsrätten säger i domen (RÅ 1990 ref 84): "Sveriges anslutning till den europeiska patentkonventionen motiverar att vi i vår interna rättstillämpning, inom ramen för vad som är förenligt med vår lagstiftning, beaktar den praxis vid tillämpning av av motsvarande bestämmelser i den europeiska patentkonventionen som kommer till uttryck inom EPO..." Att en harmonisering av praxis bör ske framgår också av flera motivuttalanden, bl.a. det ovan redovisade om mikroorganismer.[19]

Patent- och registreringsverket beviljar efter principbeslut år 1981 patent på *mikroorganismer*. Något beslut från högsta instans föreligger dock inte. Patentbesvärsrätten har i ett år 1989 avgjort ärende medgett patent på vissa mikroorganismstammar, som isolerats ur jord, för användning vid framställning av vissa enzyminhibitorer. Det europeiska patentverket beviljar patent på mikroorganismer även utan att viss användning angetts i kraven. Däremot måste användningen anges i beskrivningen av uppfinningen.

Kravet på *nyhet* har prövats av det europeiska patentverket beträffande en gen som fanns i en genbank. Eftersom genbanken - en offentlig samling fragment av mänskliga fosterkromosomer - innehöll ett omfattande material, 240 000 oidentifierade individuella prov, och då det inte fanns någon förteckning över vilka gener som ingick i banken, ansågs genens förekomst i genbanken inte vara ett nyhetshinder. Genen kunde användas industriellt och ansågs därmed vara inte enbart en upptäckt.[20]

Det europeiska patentverket har i ett ärende år 1988 ansett, att ett visst framställningssätt av hybrider inte är att anse som ett *väsentligen biologiskt förfarande*. Vidare bedömdes icke stabila hybrider vara patenterbara, eftersom de inte skulle kunnat erhålla växtförädlarskydd.[21] Verket meddelade våren 1989 för första gången patent på en genetiskt förändrad växt. Detta patent avser såväl metoden att föra över en viss gen, vilken förbättrar förmågan att lagra protein, som de växtceller och växter, vilka utgör slutresultatet av förfarandet. Invändning har gjorts mot detta beslut. Patentet har dock godkänts trots invändningen, men kan fortfarande överklagas.

Frågan om patent på ett med hjälp av gentekniska förändringar framställt djur med särskilda artegenskaper (den s.k. *onkomusen* - en mus med en viss gen som gör den känslig för cancer och därmed lämplig som försöksdjur) prövades år 1989 av det europeiska

[19] Se även t.ex. betänkandet SOU 1985:53 Sverige och den europeiska patentorganisationen.

[20] Besvärskammarens beslut den 16 februari 1989, mål T 301/87 - 3.3.2.

[21] Besvärskammarens beslut i mål T 320/87 - 3.3.2.

patentverket.[22] Eftersom detta fall är det första som avser patentansökan på ett däggdjur, är det skäl att referera avgörandet mer utförligt. Det är tre av patentkraven som har särskilt intresse, nämligen a) en metod att framställa genetiskt förändrade däggdjur, människa undantagen, b) genetiskt förändrade däggdjur, människa undantagen, vars könsceller och somatiska celler innehåller en aktiverad onkogen införd i djuret, eller en förälder till djuret, inte senare än på åttacellsstadiet, samt c) ett djur som sägs i krav b och som är gnagare. Kraven b och c avser således patent på själva djuret, s.k. produktpatent. Krav c är en inskränkning av b; från alla däggdjur utom människor, till enbart gnagare med denna gen.

Uppfinningen hade i dessa avseenden tidigare patenterats i USA. Metoden innebär, att en aktiverad onkogensekvens - t.ex. musens myc-gen - förs in i en plasmid, anpassad för den önskade processen. Detta följs t.ex. av en mikroinjektion i musägget, vanligen på encellsstadiet. Djuren föds sedan upp och den införda genen analyseras för att kontrollera om den är aktiverad.

Prövningsavdelningen vid det europeiska patentverket fann vid sin prövning först att det var osannolikt att metoden utan ytterligare uppfinningsrikedom skulle fungera även beträffande andra däggdjur än möss. Patentkravet, avseende alla däggdjur utom människor, ansågs därför beträffande reproducerbarhetskravet orealistiskt vidsträckt. Vidare ansåg avdelningen att undantaget för djurraser (animal varieties, races animales resp. Tierarten) också innebar ett generellt undantag för djur, varför patent inte kunde meddelas enligt kraven b och c. När det gällde frågan om metoden avsåg ett väsentligen biologiskt förfarande för framställning av djur, ansåg avdelningen att ansökan omfattade två steg. Det ena var framställning av djur genom mikroinjektionen i ägget, vilket inte ansågs vara ett väsentligen biologiskt förfarande (alltså patenterbart). När det gällde kommande generationer av djuret i krav b och c (dvs. det andra steget), ansågs dessa vara en produkt av sexuell reproduktion (dvs. väsentligen biologiskt förfarande) och därför inte patenterbara. De två stegen ansågs ge skilda produkter. Vad slutligen gäller frågan om publiceringen eller utnyttjandet av uppfinningen kunde strida mot goda seder eller allmän ordning, ansåg avdelningen att patentlagstiftningen inte var rätt verktyg för att lösa de potentiella etiska problemen. Prövningsavdelningens avslagsbeslut överklagades till besvärskammaren.

Besvärskammaren ansåg beträffande kravet på reproducerbarhet och metodens användning på andra däggdjur, att avslag kunde förekomma

[22] Besvärskammarens beslut den 3 oktober 1990, mål T 19/90 - 3.3.2. De aktuella patentkraven i ansökan är nr 1, 17 och 18.

endast om det fanns allvarliga tveksamheter, bekräftade genom verifierbara fakta. Så var inte fallet här, även om olika däggdjur har mycket varierande antal gener och olika immunsystem. Reproducerbarhetskravet ansågs således uppfyllt. Vidare anförde kammaren, att prövningsavdelningens tolkning, att djur som sådana var undantagna från patent, inte kunde accepteras. Eftersom det är fråga om ett undantag från den generella regeln om patenterbarhet för alla uppfinningar, vilka har en industriell användning, är nya och har uppfinningshöjd, skall bestämmelsen - även i detta fall - tolkas inskränkt. Då det i bestämmelsen först anges djurraser och sedan djur (animals, animaux resp. Tiere), måste olika mening ha varit avsedd.

Kammaren delade uppfattningen, att det först framställda djuret inte framställts genom ett väsentligen biologiskt förfarande. När det gällde avkomman ifrågasatte kammaren att det var två olika produkter, särskilt som produkterna inte kan skiljas åt vad gäller den införda genen. Eftersom ansökan i detta hänseende avsåg ett produktpatent och inte ett förfarandepatent, kunde emellertid den aktuella bestämmelsen inte alls tillämpas här. Kammaren tillade också, att den fortsatta produktionen kunde ske på annat sätt än genom sexuell förökning, dvs. annat än väsentligen biologiskt förfarande.

Kammaren gick därefter över till inskränkningen i undantaget för mikrobiologiskt förfarande och alster därav, vilket prövningsavdelningen inte hade gått in på, eftersom den ansåg att denna bestämmelse inte var aktuell om produkten uteslöts genom den första delen av bestämmelsen om djurraser och djur. Kammaren delade inte denna bedömning och anförde, att det här var fråga om ett undantag till undantaget, vilket försäkrade att patenterbarhet gällde för mikrobiologiskt förfarande och alster därav. Sammanfattningsvis anförde kammaren, att patent kan ges på djur framställda genom ett mikrobiologiskt förfarande.

När det slutligen gällde den etiska prövningen ansåg kammaren, att detta var just ett sådant fall som borde prövas utifrån bestämmelsen om goda seder och allmän ordning. Kammaren anförde att musen gjordes onormalt känslig för cancerogena ämnen och därigenom destinerades att få tumörer. Detta skulle orsaka djuret lidande. Även riskerna med ett oavsikligt frisläppande borde beaktas. En omsorgsfull avvägning mellan djurs lidande och möjliga risker för miljön å ena sidan samt uppfinningens användbarhet för människan å den andra skulle därvid göras.

Kammaren sände alltså ansökan tillbaka till prövningsavdelningen för ytterligare utredning. Därvid skulle, enligt kammaren, först övervägas om musen utgör en djurras. Om så inte var fallet, kunde den angivna bestämmelsen inte hindra patentering. Om musen å andra sidan utgjorde en djurras, måste dessutom övervägas om ett sådant

undantag vore en riktig tolkning av bestämmelsen. Detta förutsätter, enligt kammaren, att bestämmelsen över huvud kan tillämpas på gentekniskt förändrade djur, oavsett att denna möjlighet inte angetts vid bestämmelsens tillkomst. Även frågan om uppfinningens publicering eller utnyttjande kunde anses strida mot goda seder eller allmän ordning återförvisades till prövningsavdelningen.

Prövningsavdelningens förnyade prövning resulterade i att uppfinningen bedömdes patenterbar i oktober 1991. Avdelningen, som framhöll att avgörandet gällde enbart onkomusen, ansåg att djur i sig inte omfattas av begreppet djurras. Uppfinningens betydelse för forskning kring och behandling av cancer ansågs väga tyngre än riskerna för miljön och mössens lidande. Det är troligt att invändningar kommer att göras beträffande patentet. Några säkra slutsatser kan därför ännu inte dras.

Särskilt om gener och genetiskt material

Vad särskilt gäller patent på gener kan, mot bakgrund av den praxis som utvecklats vid det europeiska patentverket och det svenska patentverket, följande sägas. En gen, som består av en DNA-sekvens, kan liksom andra kemiska föreningar i princip patenteras. Genen kan karakteriseras via antingen sin sammansättning, dvs. sin DNA-sekvens, eller via den produkt den kodar för. I sistnämnda fall är det i allmänhet en förutsättning för patent, att produkten som genen kodar för är ny och har uppfinningshöjd.

Konstaterandet att en viss gen finns i naturen utgör enbart en upptäckt. Om man på grund av upptäckten kan lösa ett tekniskt problem, t.ex. på grund av särskilda egenskaper hos genen, kan det däremot föreligga en uppfinning. Genen kan i detta fall inte uteslutas från patent endast på den grund att den utgör en upptäckt. Om man isolerar en gen vars existens är känd, men som man inte tidigare kunnat isolera, anses den isolerade genen som ny. Genen kan då patenteras om övriga villkor är uppfyllda.[23]

10.3.3 Något om ensamrättens omfattning vid patent på levande organismer

Ett patent hindrar inte att t.ex. en GMO utnyttjas av var och en i *forskning och vidare produktutveckling*. Däremot kan resultatet av växtförädling baserat på en patenterad organism inte utnyttjas kommersiellt utan samtycke från patenthavaren, om den egenskap som är grunden för patentskyddet fortfarande finns kvar. Dock föreligger

[23] Jfr om upptäckter, avsnitt 10.3.1 och not 20 ovan.

här under vissa förutsättningar möjlighet till tvångslicens.

En annan fråga gäller om *patentskyddade organismers avkomma* omfattas av ensamrätten. Har bonden rätt att fritt bruka och sälja frö från en patenterad växt? Frågan regleras för närvarande inte i patentlagen. Det måste antas, att en sådan rätt inte föreligger vid användning av mikroorganismer. Dessa har mycket kort generationstid - ibland ned till någon minut - varför ett köp för användning också omfattar användning av senare generationer. Sannolikt omfattas sådana senare generationer av mikroorganismer av ensamrätten. För växter och djur är svaret mer oklart.

I EGs förslag till direktiv angående rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar anges, att patenthavarens rätt också omfattar senare generationer. Enligt förslaget (se avsnitt 10.5.2 nedan) skall det indirekta skyddet vid processpatent omfatta avkomman, också när det gäller växter och djur. Vid parlamentsbehandlingen i EG har emellertid lagts förslag om att införa ett s.k. farmer's privilege.

Ett osäkert område är också vad som gäller, om produktpatent meddelats på en genetiskt förändrad organism, som sedan påträffas i naturen. En trolig tolkning av gällande patenträtt är, att patentet inte kan förklaras ogiltigt, men att dess rättsverkningar ej inverkar på användningen av naturligt förekommande organismer.

Om ett produktpatent ges på en *isolerad naturligt förekommande organism*, kommer detta att omfatta varje användning av den isolerade mikroorganismen. Emellertid är en sådan organism selekterad efter sin förmåga att producera en viss produkt i så stor mängd som möjligt och det är ovanligt att den ger fler produkter än som var känt när ansökan gavs in.

Den som erhållit *produktpatent på en gen* torde inte kunna hindra omsättningen av levande organismer där genen förekommer naturligt. Patentet hindrar inte heller att den isolerade genen utnyttjas i forsknings- och utvecklingarbete, men kommersiellt utnyttjande av resultatet av detta arbete strider mot patenthavarens rätt. Produktpatent på en gen omfattar all införing av genen i alla slags organismer, om patentskyddet inte är användningsbundet. För de gener som kodar för endast ett protein och inte ett styrsystem blir dock ensamrättens omfattning inte nämnvärt större än för ett patent som är knutet till en viss användning.

10.4 Växtförädlarrätt enligt gällande svenska regler

Nya växtsorter kan ges skydd enligt växtförädlarrättslagen (1971:392), preciserad genom växtförädlarrättskungörelsen (1971:393). Växtförädlarskyddet är ett rent produktskydd. Lagen, som i stora delar liknar patentlagen, ger den som tagit fram en ny växtsort ensamrätt

att yrkesmässigt utnyttja sorten (*växtförädlarrätt*). Syftet bakom lagstiftningen är att stimulera utvecklingen av nya och bättre växtsorter genom att erbjuda växtförädlarna ett visst ekonomiskt utbyte av deras förädlingsarbete.

Någon ensamrätt att använda sorten för förädlings- och forskningsarbete innefattas inte heller i växtförädlarskyddet. Således föreligger en generell rätt för andra att utnyttja en sort för vidareförädling (även kallat breeders' eller research exemption). Eftersom skyddsomfånget är begränsat leder förädlingen fram till en sort som faller utanför ensamrätten. Den nya sorten kan fritt utnyttjas i kommersiell verksamhet eller bli föremål för ett nytt skydd. Vidare har en bonde i princip rätt att för eget bruk följande år använda av honom framodlat utsäde av den skyddade sorten (farmers' privilege eller farmers' plantback).

Skyddet erhålls genom registrering av sorten i växtregistret. Registret förs av Statens växtsortnämnd. Endast de växtsorter som tillhör särskilt angivna växtsläkten eller växtarter omfattas av växtförädlarrätten. För registrering krävs, att sorten tydligt skiljer sig från annan sort som blivit känd före ansökan (dvs. är *distinkt*), att den är tillräckligt likformig (*homogen*) samt att den efter förökning är beständig (*stabil*). Som angetts inledningsvis krävs också att sorten är *ny*, dvs. inte tidigare yrkesmässigt förts i handeln. Det är i princip utan betydelse hur sorten framställts. Också växtsorter som tagits fram med hjälp av gentekniska förfaranden kan alltså registreras.

Ansökan om registrering görs hos Växtsortnämnden. Ansökningen skall innehålla en tydlig beskrivning av sorten samt förslag till benämning. Dessutom skall en behövlig mängd förökningsmaterial av sorten ges in för provning. Även när det gäller växtförädlarrätt skall ett invändningsförfarande vidta, varefter ansökan slutligen avgörs. Skyddet gäller från den dag ansökan bifalls och kan upprätthållas under högst 20 år, räknat från ingången av året efter det, då beslutet om registrering vann laga kraft. Växtsortnämndens beslut kan överklagas till Statens jordbruksverk. Sista instans är Regeringsrätten.

Sortinnehavaren kan - liksom patenthavaren - genom licens låta annan yrkesmässigt utnyttja växtsorten. Även möjlighet till tvångslicens föreligger. Registreringen kan hävas av allmän domstol. Den som uppsåtligen gör intrång i växtförädlarrätten döms till böter eller fängelse i högst sex månader. Han skall även betala skälig ersättning för utnyttjandet.

10.5 Internationellt

Som angetts inledningsvis är patent- och växtförädlarrätterna nationella. Beviljande av patent eller registrering av en ny växtsort hos en

nationell myndighet ger således skydd i princip endast i den staten. Utomlands kan uppfinningen eller växtsorten däremot fritt användas. Import regleras dock av de nationella reglerna.

En uppfinnare som önskar få patentskydd i flera länder måste alltså i princip söka patent i varje enskilt land. Bl.a. detta har legat bakom utvecklingen av internationella överenskommelser på området. Ovan har inledningsvis angetts några av de viktigaste överenskommelserna på det aktuella området.

10.5.1 Patentkonventioner

Den första konventionen på patentområdet var Pariskonventionen år 1883 för skydd av den industriella äganderätten. Denna konvention är så gott som världsomfattande och bygger på följande fyra principer. Principen om nationell behandling innebär, att medlemsstaterna skall bereda den som tillhör ett annat medlemsland minst lika omfattande skydd som de bereder sina egna medborgare. Principen om minimiskydd innebär, att medlemsstaterna är skyldiga att upprätthålla vissa uppräknade regler om skydd. Prioritetsprincipen innebär, att den som har ansökt om patent för en uppfinning i ett land inom ett år kan söka skydd i ett annat konventionsland, varvid den senare ansökan skall anses vara gjord samtidigt som ansökan i det första landet. Självständighetsprincipen, slutligen, innebär att rättsskydd uppkommer i varje land för sig, och om förutsättningarna inte är uppfyllda i ett land, behöver detta inte innebära att skydd inte erhålls eller består i ett annat land. Pariskonventionen är reviderad vid flera tillfällen, senast i Stockholm år 1967, då WIPO bildades.

Strasbourg- eller lagkonventionen år 1963 utarbetades inom Europarådet och innehåller vissa regler om patenterbarhet, nyhetshinder, uppfinningshöjd och patentkrav. Konventionen bygger på de erfarenheter som hade erhållits under bl.a. det nordiska lagstiftningsarbetet.

Konventionen om patentsamarbete, PCT (Patent Cooperation Treaty), trädde i kraft år 1978 och innebär, att patentsökanden samtidigt kan ansöka om patent i flera av de 50-talet medlemsstaterna genom en *internationell patentansökan*. Genom den granskning och preliminära bedömning som sker underlättas de nationella myndigheternas arbete, och sökanden kan få detta underlag och tid för bl.a. bedömning av marknaden. Det svenska patentverket gör sådana patenterbarhetsbedömningar.

Den europeiska patentkonventionen, EPC, trädde i kraft år 1977 och är av stor betydelse för Sverige. Genom denna konvention har skapats en ordning som medger, att en patentsökande samtidigt kan erhålla patentskydd i flera länder, s.k. *europeiskt patent*. Ett sådant patent meddelas av det europeiska patentverket. Konventionen har

tillträtts av Sverige och ett femtontal andra europeiska stater.

Den europeiska patentkonventionen innehåller en fullständig reglering av förutsättningarna för att få europeiskt patent. Liksom den svenska patentlagen förbjuder konventionen, att patent meddelas på uppfinningar som strider mot goda seder eller allmän ordning eller som gäller växtsorter eller djurraser eller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter och djur. Undantag från förbudet görs dock för mikrobiologiska förfaranden och alster av sådana förfaranden. I likhet med den svenska patentlagen innehåller konventionen regler om deposition av mikroorganismer. Till skillnad från den svenska ordningen gäller för europeiska patent, att invändningstiden löper från det patentet beviljats. Invändningstiden är nio månader. Om invändning görs, sker en ny prövning som kan leda till att patentet upphävs.

Konventionen innehåller också bestämmelser om rättsverkningarna av ett europeiskt patent. I detta hänseende gäller, att ett europeiskt patent skall ha samma rättsverkan i den stat för vilken patentet beviljats som ett nationellt patent. Giltighetstiden för ett europeiskt patent är 20 år från ansökningens ingivningsdag. Vid revisionskonferens i december 1991 antogs en ändring av konventionen, vilken medger att konventionsstaterna förlänger patenttiden för sådana uppfinningar vars användning kräver registrering hos myndighet, t.ex. läkemedel.[24]

Marknadspatentkonventionen (CPC) år 1975 har ännu inte trätt i kraft. Enligt konventionen skall europeiska patent såvitt gäller EG-staterna i princip meddelas endast för dem alla gemensamt i form av ett marknadspatent. Konventionen inskränker dock inte medlemsländernas rätt att meddela andra patent. Konventionen och tillhörande protokoll har reviderats i väsentliga avseenden vid konferenser åren 1985 och 1989. Enighet har också nåtts om ett särskilt förfarande för att möjliggöra att konventionen skall kunna träda i kraft så snart en majoritet av konventionsstaterna ratificerat den. I EES-avtalet förutsätts att EFTA-länderna så småningom skall ansluta sig till konventionen.

Slutligen föreligger även den s.k. Budapestöverenskommelsen från år 1977, varigenom ett internationellt system för depositioner av mikroorganismer i samband med patentärenden skapats.

[24] Se den reviderade artikel 63 i EPC.

10.5.2 EG-förslag om det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar

EG-kommissionen lade år 1988 fram ett förslag till direktiv rörande rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.[25] Förslaget bygger i stor utsträckning på harmoniseringsförslag som har diskuterats inom WIPO och på EPOs riktlinjer. Syftet med förslaget, som utgår från gällande konventioner, är att det skall skapas enhetliga och klara tillämpningsföreskrifter i EG-länderna i fråga om vilka uppfinningar på bioteknikens område som kan patenteras. I inledningen till förslaget nämns, att skillnader i fråga om rättsreglernas tillämpning kan skapa handelshinder.

I förslaget slås fast, att patent inte får vägras enbart av den anledningen, att föremålet för uppfinningen utgörs av levande materia. Undantaget för växtsorter och djurraser ges den innebörd som det europeiska patentverket tillämpar, dvs. allt som inte utgör just växtsorter och djurraser skall kunna patenteras. Användning av växtsorter och djurraser samt förfaranden för framställning av dem skall vara patenterbara.

Med mikrobiologiska förfaranden avses enligt förslaget förfaranden, som använder, utövas på eller resulterar i mikroorganismer; definitionen överensstämmer med EPOs och det svenska patentverkets riktlinjer. Vid ett förfarande i flera steg skall, om det väsentliga i uppfinningen ligger i ett eller flera mikrobiologiska steg, hela förfarandet anses vara mikrobiologiskt. När det gäller väsentligen biologiskt förfarande för framställning av växter och djur föreslås, att förfaranden i vilka den mänskliga insatsen består av mer än urval och att låta naturen ha sin gång skall vara patenterbara. Enligt EPOs riktlinjer krävs för patent, att människans tekniska påverkan i processen spelar en signifikant roll för att uppnå eller kontrollera det resultat som processen skall uppnå.

Förslaget innehåller också bestämmelser om patenthavarens ensamrätt till uppfinningen. Sålunda skall patenterade uppfinningar fritt kunna utnyttjas för forsknings- och utvecklingsarbete, om resultaten av experimenten i sin tur endast används för experiment. Detta följer troligen av gällande lagstiftning. När en patenterad produkt är levande eller självreproducerande föreslås vidare, att ensamrätten inte omfattar sådan förökning som är avsedd för att utnyttja produkten, t.ex. jäst för bakning. Produkten skall alltså fritt kunna användas för framställning av andra typer av produkter, om detta var avsikten vid försäljningen. Med stöd av detta undantag kan exempelvis utsäde som

[25] COM(88) 496 final - SYN 159 Proposal for a Council Directive on the Legal Protection of Biological Inventions; OJ No. C 10, 13.1.1989, s. 3.

omfattas av ett patent användas för odlingsändamål utan patenthavarens tillstånd, såvida inte syftet med odlingen är att framställa nytt utsäde som är identiskt med den patenterade produkten.

Beträffande det indirekta skyddet anges dels att senare generationer skall omfattas av skyddet, dels att förbudet mot skydd för växtsorter och djurraser inte skall hindra indirekt skydd. Ensamrätten för en produkt, vilken består av eller innehåller viss genetisk information som en väsentlig del av uppfinningen, skall omfatta varje produkt, i vilken denna genetiska information har förts in och i vilken den är av väsentlig betydelse för produktens industriella användning eller nytta.

Förslaget innehåller också regler om tvångslicens när någon har växtförädlarrätt till en växt, vilken också omfattas av annans patent. Slutligen föreslås också regler om omvänd bevisbörda när deponerade mikroorganismer lämnats ut och en definition av begreppet mikroorganism.

Arbetet med direktivet fortsätter, och flera möten har hållits. Bl.a. har diskuterats att införa ett uttryckligt undantag för patent på människor. Förslaget har mött starka invändningar i Europaparlamentet och sannolikt återstår en rad frågor att lösa innan ett direktiv kan antas. Det är således för tidigt att nu ta ställning till enskilda bestämmelser i förslaget.[26]

10.5.3 Den internationella växtförädlarrätten

Växtförädlarrättslagen bygger på 1961 års konvention om skydd av växtförädlingsprodukter, vilken Sverige tillträtt. De stater som tillträtt konventionen bildar en union för skydd av växtförädlingsprodukter (UPOV). Konventionen är i sina grunddrag bildad efter mönster av bl.a. Pariskonventionen. Konventionens ändamål är att tillerkänna förädlaren av en ny växtsort, eller hans rättighetshavare, en viss ensamrätt.

Konventionen reviderades år 1978. Bl.a. skärptes därvid kravet på reciprocitet, dvs. skyldigheten för medlemsländerna att ge andra skyddsberättigade samma rättigheter som landets egna medborgare, och slopades ett krav på skydd för växtsorter upptagna i en särskild förteckning. Dessutom gavs en möjlighet att anse nyhetskravet uppfyllt, trots att en sort bjudits ut eller yrkesmässigt försålts i den staten under högst ett år före den dag då ansökan om skydd görs (s.k. period of grace).

Enligt konventionens artikel 2 får unionsstaterna tillerkänna förädlaren den rätt som avses i konventionen genom en särskild

[26] Se beträffande senare ändringsförslag bl.a. Draft Report den 27 maj 1991, Mr W Rothley.

skyddsform eller genom patent. En unionsstat, vars nationella lag medger skydd i båda dessa former, får emellertid tillämpa endast en av skyddsformerna på samma växtsläkte eller växtart (förbudet mot dubbelskydd). Vid revisionen år 1978 togs in en undantagsbestämmelse vars innebörd är, att en stat som före den 31 oktober 1979 beviljade skydd under båda dessa former för samma växtsläkte eller växtart (USA) får fortsätta att göra detta, om förbehåll därom görs.

Konventionen är tillämplig på alla växtsläkten och växtarter. Unionsstaterna har förbundit sig att vidta alla nödvändiga åtgärder för att efter hand tillämpa konventionens bestämmelser på största möjliga antal växtsläkten och växtarter. Vid revisionen år 1978 antogs en rekommendation av innebörd, att varje unionsstat skall sträva efter att ge möjlighet till skydd för alla de växtsläkten och växtarter, som är av väsentlig betydelse i den egna staten.

Den rätt som tillerkänns förädlaren innebär, att ingen utan hans tillstånd får framställa för yrkesmässig avsättning, utbjuda eller yrkesmässigt försälja förökningsmaterial som sådant av den skyddade sorten. En unionsstat får genom lagstiftning i fråga om vissa växtsläkten eller växtarter tillerkänna förädlaren en mer omfattande rätt. Särskilt pekas på att ensamrätten får sträckas ut ända till den yrkesmässigt sålda produkten.

I mars 1991 reviderades UPOV-konventionen på nytt. Här skall några av de viktigaste ändringarna i konventionen redovisas. Inledningsvis kan nämnas att parterna förbinder sig att efter en övergångstid skydda alla släkten och arter och att förbudet mot dubbelskydd upphävs.

I den nya konventionen har tagits in definitioner av för växtförädlarrätten väsentliga begrepp. Som förädlare anses inte endast den som förädlat, utan också den som upptäckt och utvecklat en växtsort. Med *växtsort* avses en grupp växter inom en viss botanisk taxon på den lägsta kända nivån, vilken, oberoende av om villkoren för växtförädlarrätt är uppfyllda, kan a) definieras genom uttryckta karakteristika härrörande från en given genotyp eller grupp av genotyper, b) särskiljas från varje annan grupp av växter genom åtminstone en av dessa uttryckta karakteristika och c) anses som en enhet med avseende på dess förmåga att kunna förökas oförändrad. Genom denna definition kan växtmaterial, som existerar endast i form av enstaka celler eller cellinjer, inte betraktas som en växtsort.

Beträffande kravet på nyhet har markerats, att annonsering och kontraktsodling inte utgör hinder mot registrering. Samtidigt har den tidigare fakultativa bestämmelsen om en ettårig "period of grace" gjorts obligatorisk.

En viktig bestämmelse i konventionen rör *skyddsomfånget*. Den nya bestämmelsen ger ett bättre skydd för nya växtsorter. Således krävs

förädlarens tillstånd för odling och förökning, behandling för förökningsändamål, saluhållande, försäljning och andra former av handel, export, import samt lagring för något av de angivna ändamålen. Kravet på tillstånd för odling och förökning träffar exempelvis en producent, som köper enstaka svarta vinbärsbuskar av en skyddad sort och förökar dem för att sedan sylta bären. Behandling för förökningsändamål avser rensning och betning av utsäde och riktas främst mot legorensning. Troligen kan förädlarens rätt här inskränkas med stöd av ett undantag för hemmaodlat utsäde. När det gäller skydd för skördat material utsträcks förädlarens rätt till att avse de angivna förfarandena även beträffande skördat material, inbegripet hela plantor och växtdelar, under förutsättning att materialet erhållits genom otillåten användning av förökningsmaterial. Med skördat material avses exempelvis säd, frukt, bär, blommor, blad (t.ex. från lagerträd), sav (lönnsirap och gummi) och virke. Enligt konventionen krävs förädlarens tillstånd till förfaranden med skördat material, såvida han inte haft rimlig möjlighet att utöva sin rätt med avseende på förökningsmaterialet.

För att anpassa växtförädlarrätten till den biotekniska utvecklingen, har en inskränkning skett beträffande rätten att använda skyddade sorter för fortsatt förädlingsarbete (breeders' exemption). Således krävs förädlarens tillstånd för de angivna förfarandena också på sorter, som är väsentligen härledda från en skyddad sort, om den inte i sin tur utgör en väsentligen avledd sort. Tillstånd krävs också för sorter som inte är klart särskiljbara från en skyddad sort (dvs. plagiat) samt sorter, vars framställning kräver ett upprepat utnyttjande av en skyddad sort. Med väsentligen härledd sort avses i princip en sort som huvudsakligen utvecklats ur en annan sort (ursprungssorten) och därvid behållit dess väsentliga karaktärsdrag med undantag för de skillnader, som hänför sig till själva härledningen. Som exempel på härledningsmetoder anges bl.a. urval av naturliga och framkallade mutanter, återkorsning och gentransformering.

Beträffande undantagen från förädlarens ensamrätt anges utnyttjande som sker privat och för icke-yrkesmässiga ändamål. Härigenom har markerats, att endast rent privat användning, t.ex. odling för husbehov i den egna kökträdgården, skall vara undantagen. Frågan om farmers' privilege har lösts så, att medlemsländerna har rätt att inom rimliga gränser, och förutsatt att förädlarnas legitima intressen skyddas, begränsa växtförädlarrätten i syfte att tillåta bönder, att använda skörd från egen gård som utsäde på den egna gården. Enligt en rekommendation skall bestämmelsen inte förstås så, att den öppnar möjlighet att utvidga tillämpningen av farmers' privilege till sektorer inom jordbruk och trädgårdsnäring, där undantaget inte tidigare gällt.

Sverige har undertecknat men ännu inte ratificerat den år 1991 reviderade konventionen.

10.5.4 EG-förslag om växtförädlarrätt

EG-kommissionen har i augusti 1990 lagt fram ett förslag till regler för en EG-växtförädlarrätt.[27] Det skall enligt förslaget vara möjligt även för förädlare i andra än EG-länder att söka EG-växtförädlarrätt. En sådan EG-växtförädlarrätt kommer förmodligen att vara av stort intresse för förädlarna. Skydd grundat på nationell lagstiftning kan dock alltjämt vara attraktivt för växtsorter med regional prägel.

Förslaget innehåller flera avvikelser jämfört med nuvarande växtförädlarrätt. Förutom växtsorten skyddas enligt förslaget även "products directly obtained therefrom". Vidare föreslås att skyddstiden skall vara 30 år i allmänhet och såvitt avser vin och träd 50 år. Förslaget innehåller inte någon egen bestämning av farmers' privilege. I stället anges att det skall ankomma på kommissionen, att ta initiativ till villkor för den nationella lagstiftningen på detta område.

EGs förslag är omfattande och dessutom endast det första steget mot en EG-växtförädlarrätt. Därtill kommer att beredningen enligt sina immaterialrättsliga överväganden, kap. 11 nedan, inte behandlar växtförädlarrätten särskilt ingående. Mot denna bakgrund finner beredningen inte anledning att närmare redovisa innehållet i förslaget.

10.6 Norden

Samtliga nordiska länder har anlutit sig till Pariskonventionen, medan endast Sverige och Danmark har tillträtt den europeiska patentkonventionen och UPOV-konventionen.

Reglerna i de nordiska patentlagarna har kommit till efter ett nordiskt samarbete. Samarbetet, som inte är formaliserat, har lett till att det i Norden råder en långt gående rättslikhet på patentområdet. De nordiska reglerna harmonierar dessutom med den europeiska patentkonventionen. Även patentmyndigheternas tillämpningsföreskrifter har utarbetats efter nordiskt samarbete. Den nordiska rättslikheten stärks av ett omfattande immaterialrättsligt samarbete över gränserna vad gäller bl.a. publicering av rättsfall och litteratur.

Med undantag för de straff- och processrättsliga reglerna överensstämmer patentlagarna i Danmark, Finland, Norge och Sverige inte bara i fråga om sakinnehållet utan också när det gäller bestämmelsernas utformning. Den enda större skillnaden inom Norden avser möjligheten till patent på livs- och läkemedel. Sverige, Norge och Danmark tillåter redan patent på såväl livs- som läkemedel. Finland

[27] COM (90) 347 final, Bryssel den 30 augusti 1990: Proposal for a Council Regulation (EEC) on Community plant variety rights.

kommer att ha motsvarande regler från år 1995. I de norska tillämpningsföreskrifterna för patent från år 1991 medges patent på mikroorganismer. Denna regel om mikroorganismer fanns redan tidigare i övriga länders tillämpningsföreskrifter.

Inom ramen för det nordiska samarbetet har även frågor rörande det immaterialrättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar övervägts. Med stöd från Nordiska ministerrådet utarbetade en *nordisk expertgrupp* år 1988 rapporten Nord 1988:99 Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden.

I rapporten ges en redovisning av lagstiftningen i Danmark, Finland, Norge och Sverige på området och diskuteras olika frågor. Expertgruppen framhåller bl.a, att immaterialrätten inte är ett bra styrmedel när det gäller de etiska aspekterna på bioteknisk verksamhet.

I fråga om uppfinningar som avser djur anser expertgruppen, att några åtgärder inte bör vidtas. Förbudet mot patent på växtsorter kan däremot enligt gruppen ifrågasättas, men spörsmålet måste lösas på det internationella planet. Expertgruppen drar den slutsatsen, att det vid ett patentskydd för växtsorter är angeläget att jordbrukaren och konsumenten hålls utanför. I rapporten understryks behovet av ett utökat nordiskt samarbete när det gäller patent på biotekniska uppfinningar.

En ad hoc-grupp har fortsatt arbetet, vilket resulterat i rapporten Nord 1992:8 Bioteknologiska uppfinningar i Norden - del II. I denna rapport behandlas bl.a. etiska aspekter på immaterialrättsligt skydd av biotekniska uppfinningar, patentskydd för mänskligt material, patentering av naturligt förekommande gener och mikroorganismer samt konsumtion och skyddsomfång. Gruppen var beträffande patentskydd för mänskligt material enig om att människor, foster, befruktade ägg, könsceller och naturligt förekommande organ liksom förfaranden för genterapi på könsceller och för konstgjord befruktning inte bör kunna patenteras.

Norskt utredningsarbete

I Norge har frågan om patent på biotekniska uppfinningar behandlats av Bioteknikutvalget i en utredning från år 1989 (NOU 1989:8 Bioteknologi og patentering). Utredningen har legat till grund för den norska regeringens förslag till riksdagen (St.meld. nr. 8 1990-91 Om bioteknologi). Sedan den tidigare regeringen avgått och regeringen Brundtland tillrätt har ett kompletterande förslag lämnats (St.meld. nr. 36 1990-91 Tilleggsmelding om bioteknologi). I detta senare förslag anförs sammanfattningsvis följande om patent (s. 32):

> Regjeringen mener at bioteknologiske oppfinnelser som hovedregel skal kunne patenteres på lik linje med andre oppfinnelser. Regje-

ringen kan ikke se at patentloven er et egnet redskap til å styre den bioteknologiske utvikling, og legger derfor vekt på at det er andre deler av lovverket som i første rekke må utformes slik at det gir den nødvendige mulighet for å fremme en positiv og samfunnsnyttig utvikling av moderne bioteknologi. -

Selv om det er et mål å opprettholde en patentlov uten omfattende unntaksbestemmelser, mener regjeringen likevel at det må eksistere visse begrensninger i adgangen til å patentere bioteknologiske oppfinnelser. Regjeringen slutter seg til hovedtrekkene i flertallstilrådingene i Bioteknikutvalgets patentutredning, og mener at det ikke bør være adgang til å patentere dyr og planter, fremgangsmåter for framstilling av dyr og planter og naturlig forekommende biologisk materiale.

Utviklingen på patentområdet er preget av de forhandlinger som pågår internasjonalt både innenfor EØS og i andre fora. Regjeringen vil i internasjonal sammenheng arbeide for patentrettslige ordninger i tråd med sitt hovedsyn, og for at det stas tilbørlig hensyn til ulandenes behov og interesser når det gjelder de ordninger som blir etablert.

Regjeringen finner det ikke hensiktsmessig å sette i gang en nærmere utredning med sikte på endringer i patentloven som foreslått i St.meld. nr. 8 (1990-91) før utfallet av EØS og GATT foreligger. En utredning som ikke vurderer forholdet till EØS og GATT vil ha liten verdi. I mellomtiden mener regjeringen at vi har et tilfredsstillende styringsmiddel i den nåværande patentlov, som praktiseres meget restriktivt i Norge sett i et internasjonalt perspektiv.

10.7 Internationella utvecklingstendenser

De internationella konventionerna och samarbetsorganisationerna arbetar med harmonisering av den internationella immaterialrätten. Utrymmet för nationella särlösningar blir därigenom mindre.

På grund av att begreppen växtsorter, djurraser, väsentligen biologiskt förfarande och mikroorganism inte ansågs entydiga, började WIPO i början av 1980-talet ett arbete för att få till stånd en enhetlig tolkning och tillämpning. Arbetet, som ännu inte är avslutat, har resulterat i vissa tolkningsförslag. Dessa binder dock inte medlemsländerna.

På senare tid har inom WIPO diskuterats biotekniska uppfinningar i en särskild expertgrupp. De flesta medlemsländerna anser, att alla uppfinnare skall ha rätt till någon sorts skydd för sina uppfinningar. Om t.ex. patentsystemet inte reformeras efter teknikens utveckling, kan detta förlora sin betydelse, anses det. Enighet har inte nåtts och arbetet fortsätter.

I WIPOs regi hölls i juni 1991 första delen av en diplomatkonferens om patentharmonisering. Syftet är att utarbeta ett fördrag, som skall komplettera Pariskonventionen. Inom detta arbete behandlas frågor

om bl.a. patenterbarhet och patentskyddets omfattning. Även i de pågående förhandlingarna om en revidering av GATT-avtalet, den s.k. Uruguay-rundan, behandlas immaterialrättsliga frågor. Dessa diskussioner avser bl.a. om vissa typer av uppfinningar, exempelvis växter och djur, skall kunna undantas från det patenterbara området.[28]

Som en sammanfattning av det internationella samarbetet kan sägas att USA och Japan samt en del större internationella intresseorganisationer har den mest patentvänliga inställningen. De pekar på patent som motivation för forskare och andra att föra utvecklingen framåt samt att kravet på offentliggörande medför dels att andra fritt kan utnyttja uppfinningen i icke-kommersiell forskning, dels att samhället får insyn i utvecklingen. U-länderna framhåller ofta, att den ensamrätt som skapas inte får hindra och försvåra en gynnsam utveckling för dem. De västeuropeiska industriländerna intar en mellanställning och är i princip positiva till immaterialrättslig skydd, men är inte beredda att gå lika långt som USA och Japan. Det torde vara obestridligt att utvecklingen går mot ett förbättrat immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar och växtsorter.

10.8 Invändningar mot att tillåta patent på levande organismer

I beredningens immaterialrättsliga överväganden, kap. 11 nedan, kommer de invändningar som rests mot att tillåta patent på biotekniska uppfinningar att diskuteras. Invändningarna har varit av skilda slag - religiösa och etiska, miljömässiga, ekonomiska och juridiska. Några av dem kan sammanfattas enligt följande.

Möjlighet till patent på ett område anses få till följd, att ytterligare satsningar görs på det området. Det finns därför de som anser, att genteknik i sig är så tvivelaktig, att det vore fel att uppmuntra till ytterligare satsningar. Även om tekniken således inte skall förbjudas, bör uppfinningar som härrör från den av detta skäl inte omfattas av något immaterialrättsligt skydd.

En annan invändning som förs fram är att möjligheten till patent ökar klyftan mellan u-länder och i-länder. Man brukar här anföra, att gentekniken utvecklas i i-länderna och att patenträttigheterna hamnar där. Som ett särskilt skäl anges, att det genetiska ursprungsmaterialet ofta härstammar från u-länderna och att dessa därför borde få ersättning, och i vart fall inte hindras från att utnyttja materialet. Farhågor att ett immaterialrättsligt skydd innebär en risk

[28] Angående GATT-förhandlingarna, se också rapporten Nord 1992:8 Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden - del II, s. 12-13.

att den genetiska mångfalden går förlorad har också väckts.

Frågor om djurens lidande och hot mot miljön i stort har också diskuterats. Även negativa ekonomiska följder av immaterialrättsligt skydd, bl.a. för ekonomiskt svaga regioner - t.ex. u-länder eller delar av ett i-land - eller för vissa yrkesgrupper, såsom bönder har befarats.

11 Immaterialrättsliga överväganden

Beredningen föreslår att det också i framtiden skall finnas en möjlighet att erhålla immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar på i princip samma villkor som för andra uppfinningar. De speciella förhållanden, som kan vara förenade med patent på sådana uppfinningar, motiverar inte för närvarande någon principiell ändring i gällande lagstiftning. Inte heller motiveras ingrepp i nuvarande lagstiftning av andra förhållanden, såsom etiska hänsyn, situationen i vissa u-länder, djurskyddsaspekter eller ekonomiska följder av den biotekniska utvecklingen.

När det gäller den etiska kontrollen slås fast, att patent på människor, foster, befruktade ägg, könsceller och mänskliga organ inte är tillåtet. Beredningen redovisar också sin syn på immaterialrättsligt skydd för mänskligt material i övrigt. Vad angår djur anser beredningen att patent bör tillåtas om de etiska aspekterna tillgodoses. Slutligen framhålls att Sverige i internationella sammanhang bör verka för att synpunkterna i detta betänkande blir beaktade.

11.1 Inledning

I kap. 10 har angetts de grundläggande reglerna för att få patent på en uppfinning. Det är emellertid inte självklart att uppfinnaren söker patent på sin uppfinning. Det finns därför anledning att inledningsvis (11.1) något beröra de alternativ uppfinnaren har till att söka patent, motiven bakom patentlagstiftningen och Sveriges internationella åtaganden. Beredningen kommer sedan att ta upp frågan om bioteknologiska uppfinningar över huvud taget skall kunna erhålla immaterialrättsligt skydd (11.2) och huruvida det finns förutsättningar för en särskild djurförädlarrätt (11.3). Beredningen lämnar också sin syn på olika etiska och andra frågor (11.4). Sedan denna genomgång gjorts analyserar beredningen behovet av immaterialrättsliga förändringar (11.5) och redovisar sin syn på patent på mänskligt material (11.6). Avlutningsvis tas kortfattat upp Sveriges agerande vid kommande internationella förhandlingar (11.7).

Det kan här framhållas, att beredningens uppgift gäller *övergripande immaterialrättsliga frågor*. Redan härav följer att någon detalj-

genomgång inte skett. Beredningen har i stället koncentrerat sig på de huvudfrågor som biotekniska uppfinningar hittills gett upphov till. Detta betyder att övervägandena begränsats till i huvudsak patenträtten och uppfinningar med anknytning till mänskligt material och levande organismer. Således avstår beredningen från att analysera konsekvenserna av kommande EG-författningar om biotekniska uppfinningar och växtförädlarrätt liksom förutsättningarna att tillträda den nya UPOV-konventionen.

Som också angetts i kap. 10 *innebär patent* att uppfinnaren i vissa fall kan hindra andra från att yrkesmässigt utnyttja uppfinningen. Patent ger däremot inte någon rätt att oberoende av annan lagstiftning använda den patenterade produkten. Dessutom är alltid forskning och utveckling samt privat användande tillåtet. Att någon har patent på en uppfinning medför inte heller att han har någon äganderätt till den produkt som uppfinningen resulterat i. Den ensamrätt att ekonomiskt utnyttja uppfinningen som patentet ger gäller för närvarande i högst 20 år. En ansökan om patentskydd medför offentliggörande av uppfinningen efter 18 månader. För att få patent måste uppfinningen bl.a. vara oväntad för en fackman. I ansökan måste uppfinningens användning anges, och uppfinningen måste beskrivas på ett sådant sätt att en fackman kan upprepa den.

11.1.1 Alternativ till patent

En uppfinnare har alltså att välja om han vill söka patent på sin uppfinning. Alternativet att söka patent har flera för honom negativa sidor. Ansökningsförfarandet är tidskrävande och dyrbart. Vill han bevara patentet måste han betala årliga avgifter och bevaka att patentintrång inte sker. Intrångsprocesser är ofta långdragna och kostsamma, och utgången är inte sällan osäker. Patenthavaren måste styrka både att intrång skett och att skada uppstått för att få ersättning. Vid patent i flera länder krävs än mer av patenthavaren för att hävda sin rätt. Om uppfinnaren överlåtit sin rätt till uppfinningen, är det förvärvaren som har att brottas med de angivna problemen.

Väljer uppfinnaren ändå att söka patent görs uppfinningen offentlig senast 18 månader efter att ansökan getts in. Detta ger konkurrenterna möjlighet till insyn på ett tidigt stadium. Vill uppfinnaren i stället vänta med att ge in ansökan, riskerar han att någon annan kommer före med patentansökan.

Anser uppfinnaren att patentskyddet är för besvärligt, dyrt och osäkert att uppnå eller att det inte ger honom tillräckligt skydd, kan han välja att hålla uppfinningen *hemlig*. Ett sådant hemlighållande torde normalt omfattas av lagen (1990:409) om skydd för företagshemligheter. Om det är lätt att inse vad uppfinningen går ut på genom

att studera den sålda produkten, blir hemlighållandet dock ointressant. Att uppfinningar under en längre tid hålls hemliga på ett effektivt sätt förekommer. Som exempel kan nämnas förfarandet för framställning av Coca-Cola. Om uppfinningen är ett alster, t.ex. en mikroorganism, som producerar den produkt som säljs (t.ex. ett läkemedel), ökar möjligheten till hemlighållande av uppfinningen.

11.1.2 Motiven bakom patentlagstiftningen

I avsnitt 10.2.1 ovan har kortfattat angetts de skäl som ligger bakom att samhället medgett möjlighet för en uppfinnare att erhålla viss ensamrätt till en uppfinning.[1] Uppfinnaren anses således ha gjort en värdefull insats och bör belönas för denna. Belöningen sker i form av att han under viss tid kan hindra andra att kommersiellt utnyttja uppfinningen. Uppfinnaren får alltså rätt att utan konkurrens från andra njuta de eventuella frukterna av sin uppfinning. Vidare har det framhållits att det är ett stort samhällsintresse att uppfinningar görs, eftersom uppfinningar utgör en av förutsättningarna för den tekniska utvecklingen.

Ett viktigt skäl att ge uppfinnaren en ensamrätt är önskvärdheten från samhällets synpunkt att nya uppfinningar kommer till allmänhetens kännedom. I alla länder offentliggörs uppfinningar som patenteras eller patentsöks. I några länder finns dessutom en särskild s.k. period of grace (skonfrist), vilken innebär att uppfinnaren under vanligtvis ett år före patentansökan får ha offentliggjort uppfinningen, utan att denna publicering utgör nyhetshinder. Härigenom har man velat underlätta för uppfinnaren att låta allmänheten få kännedom om uppfinningen på ett så tidigt stadium som möjligt.

Förhållandet mellan uppfinnaren och samhället kan beskrivas som en avtalsrelation. I utbyte mot sin ensamrätt ställer uppfinnaren till samhällets förfogande ny teknisk kunskap, som kan utgöra grund för vidare teknisk utveckling. Betydelsen av den tekniska dokumentation som publicerade patent och patentansökningar utgör, har under senare år uppmärksammats i allt större utsträckning.

Mot uppfinnarens intresse av att få ensamrätt att utnyttja uppfinningen står samhällets intresse av att det inte skapas alltför långtgående monopol i fråga om rätten att utnyttja uppfinningar. I de flesta länder görs därför inskränkningar i denna ensamrätt. Sålunda är ensamrätten begränsad i tiden. Vidare finns i regel möjlighet att under vissa förutsättningar genom tvångslicens ge någon annan rätt att mot ersättning till patenthavaren utnyttja den patentskyddade upp-

[1] Följande utveckling av motiven bakom patentlagen grundar sig på Jacbsson, Tersmeden, Törnroth: Patentlagstiftningen - en kommentar, 1980, s. 3f.

finningen.

Möjligheten att få patent har ansetts stimulera till uppfinningar. Genom ensamrätten har uppfinnaren nämligen möjlighet att få en ekonomisk utdelning av sin insats. Detta är särskilt viktigt om stora forsknings- och utvecklingskostnader ligger bakom uppfinningen. Åsikten att patentsystemet främjar den tekniska utvecklingen är visserligen inte oomstridd. I de västliga industriländerna torde dock den rådande uppfattningen vara, att ett välutvecklat patentsystem gynnar den tekniska utvecklingen, och samtliga dessa länder bedriver en aktiv patentpolitik.[2] Även i dessa länder har emellertid patentsystemet kritiserats. Patenträtten innebär enligt kritikerna en inskränkning i den fria konkurrensen och är enligt dem därför skadlig.

Den hittillsvarande svenska inställningen har stämt överens med den i övriga Västeuropa. Att patenträtten eller växtförädlarrätten som sådana skulle upphävas eller i grunden ändras anser beredningen uteslutet. Likaså är det fel att se patent som något i sig "fult".

11.1.3 Sveriges internationella åtaganden

Som framgått av avsnitt 10.5.1 ovan har Sverige tillträtt bl.a. Pariskonventionen, lagkonventionen, konventionen om patentsamarbete och den europeiska patentkonventionen. Härigenom har Sverige förbundit sig bl.a. att i den nationella patentlagstiftningen ha vissa regler om patentskydd. Sveriges internationella beroende på detta och andra områden liksom vår strävan att bli integrerade med övriga Västeuropa medför att beredningen anser det uteslutet att Sverige skulle frånträda dessa åtaganden. Det är således inte realistiskt att vi i Sverige eller Norden har regler på detta område som alltför mycket avviker från dem som gäller i övriga Europa. Redan EES-avtalet kan komma att medföra att vi blir bundna av vad som bestäms inom EG.

Genom att tillträda den europeiska patentkonventionen har Sverige medgett att europeiska patent skall ha samma rättsverkningar i Sverige

[2] Se European Industrial policy in the 1990:s. Bulletin of the European Communities Suppl. 3/91, ISBN 92-826-270-9, och UHÄ-rapporten 1992:4 The Industrial Liaison. Services in Sweden. I den senare framförs åsikten att man för att svenska forskningsresultat skall exploateras i Sverige bör lägga större tonvikt vid patentering i samband med aktivt stöd till små och medelstora företag. Vikten av patent för att ett företag skall satsa på exploatering av en viss uppfinning framgår också av att Bertil Aldmans år 1964 framtagna bakåtvända bilbarnstol, som han ej sökte skydd för utan ville sprida gratis, i brist på patent inte fann någon villig exploatör i USA (se Dagens Nyheter 1989-05-30). Se också Forskningsrådsnämndens Källa/38 Gentekniken och juridiken, 1992, s. 28-30, vari anges att patentskydd är en förutsättning för att få ett företag att lägga ned resurser på att utveckla ett nytt läkemedel (ett enzym i modersmjölk). Ytterligare kan anmärkas att i den text som antogs vid den åttonde UNCTAD-konferensen år 1992 erkänns de fördelar som ett effektivt immaterialrättsligt system kan ge, särskilt för u-länder.

som ett patent beviljat i Sverige. Således är patentet på den s.k. onkomusen gällande i Sverige. Att införa exempelvis förbud mot patent på djur i Sverige får därigenom liten effekt, eftersom uppfinnaren kan välja att söka patent vid EPO. Detsamma gäller för införande av andra regler som inte har motsvarighet i den europeiska patentkonventionen. Som anges i avsnitten 10.2 och 10.3.2 ovan fäster svenska domstolar stort avseende vid den praxis som utvecklats vid EPO.

I en alltmer internationaliserad värld kan det således bli nödvändigt att vi anpassar oss till allmänt gällande synsätt på detta område. Vi kan därigenom bli tvungna att acceptera lösningar som inte helt stämmer överens med de egna uppfattningarna. Genom att delta i det mellanstatliga samarbetet har Sverige emellertid möjligheter att påverka utvecklingen.

11.2 Immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar?

Vad gäller biotekniska uppfinningar kan antas, att de resonemang som ovan anförts angående patent i allmänhet gäller också för dem. Möjlighet till ensamrätt förmodas alltså bidra till den biotekniska utvecklingen.[3] Om samhället önskar en utveckling inom detta område, bör således möjligheten till ensamrätt inte hindras eller försvåras. Vidare bör också biotekniska uppfinnare anses värda ersättning för sitt arbete.

Enligt beredningens mening bör det immaterialrättsliga skyddet vara tillgängligt för *så vitt skilda tekniker som möjligt*. Härigenom underlättas framtagandet av den mångfald produkter, som är nödvändig i ett samhälle som vårt. Endast om särskilda skäl föreligger bör en viss teknik generellt uteslutas från immaterialrättsligt skydd. Det kan finnas skäl att här upprepa, att något krav på kommersiell eller praktisk kvalitet inte ställs. Av den genomgång beredningen gjort beträffande biotekniska uppfinningar har inget kommit fram som motiverar ett sådant generellt undantag för dem. Om samhället accepterar att t.ex. nya organismer får framställas med hjälp av genteknik, är det rimligt att det skydd som kan erhållas för andra organismer bör gälla också sådana med hjälp av genteknik framtagna organismer.

[3] Jfr situationen i Japan, där produktskydd för läkemedel infördes år 1975. Under åren 1940-1975 kom tio nya japanska läkemedel ut på marknaden, medan de första åtta åren med produktskydd innebar 80 nya läkemedel, Joseph Straus i Gewerblicher Rechtsschutz und Urheberrecht Internationaler Teil, GRUR International 1990, s. 915 not 17.

Att undanta biotekniska uppfinningar från immaterialrättsligt skydd av det skälet, att man vill hindra eller i vart fall inte påskynda den biotekniska utvecklingen, är onyanserat och ineffektivt. Härtill kommer att biotekniken är ett område som ansetts särskilt angeläget att satsa forskningsresurser på.[4] Om immaterialrättsligt skydd uteslöts för uppfinningar på detta område, skulle sådana satsningar sannolikt inte komma till stånd i privat regi.

Som ytterligare skäl att tillåta ensamrätt till biotekniska uppfinningar kan anföras, att samhället genom offentliggörandet får *insyn* i den pågående utvecklingen. På så sätt ges staten en möjlighet att införa en nödvändig kontroll på ett tidigt stadium. Det alternativ som står uppfinnaren till buds kan vara att hålla uppfinningen hemlig. Ett utbrett hemlighållande är ur både kontroll- och utvecklingssynpunkt mindre tillfredsställande. Ett annat skäl för immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar är att möjligheten till sådant skydd redan finns och har utnyttjats, både i Sverige och internationellt.

I Sverige är det den enskilde forskaren som vid universitetsbaserad forskning har rätt att söka patent på en uppfinning. Avser forskaren att söka patent, kan det hända att han väntar med att publicera resultatet av sin forskning tills det stadium uppnåtts att en patentansökan kan ges in. Härigenom skulle spridningen av forskningsresultat kunna fördröjas. Situationen torde dock inte vara unik för just bioteknisk forskning.

Jämfört med annan utveckling kan den biotekniska utvecklingen medföra särskilda tillämpningsproblem för patent- och växtförädlarrättslagstiftningen. Det gäller exempelvis ensamrättens omfattning beträffande avkomma till skyddade produkter. Dessa problem bör dock enligt beredningen lösas genom att - om så erfordras - särskilda regler i dessa avseenden införs, inte genom att möjligheten till skydd generellt tas bort.

Beredningen anser mot bakgrund av det sagda, att det även i framtiden *bör finnas möjlighet att få immaterialrättslig ensamrätt också beträffande biotekniska uppfinningar*.[5] Om en sådan rätt inte skulle finnas eller vara svåruppnåelig och inte ge tillräckligt skydd, återstår för uppfinnaren i stort sett att hålla uppfinningen hemlig. Ett hemlighållande är, som angetts, mindre tillfredsställande. Förutom negativa effekter från kontroll- och utvecklingssynpunkt, menar beredningen också att det för öppenheten i samhället vore etiskt felaktigt, att utesluta eller försvåra för uppfinnare att erhålla ensamrätt

[4] Se bl.a. prop. 1989/90:90 om forskning, s. 350.

[5] Denna uppfattning delas av såväl den norska utredningen som den norska regeringen, se t.ex. St.Meld.nr. 8 Om bioteknologi, s. 91, och St.Meld.nr. 36 Tilläggsmelding om bioteknologi, s. 28.

till biotekniska uppfinningar.

De aktuella immaterialrättsliga skyddsordningarna är patent och växtförädlarrätt. Såväl patentsystemet som växtförädlarrätten är beprövade och har visat sig möjliga att anpassa till den tekniska utvecklingen. De är dessutom internationellt accepterade.

11.3 En särskild djurförädlarrätt?

Det har diskuterats huruvida en ny skyddsform för biotekniska uppfinningar på djur/djurraser bör införas. I remissvaren på Nordiska rådets expertgrupps första rapport har således frågan om patent är en lämplig skyddsform för biotekniska uppfinningar tagits upp av flera remissinstanser. Hovrätten för Övre Norrland, Stockholms tingsrätt, Patentbesvärsrätten och Svenska läkaresällskapet har sålunda förordat att frågan om den lämpliga skyddsformen för biotekniska uppfinningar utreds. Tekniska fakultetsnämnden vid Lunds universitet har föreslagit att enhetliga regler införs i fråga om skyddet för uppfinningar som avser mikroorganismer, växter och djur, medan Lantbrukarnas Riksförbund ansett att biotekniska uppfinningar på växtområdet i sin helhet bör omfattas av växtförädlarrätten och att uppfinningar som avser djur inte bör skyddas. Patentverket har understrukit, att patent fyller en viktig funktion på ett så kostnadskrävande område som det biotekniska och efterlyst ett skyndsamt ställningstagande till avgränsningen av det patentbara området. Näringsfrihetsombudsmannen har betonat vikten av att Sverige anpassar sig till praxis vid det europeiska patentverket. Styrelsen för teknisk utveckling, Sveriges advokatsamfund, Sveriges industriförbund, Läkemedelsindustriföreningen, Svenska patentombudsföreningen och Svenska industriens patentingenjörers förening har framhållit betydelsen av att den svenska lagstiftningen inte avviker från vad som gäller i andra industriländer.

Inget västeuropeiskt land har någon särskild immaterialrättslig skyddsform för resultaten av djurförädling. Inte heller har exempelvis USA eller Japan någon sådan specialreglering. Med hänsyn till immaterialrättens internationella karaktär framstår det som föga meningsfullt att Sverige på egen hand skulle lägga ned omfattande utredningsarbete på en djurförädlarrätt. För det fall internationella fora, t.ex. WIPO, skulle ta upp frågan på sin dagordning, ter det sig däremot naturligt att Sverige aktivt deltar i sådana överläggningar.

Det skall emellertid framhållas att en immaterialrätt för resultaten av djurförädling är svårare att utmejsla än en växtförädlarrätt. Ett skäl till detta är att begreppet djurras är långt mindre precist än begreppet växtsort. En djurras definieras genom vissa ytliga egenskaper som t.ex. färg och hornlöshet, vilka endast ger begränsad information om genomet i dess helhet (jfr avsnitt 10.3.2 ovan). Inom växtförädlingen

kan man i allmänhet driva inaveln mycket långt och därmed åstadkomma i hög grad ensartade växtpopulationer. Detta är med hänsyn till risken för genetiska defekter ofta inte möjligt inom djurförädlingen, i synnerhet inte när det gäller högre djur.

Införandet av en djurförädlarrätt kan vidare förväntas leda till motsvarande gränsdragningsproblem som föreligger mellan växtförädlarrätten och patenträtten. Sedan patentsystemet nu kommit att tillämpas på djur har behovet av en djurförädlarrätt minskat.

Troligen finns det dock ett visst utrymme för en särskild djurförädlarrätt, bl.a. för att skydda sådana resultat av förädlingsarbetet som inte kan vinna patentskydd på grund av bristande uppfinningshöjd. Mot bakgrund av det sagda anser beredningen emellertid, att det inte nu är skäl att utreda huruvida de biotekniska uppfinningarna på djur eller djurraser skall skyddas genom införande av en ny skyddsform.

11.4 Etiska och andra frågor

Bioteknikens utveckling har lett till en debatt vad gäller kraven för att erhålla samt innehållet i det immaterialrättsliga skyddet. Etiska frågor i anslutning härtill har diskuterats bl.a. inom en nordisk arbetsgrupp för immaterialrättsligt skydd av biotekniska uppfinningar. Genomgången nedan bygger till viss del på det material som tagits fram inom denna grupp. Även rapporterna Nord 1988:99 Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden och Nord 1992:8 Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden - del II har legat till grund för beredningens överväganden. Beträffande etiska principer för användning av genteknik hänvisas till kap.5 ovan.

11.4.1 Förbud mot patent på levande organismer?

De möjligheter som biotekniken ger att manipulera levande organismer reser etiska spörsmål, särskilt i fråga om högre djur och människor. I debatten har förts fram krav på förbud mot patent på liv, på levande organismer eller på genetiskt förändrade organismer. Det har sagts, att redan möjlighet till liv borde anses som liv i detta sammanhang. Motiven bakom förslagen till förbud anges ofta vara etiska. Något motsvarande krav på förbud mot växtförädlarrätt på levande växter har inte diskuterats.

Även de etiska problemen har berörts av vissa remissinstanser till den nordiska expertgruppens första rapport. Patentverket, Kommerskollegium, Statens medicinsk-etiska råd, Lantbruksstyrelsen, Delegationen för hybrid-DNA-frågor och Styrelsen för teknisk utveckling har pekat på, att etiskt motiverade begränsningar av bioteknisk verksamhet inte bör åstadkommas genom patentlagstiftningen. Patentbesvärs-

rätten har framhållit, att det inte finns några hinder mot att de etiska frågorna löses inom ramen för denna lagstiftning. Lantbrukarnas Riksförbund har framhållit att de etiska problemen måste beaktas i samband med en utredning om lämplig skyddsform.

De etiska frågorna inom biotekniken har enligt beredningens uppfattning sin största betydelse vid användningen av en uppfinning. Att uppfinningen också tillerkänns en ensamrätt har däremot mindre etisk betydelse.

Med tanke på den utvecklingsbefrämjande effekt som det immaterialrättsliga skyddet har, är det dock inte förvånande att debatten ofta har kommit att fokuseras på frågan om det skall vara tillåtet att patentera levande organismer. Argumenten mot patent på levande organismer är av skilda slag - religiösa och etiska, miljömässiga, ekonomiska och juridiska. En del av motståndet riktas mot den monopolställning som det immaterialrättsliga skyddet ger rättighetshavaren. I andra fall grundas invändningarna på att patent anses ge ett slags legimitet åt en uppfinning.

Det skall först konstateras att det i princip inte föreligger något hinder mot att man av etiska eller sociala skäl inför förbud mot patent beträffande vissa uppfinningar. Patentlagstiftningen har starka offentligrättsliga inslag och innehåller redan nu förbud mot patentering som grundas på sådana skäl. Det främsta exemplet på detta är förbudet mot patent på uppfinningar vars utnyttjande skulle strida mot goda seder eller allmän ordning. Sociala och etiska skäl ligger också till grund för förbudet mot patentering av förfaranden för kirurgisk eller terapeutisk behandling av människor och djur.

Immaterialrätten motiveras av att uppfinningar som främjar utvecklingen bör stimuleras och att uppfinnaren bör erhålla en belöning. En sådan belöning får anses vara etiskt motiverad. När det gäller att stimulera utvecklingen inom sjukvården och livsmedelsproduktionen kan det t.o.m. hävdas, att det är etiskt sett felaktigt att inte tillåta immaterialrättsligt skydd på dessa områden, eftersom avsaknaden av patent kan hämma utvecklingen. Om användningen av en uppfinning däremot anses etiskt ej försvarbar, kan det dock hävdas, att också meddelandet av patent inte är etiskt försvarbart. Som anförts ovan torde en uppfinning som har enbart negativa verkningar för samhället kunna uteslutas från patent med åberopande av att användningen strider mot goda seder och allmän ordning. Skulle en uppfinning ha både goda och dåliga användningsområden, bör enligt beredningens uppfattning inte den immaterialrättsliga lagstiftningen användas för att få bukt med den oönskade användningen. Annan lagstiftning är mer nyanserad och effektiv i det avseendet.

Den immaterialrättsliga lagstiftningen kan dock undantagsvis

användas som en extra markering, på det sätt som skett i det ännu inte slutligt avgjorda ärendet om patentering av den s.k. onkomusen. Där har det europeiska patentverket tillämpat bestämmelsen om goda seder på ett nyanserat sätt, som även innefattat en prövning av huruvida den patentsökta musen tillfogats ett ej acceptabelt lidande. Prövningsavdelningen fann efter en noggrann vägning att uppfinningens fördelar (underlättande av cancerforskning och cancerbehandling av stort intresse för mänskligheten) övervägde dess nackdelar (djurens lidande, som totalt sett minskades genom uppfinningen, och miljörisker, vilka bedömdes som försumbara). Patent kunde därför inte vägras på denna grund.

Om patent på levande organismer generellt skulle förbjudas måste det alltså motiveras med att ensamrätten i sig innebär något som ej etiskt kan accepteras. Det skulle då vara svårförklarligt att det immaterialrättsliga skyddet beträffande visst liv, nämligen växtförädlarrätt för växter, skulle finnas kvar, medan patent skulle vara uteslutet. Detta är särskilt svårförklarligt eftersom växtförädlarrätten, såsom den kommit till uttryck i 1991 års reviderade UPOV-konvention, i vissa avseenden ger ett starkare skydd än patent.

Om samhället av etiska skäl önskar begränsa vissa förfaranden eller produkter, framstår ett förbud mot patentering ofta som mindre effektivt. Skälet härtill är att tillämpningen av ett sådant förbud aktualiseras först sedan patent sökts för en uppfinning, dvs. först när utvecklingsarbetet inletts och nått så långt att tekniska lösningar föreligger. När patentansökan görs är uppfinningen alltså redan ett faktum. Genom tillämpning av patentlagen kan man således inte förhindra oönskat utvecklingsarbete. Och patentet ger inte någon rätt att utnyttja uppfinningen. Inte heller hindrar ett förbud mot patentering att tillverkning och försäljning av oönskade produkter sker.

Det kan vidare inte uteslutas att samhällets etiska värderingar av olika skäl ändras, låt vara på längre sikt. Mot denna bakgrund talar starka skäl för att företrädesvis offentligrättslig lagstiftning används för att förhindra vad som uppfattas som etiskt oacceptabel verksamhet. Beredningen menar således att patent på levande organismer inte skall förbjudas.

För det fall frågan om en reglering för att utesluta immaterialrättsligt skydd för liv eller levande organismer ändå skulle övervägas måste följande beaktas. *Begreppen liv och levande organism* har diskuterats under lång tid. Någon allmänt accepterad definition av liv - eller död - har av förklarliga skäl inte nåtts. Däremot har olika praktiska avgränsningar gjorts på skilda områden. Detta har gällt inom t.ex. abort- och transplantationslagstiftningen, samt beträffande

dödsbegreppet och begravning av foster.[6] Motsvarande problem med begreppet liv finns när det gäller djur, växter och mikroorganismer. Gener torde inte heller kunna betraktas som liv, även om begreppet liv tolkades som möjlighet till liv, eftersom gener inte är liv eller potentiellt liv. Ett förbud mot patent på liv eller levande organismer skulle därför inte omfatta ett förbud mot patent på gener. Som angetts i avsnitt 10.3.3 ovan omfattar produktpatent på en gen all införing av genen i alla slags organismer, om patentskyddet inte är användningsbundet. Enligt beredningens uppfattning är de befintliga definitionerna om liv oanvändbara för gränsdragning på det immaterialrättsliga området. Skulle begreppet liv användas för att utesluta vissa uppfinningar från patent, måste det - för att få avsedd effekt - noggrant preciseras.

Eftersom immaterialrättsligt skydd anses stimulera forskning och utvecklingsarbete, kan det inte uteslutas att möjligheten att patentera uppfinningar avseende levande organismer påskyndar en utveckling med delvis negativa inslag. Det måste dock beaktas att biotekniken också öppnar perspektiv av mycket positiv natur. Och om man vill förhindra en oönskad teknisk utveckling framstår, som anförts ovan, ett patentförbud knappast som relevant. Det sagda utesluter dock inte att det kan finnas skäl att i ökad utsträckning tillämpa patentlagens förbud mot patent på uppfinningar vars utnyttjande strider mot goda seder eller allmän ordning. Att lägga mer allmänna etiska betänkligheter till grund för att vägra patent kan emellertid vara vanskligt, vilket visas exempelvis av att man i Norge för bara några tiotal år sedan inte gav patent för preventivmedel, eftersom dessa ansågs omoraliska.

Det skall också sägas att försök att juridiskt reglera en mångfacetterad verklighet lätt leder till vad som kan uppfattas som reduktionistiska synsätt. Lagen tillåter att människan äger växter och djur likaväl som icke-levande föremål och att hon i stort sett får handskas med sina ägodelar enligt vad hon finner gott. Exempel kan också hämtas från annat håll. Inom personskaderätten förekommer således en ekonomisk värdering (ibland t.o.m. i tabellform) av sveda och värk samt lyte och men, där man alltså sätter prislappar på mänskligt lidande. Någon principiell kritik riktas inte mot detta.

11.4.2 Den biologiska mångfalden

Merparten av världens samlade genresurser finns i tropiska och subtropiska områden, dvs. huvudsakligen i utvecklingsländer. Dessa

[6] Se t.ex. betänkandena SOU 1989:51 om bl.a. fosterdiagnostik, s. 76-77, och SOU 1991:42 Aborterade foster m.m, s. 54 och 94.

genresurser kan utgöra grundmaterial för förädlingsarbete, med eller utan användning av bioteknik.

Den biotekniska utvecklingen har inneburit stora satsningar på ett nytt område i framför allt i-länderna. Förhoppningarna om vad denna utveckling skall innebära på lång sikt är stora. Det finns anledning att anta att utvecklingen endast påbörjats och att den kommer att fortsätta i en allt snabbare takt. Denna utveckling kan komma att få stor betydelse också för u-länderna och kommer att påverka förhållandet mellan u-länder och i-länder liksom mellan u-länder.

Historiskt har de genetiska resurserna utgjort en betydande drivkraft i den ekonomiska utvecklingen bland de industrialiserade länderna. Aktiv insamling av genetiska resurser för att främja en breddad jordbrukssektor och för att skapa ekonomisk tillväxt har förekommit i vissa delar av världen.

Många länder saknar för närvarande möjlighet och motivation att bevara *den biologiska mångfalden*. Detta beror på dels att kortsiktiga försörjningsbehov gör sig mera omedelbart gällande, dels att den genetiska mångfalden hittills främst anses ha kommit människorna i de rikare länderna till del. Det är därför viktigt att u-länderna ges incitament att bevara sin biologiska mångfald.

Utvecklingen på främst växtförädlingsområdet medför att traditionella inhemska grödor kan komma att slås ut av nya sorter, vilka åtminstone inledningsvis ger bättre avkastning. Detta medför risk för monokulturer och en minskad genetisk mångfald. I detta sammanhang synes möjligheten till immaterialrättsligt skydd endast ha en marginell effekt. Det kan naturligtvis hävdas att växtförädlarföretagen inte skulle ta fram nya sorter om de inte kunde räkna med möjligheterna av ett sådant skydd. Även om sådan verksamhet har bedrivits kommersiellt i mer än hundra år och långt innan växtförädlarrätt medgavs för förädlingsprodukterna, är behovet av skydd numera betydande, bl.a. eftersom möjligheterna att utnyttja andras resultat i och med teknikutvecklingen är mycket större.

De länder inom vilkas territorium stora delar av de genetiska resurserna finns har tidigare hävdat principen om det genetiska materialet som mänsklighetens gemensamma arvedel. Sedan några år har dock några u-länder övergått till att hävda den nationella suveräniteten och äganderätten till de genetiska resurserna. Detta har medfört att tidigare givande och dynamiskt forskningssamarbete mellan länder och forskningscentra i såväl den industrialiserade delen av världen som i utvecklingsländerna under senare år har avtagit.

Ett exempel på hur en praktisk problemlösning kan se ut är det bilaterala avtal som ett bioteknikföretag från USA knutit med ett latinamerikanskt land med innebörden att företaget tillåts leta genetiska resurser i landet i fråga i utbyte mot ekonomisk ersättning och tillgång till teknik samt royalty från eventuellt kommersiella

produkter utvecklade ur landets genetiska resurser.

Vid Förenta nationernas konferens om miljö och utveckling år 1992 (UNCED) i Rio, Brasilien, undertecknandes en *konvention om biologisk mångfald*.[7] Konventionen har undertecknats av Sverige som också deltagit aktivt i det förhandlingsarbete som föregått konventionens tillkomst. Till det som diskuterats i detta sammanhang hör principer för hur tillgången till genetiska resurser skall fördelas. I inledningen till konventionstexten anges bl.a. att när det föreligger en risk för en minskning av den biologiska mångfalden, så skall brist på full kunskap inte åberopas som ett skäl för att skjuta upp åtgärder för att undvika denna risk. Konventionen består av två huvudavsnitt, nämligen ett som avser åtaganden på miljöområdet (artiklarna 5-14) och ett som tar sikte på överföring av genetiska resurser, teknologi och finansiella resurser (artiklarna 15-21). Beträffande *överföring av genetiska resurser* kan sägas följande. I artikel 15 slås inledningvis fast, att varje stat har en suverän rätt till sina naturresurser och att befogenheten att bestämma om tillgång till genetiska resurser vilar på regeringen i resp. stat och är underkastad dess lagstiftning. Parterna åtar sig att söka åstadkomma att forskning baserad på genetiska resurser skall ske med fullt deltagande av det land som har tillhandahållit dessa resurser och om möjligt också i detta land samt att vidta lämpliga åtgärder i syfte att resultaten av sådant forsknings- och utvecklingsarbete liksom nyttigheter som härrör ur kommersiell eller annan användning av genetiska resurser skall delas på ett skäligt och rättvist sätt med det land som tillhandahållit resurserna enligt vad som närmare utvecklas i följande artiklar. Genom dessa bestämmelser avser man att skapa en marknad för genetiska resurser. Bestämmelsen syns ej inverka på möjligheten för en växtförädlare att fritt utnyttja andras skyddade sorter för fortsatt förädlingsarbete.

Artikel 16 behandlar *tekniköverföring*. Parterna åtar sig här att åstadkomma och/eller underlätta tillgång till och överföring av teknologi av betydelse för den biologiska mångfalden liksom teknologi som utnyttjar genetiska resurser. Sådan teknologiöverföring till u-länder skall ske på förmånliga villkor. Är det fråga om immaterialrättsligt skyddad teknologi, skall dessa rättigheter respekteras. Parterna skall även vidta lämpliga åtgärder för att de stater, särskilt u-länder, som tillhandahåller genetiska resurser får tillgång till sådan teknologi som utnyttjar dessa resurser. Sådan teknologiöverföring,

[7] Angående förarbetet till konventionen, se bl.a. Keystone International Dialouge Series on Plant Genetic Resources, Oslo Plennary Session, 31 May - 4 June 1991. I dialogens slutrapport uppmanas alla länder att söka en lösning på på det internationella planet genom att förhandla fram ett legalt bindande instrument för reglering av tillgången till och det ekonomiska utbytet av genetiska resurser och för att skapa en klarare situation som främjar och stimulerar forskningen på området.

som även skall innefatta immaterialrättsligt skyddad teknologi, skall ske på ömsesidigt avtalade villkor. Parterna skall också vidta lämpliga åtgärder syftande till att den enskilda sektorn underlättar gemensam utveckling och överföring av relevant teknologi. Slutligen åtar sig parterna att samarbeta i syfte att garantera att immaterialrätten verkar till stöd för och inte motverkar konventionens syften. Sverige har i förhandlingarna inför konferensen hävdat att företagshemligheter i detta sammanhang betraktas som en del av immaterialrätten.

11.4.3 U-landsproblematiken

Som redovisats i föregående avsnitt är u-länderna i hög grad involverade i problematiken med den biologiska mångfalden. Utöver vad beredningen anfört där om u-ländernas situation behöver olika sätt att bistå u-länderna inom bioteknikområdet utvecklas, t.ex. genom tekniköverföring, vilket också diskuterats inom ramen för UNCED. Beredningen menar att en sådan överföring är viktig dels för att allmänt minska klyftorna mellan världens rika och fattiga länder, dels för att ge u-länderna tillgång till bioteknikens framsteg så tidigt som möjligt. De åtgärder som vidtas bör omfatta u-länderna som helhet och inte endast de länder som har stor genetisk mångfald eller som får sin genetiska mångfald utnyttjad av i-länders företag.

De produkter som framställs i dag med hjälp av den moderna biotekniken är främst avsedda för i-ländernas marknader. I vissa fall kan produktutvecklingen innebära att förutsättningarna för u-ländernas råvaruproduktion försvinner. En annan utveckling som kan medföra negativa konsekvenser är att konstgödning och kemiska bekämpningsmedel säljs som paket tillsammans med jordbruksprodukter som genom gentekniskt förfarande särskilt anpassats till användningen av samma konstgödsel och bekämpningsmedel.

Det finns också en tendens till att kunskaper och resurser koncentreras till ett allt mindre antal storföretag. Möjligheterna för u-länderna att hävda sina intressen mot sådana företag är ofta begränsade. Det förhållandet att företagen kan få patent på sina uppfinningar stärker deras position ytterligare. Patent kan också medverka till att det uppstår maktkoncentrationer och monopolsituationer som ger möjlighet att ta ut ett högre pris för produkten. I den mån produkten saknar intresse för u-länderna drabbar detta naturligtvis främst konsumenterna i de industrialiserade länderna. Patenten riktar sig också i regel främst mot konkurrerande företag i den industrialiserade världen och förhindrar dem från att åka snålskjuts på uppfinnarens forsknings- och utvecklingsarbete. Vidare är det så att patenten är nationellt eller regionalt begränsade. Ett svenskt patent meddelat av EPO hindrar således inte företag i exempelvis u-länder från att i kommersiellt syfte

utnyttja den patenterade metoden eller produkten. Först om ett u-landsföretag som använt uppfinningen vill exportera sin produkt till det land eller de länder där uppfinningen är patenterad lägger patentet hinder i vägen.

I den mån ett utvecklingsland har en fungerande patentlagstiftning kan bioteknikföretag söka patent också där. Eftersom ansökan om och vidmakthållande av patent är förenat med kostnader, är det inte givet att ett sådant förfarande lönar sig. Många länder har i sin patentlagstiftning en kort skyddstid och generösa bestämmelser om tvångslicens.

Patent på biotekniska uppfinningar kan också medföra direkta fördelar för utvecklingsländerna. Möjligheten till immaterialrättsligt skydd kan stimulera till forsknings- och utvecklingsarbete för t.ex. läkemedel och växtsorter för att bekämpa sjukdomar och motverka svält i tredje världen. Patentens offentliggörande sprider kunskaper som kan vara av värde även för u-länder. Att ett u-land har en effektiv patentlagstiftning kan utgöra en förutsättning för utländska etableringar och/eller licenstillverkning.[8] I detta sammanhang kan det nämnas att WIPO söker stödja enskilda uppfinnare, särskilt i u-länder, med utbildning. Detta anser beredningen vara en viktig insats för att främja en dynamisk utveckling på bioteknikområdet i utvecklingsländerna.

Vissa debattörer menar att forskningscentra och universitetsinstitutioner, såväl i i-länder som i u-länder, bör skaffa sig kompetens att aktivt skydda sina uppfinningar på bioteknikområdet genom utnyttjande av patent och andra former av immaterialrätt. På så sätt kan de försvara sina positioner som aktörer på forskningområdet genom att bruka sitt patentskyddade material som betalningsmedel i forskningsutbyte med ekonomiskt starka aktörer.

Sammanfattningsvis anser beredningen att i-världens immaterialrättsliga nuvarande lagstiftning har en begränsad betydelse för i vart fall de fattigaste u-länderna. Utvecklingen visar dock att klarare regler behövs. En stor del av det genetiska grundmaterialet finns i u-länderna. Dessa länders intressen i detta hänseende behöver erkännas. Det kan enligt beredningens uppfattning också vara till gagn för den biotekniska industrin i i-länderna att klara regler sätts upp. Dessa regler kan också vara av avgörande betydelse för att främja och stimulera en fortsatt forskning inom detta dynamiska och viktiga område. Beredningen anser att dessa lösningar inte främst bör sökas

[8] Se t.ex. tidningen Kemivärlden 1992:1, s. 44, där det anges att ett USA-företag dragit sig ur ett planerat samarbete med Kina, eftersom patentskydd kunde erhållas endast för tillverkningen och inte den kemiska slutprodukten.

i den immaterialrättsliga lagstiftningen utan genom internationella avtal som förhandlas fram i särskild ordning.

11.4.4 Innebär immaterialrättsligt skydd en risk för miljön?

Också beträffande *hoten mot miljön*, genom t.ex. utsläpp eller utsättning av genetiskt förändrade organismer, torde möjligheterna att få patent spela en mindre roll. Ett effektivt skydd för miljön måste föreligga redan innan patentfrågan över huvud taget kommit upp. Om uppfinningen består av exempelvis en ny bakterie, har riskerna för miljön uppstått redan vid forskning, utveckling och framställning av bakterien. Därtill kommer att kravet på skydd för miljön föreligger också för produkter, som aldrig blir föremål för patentansökan.

Naturen skyddas därför bäst genom offentligrättsliga regler och kontroll, vilka gäller redan på utvecklingsstadiet och även för uppfinningar som ej blir föremål för patent. Sådana regler bör förenas med ersättningsskyldighet för den som orsakar skada. Om en sådan lagstiftning och kontroll föreligger, blir miljöregler i den immaterialrättsliga lagstiftningen utan värde. Problem kan emellertid uppstå i länder som saknar en rättslig infrastruktur, vilket är fallet beträffande vissa u-länder. Som angetts ovan kan problemet emellertid inte lösas genom att införa regler som tillgodoser miljökraven i den immaterialrättsliga lagstiftningen.

Mot bakgrund av det anförda anser beredningen mening att patentlagen bör hållas fri från miljöregler. Att införa bestämmelser om miljöskydd i patentlagstiftningen skulle dessutom splittra miljölagstiftningen, vilket går stick i stäv med den samordning av lagstiftningen som pågår genom miljöskyddskommitténs arbete.

11.4.5 Kan patentering av djur försämra djurens ställning?

Det kan finnas risk för att bl.a. vinstintressen förblindar människor till att manipulera djur utan hänsyn till det lidande och annat, som detta kan medföra för djuren. Emellertid är det regelmässigt användningen av uppfinningen, i detta fall ett djur, som kan vara stötande. Huruvida djuret omfattas av ett immaterialrättsligt skydd, är i den situationen av underordnad betydelse. Som någon uttryckt saken: En oetisk höna är alltid en oetisk höna, vare sig den är patenterad eller inte. Det kan också framhållas att de grundläggande patenterbarhetskriterierna *nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpning* med krav på reproducerbarhet innebär, att möjligheten till patent på djur är begränsad. Uppfinningen får dessutom inte vara av det slag som undantagits från patentering, nämligen vad som utgör enbart en upptäckt och det, vars utnyttjande strider mot goda seder eller allmän

ordning.

Enligt beredningens mening bör frågan om oacceptabla manipulationer med djur i första hand lösas inom *djurskyddslagstiftningen*. Att införa bestämmelser i immaterialrätten för att skydda djuren skulle innebära en olycklig splittring av djurskyddslagstiftningen. Vidare skulle djurskyddsfrågorna komma att handläggas av olika myndigheter, där patentmyndigheterna troligen inte har den nödvändiga kompetensen, medan den nuvarande prövningen av djurförsök i de djurförsöksetiska nämnderna, vilka har en för ändamålet anpassad sammansättning, fungerar på ett bra sätt. Till detta kommer att ett skydd för djuren i den immaterialrättsliga lagstiftningen verkar på ett alltför sent stadium i utvecklingen av nya djur och inte heller hindrar tillverkning och försäljning av djuren.

Det kan dock tänkas att patentlagens nuvarande bestämmelser tillämpas på ett sådant sätt, att också djurskyddet tillgodoses. Om det exempelvis av en patentansökan framgår att uppfinningen innebär ett oacceptabelt lidande för djur, kan patent vägras på grund av att uppfinningens utnyttjande *strider mot goda seder* eller allmän ordning. Prövningen av om en uppfinnings utnyttjande strider mot goda seder eller allmän ordning, vilket alltså är en mer generell bedömning än om användningen i ett enskilt fall strider mot kraven på djurskydd, sker för närvarande hos patentmyndigheterna. Denna ordning bör, som angetts ovan, bestå. En sådan etisk prövning av patent på djur har skett inom det europeiska patentverket beträffande den s.k. onkomusen. Det kan också läggas till att Delegationen för hybrid-DNA-frågor har till uppgift att bevaka gentekniken från etiska och humanitära utgångspunkter.

Beredningen anser alltså att det inte finns tillräckliga skäl att helt förbjuda patent på djur. Beredningen vill också framhålla att människan i dag har betydligt mer ingripande rättigheter över djur än det immaterialrättsliga skyddet ger. Således har människan rätt att äga djur och att utan egentliga skäl låta avliva dem.

11.4.6 Skall hänsyn tas till ekonomiska följder av biotekniska uppfinningar?

Patent på växter och djur kan innebära att bönder för att få ta utsäde av egen skörd eller föröka sina djur tvingas att betala en avgift till patenthavaren. Detta skulle medföra ökade kostnader för jordbruksnäringen. Å andra sidan torde inte bonden välja att använda patenterade växter eller djur, om han inte har anledning att utgå från att

förtjänsten härav överstiger kostnaderna.[9] Den åsikten har också förts fram, att konsumentintresset blir lidande av ett immaterialrättsligt skydd.

Beredningen anser generellt, att pågående utveckling inom olika områden inte bör hindras genom att särskild hänsyn skall tas till grupper, som kan tänkas bli ekonomiskt lidande på de nya uppfinningarna. Dessutom är förmodligen dessa gruppers eventuella intressen av att utesluta biotekniska uppfinningar från skydd kortsiktiga; på längre sikt har sannolikt också dessa grupper samma fördel av utvecklingen som samhället i stort. För det fall en omställning bör underlättas eller fördröjas, måste detta ske med andra åtgärder än genom specialreglering av möjligheten till immaterialrättsligt skydd. Beredningen vill också peka på de möjligheter till tvångslicens som föreligger om ett allmänt intresse av synnerlig vikt så kräver.

11.5 Behov av förändringar

11.5.1 Inledning

Beredningen har tidigare konstaterat, att det immaterialrättsliga skyddet skall finnas kvar och att också biotekniska uppfinningar skall ha möjlighet att erhålla sådant skydd. Vad beredningen har att överväga är om några övergripande ändringar i övrigt bör vidtas i gällande lagstiftning. Därvidlag kan, enligt beredningens mening, ändringar som strider mot Sveriges internationella åtaganden inte komma i fråga. Vidare skall beredningen vid sina överväganden särskilt beakta förhållandena inom EG.

Den svenska praxis som för närvarande råder på patentområdet bör enligt beredningens uppfattning accepteras. Den påverkas i stor utsträckning av utvecklingen inom det europeiska patentverket. Beredningen förordar att så sker även i framtiden. En svensk praxis, som avvek från den i övriga Europa skulle innebära, att Sverige drog sig ur det europeiska patentsamarbetet och på sikt isolerades. En sådan utveckling är av lätt insedda skäl oacceptabel.

Den påverkan som europeisk patenträtt således får på svensk patenträtt medför inte att Sverige endast har att acceptera en internationell utveckling. Tvärtom bör Sverige i olika sammanhang verka för att våra intressen bevakas och att våra synpunkter vinner beaktande. Enligt beredningens mening får dessa synpunkter bättre gehör, om Sverige i sin tur låter sig påverkas av den internationella utveck-

[9] Angående immaterialrättsligt skydd för djuravel och djurraser, se Kalle Maijala: Protection for animal breeding and animal varieties, 1991, Helsingfors (AIPPI-kongress). Beträffande konsekvenser för jordbrukare, se rapporten Nord 1992:8 Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden - del II, s. 21-22.

lingen.

Vad gäller den nationella lagstiftningen har lagutskottet i betänkandet 1989/90:LU31 s. 20 vid behandling av motioner om förbud mot patent på bl.a. levande materia understrukit, att problemen kring gentekniken i första hand måste lösas genom andra åtgärder än införandet av förbud mot eller begränsningar av möjligheterna till rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar. Beredningen ansluter sig till denna principiella bedömning.

I avsnitt 11.4 ovan har belysts vilken inverkan immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar har på olika områden. Det har gällt förslag till förbud på patent på liv, eventuella problem för u-länderna, risker för miljön och djuren samt eventuella problem för särskilda grupper i samhället. Genomgången har inte visat att någon ändring i den svenska lagstiftningen är nödvändig.

Det har tidigare rått osäkerhet huruvida mikroorganismer kunde anses utgöra *alster av mikrobiologiskt förfarande* och därigenom vara patenterbara. Som redovisats i avsnitt 10.3.2 ovan torde rättsläget numera innebära, att med alster av mikrobiologiskt förfarande avses bl.a. mikroorganismer, djur och växter. Enligt Patentbesvärsrättens uttalande medger 1 § fjärde stycket 2 patentlagen patent på djurraser och växtsorter om de framställts med ett mikrobiologiskt förfarande. För att råda bot på den osäkerhet som kan finnas, skulle det klart kunna anges i 1 § fjärde stycket 2, att med alster av mikrobiologiskt förfarande avses även växtsorter, djurraser, växter, djur och mikroorganismer. Emellertid har lagtexten utformats i enlighet med konventioner vilka Sverige har tillträtt och liknande lagtext finns bl.a. i de nordiska länderna. Dessutom kan preciseringar komma att göras sedan EGs direktiv om immaterialrättsligt skydd för biotekniska uppfinningar antagits. En precisering av uttrycket alster av mikrobiologiskt förfarande bör av dessa skäl inte införas nu.

Det har också framkommit tankar på att *begränsa patentmöjligheten för biotekniska uppfinningar till patent på själva förfarandet*. En sådan begränsning rådde tidigare beträffande livs- och läkemedel. Sådana undantag när det gäller livs- och läkemedel råder alltjämt i Finland, men kommer att upphävas år 1995. Det svenska förbudet upphävdes i och med införandet av 1967 års patentlag. Dock bibehölls förbudet övergångsvis till år 1978. Bakom förbudet låg sociala hänsyn. Ingen borde, ansågs det, kunna utnyttja monopol på ett läkemedel eller ett betydelsefullt livsmedel till att fördyra det och således i större eller mindre grad förhindra att sjuka människor erhöll medel för deras tillfrisknande eller att befolkningen erhöll värdefulla livsmedel. Vidare hade det gjorts gällande, att det inte var önskvärt att patent och patentansökningar användes i reklamen.

Den nordiska utredning som föregick 1967 års patentlag ansåg, att

dessa argument inte var övertygande och fortsatte (NU 1963:6 Nordisk patentlovgivning, s. 110): "Man må tvaertimod vaere af den opfattelse, at vaesentlige og afgörende hensyn taler for att tillade en patentering på disse områder. De grunde, der ligger bag patentinstitutet som sådan - nemlig at opfinderen kan få en vis eneret til udnyttelsen af sin upfindelse, således at den opfinderiske virksomhed derved opmuntres og fremmes, og at hele samfundet gennem den offentliggörelse af opfindelsen, som patenteringen medför, får adgang til efter patenttidens udlöb frit at tilgodegöre sig de åndelige nyskabelser - gör sig gäldende på disse områder med samme vaegt som på de övrige tekniske områder. Man kan vel endog sige, at netop disse områder er i saerlig grad vigtige, de kemiske forbindelser på grund af de saerlig rige muligheder, nyskabelser her byder på, laege- og naeringsmidler på grund af den overordentlige betydning, disse saerlige områder har. En fremme av opfindelsesvirksomheden indenfor disse grupper må derfor anses i ganske saerlig grad betydningsfuld. Det er komitéernes opfattelse, at forskningsarbejdet, f.eks. indenfor levnedsmiddelsbranschen, vil kunne haemmes af de gaeldende regler, og der er en naerliggende mulighed for, att opfindelser av naeringsmilder ikke bliver realisert, fordi risikoen for efterligninger og deraf följende overproduktion gör det for ökonomisk riskabelt at saette en produktion igang."

I motiven till 1967 års patentlag anför departementschefen (prop. 1966:40 s. 70), att redan enligt då gällande lag var "det möjligt att patentera särskilt förfarande för framställning av ämnet. Erhålles sådant patent omfattar det också de läkemedelsprodukter som framställs enligt förfarandet. Genom att praxis här utsträckt skyddet till att avse även s.k. analogiförfaranden har man i själva verket kommit mycket nära ett rent produktskydd och det gällande undantaget för patentering av läkemedel har i praktiken inte hindrat en mycket omfattande patentering på läkemedelsområdet. Något hållbart skäl varför det i detta läge från samhällelig synpunkt skulle vara nödvändigt med ett förbud mot patentering av själva produkterna kan enligt min mening inte anföras." Ett sådant förbud borde enligt hans uppfattning dock behållas under en övergångstid till dess att motsvarande förbud avvecklades i andra industristaters patenlagstiftning.

Inför Sveriges tillträde till samarbetskonventionen och den europeiska patentkonventionen togs frågan om produktpatent på livs- och läkemedel upp på nytt. Patentpolicykommittén (SOU 1976:24-25) ansåg det uteslutet att i den svenska patentlagstiftningen behålla förbudet mot produktpatent som meddelas av det svenska patentverket, om sådana produktpatent kan meddelas för Sverige av det europeiska patentverket. Kommittén ansåg att det inte fanns något skäl för ett förbud mot produktpatent på livs- och läkemedel och att marknadspatentkonventionen inte medgav något undantag. Depar-

tementschefen ansåg för sin del (prop. 1977/78:1 s. 177), att det från samhällelig synpunkt inte fanns skäl för att upprätthålla ett förbud mot produktpatent på livs- och läkemedel.

Många biotekniska uppfinningar avser just livs- och läkemedel eller produkter som på annat sätt har betydelse för hälso- och sjukvården. De angivna skälen mot ett förbud mot produktpatent för livs- och läkemedel har därför i stort samma giltighet beträffande biotekniska uppfinningar. Således får det antas, att forskning - i vart fall i privat regi - kommer att hämmas om produktpatent inte kan ges på biotekniska uppfinningar.

Skäl att bevilja patent gäller särskilt för t.ex. en mikroorganism, en växt eller ett djur som producerar stora mängder av ett läkemedel och där läkemedlet säljs medan organismen kan hållas hemlig. Ett annat skäl som förts fram för att tillåta patent är att förfarandet för framställningen av organismen ofta är för trivialt för att ha uppfinninghöjd. Om patentskydd då inte kan ges för produkten, föreligger ingen skyddsmöjlighet alls.

De negativa konsekvenserna av att produktpatent inte kan meddelas på biotekniska produkter är alltså stora. Ett sådant förbud torde även komma i konflikt med Sveriges internationella åtaganden. Internationellt har frågan om förbud mot produktpatent på biotekniska uppfinningar diskuterats på allvar endast i Norge, varför det är osannolikt att de internationella konventionerna kommer att ändras på denna punkt. Ett införande skulle också skapa gränsdragningsproblem, t.ex. huruvida en uppfinning är bioteknisk eller kemisk. Det finns alltså enligt beredningens mening inte tillräckliga skäl till att utesluta patent på själva organismen. Sammanfattningsvis anser beredningen således, att biotekniska uppfinningar inte skall uteslutas från produktpatent.

Vad särskilt angår patent på gener och renkulturer av mikroorganismer som har isolerats från naturen vill beredningen anföra följande.

Bl.a. inom EPO har det utvecklats en praxis som innebär att oinskränkt produktskydd meddelas på sådana gener och mikroorganismer, förutsatt att deras existens och uppbyggnad inte varit kända och att de har en teknisk tillämpning. Denna praxis grundas på det förhållandet att kemiska föreningar beviljas ett oinskränkt produktskydd.

Beredningen har invändningar mot denna praxis. Gener må från kemisk synpunkt vara att betrakta som kemiska föreningar. Men de kan även liknas vid planritningar efter vilka proteinerna och cellerna i en organism byggs upp. I denna viktiga egenskap som informationsbärare skiljer de sig från andra kemiska föreningar. Mikroorganismer är utifrån ett rent kemiskt betraktelsesätt snarast att anse som blandningar. Mot denna bakgrund anser beredningen att lagregle-

ringen av skyddet för kemiska föreningar inte direkt bör tillämpas på gener och mikroorganismer som har hämtats från naturen. Sådana gener och mikroorganismer bör i stället betraktas som enbart upptäckter och därför inte *i sig* patenterbara.

Också från rättspolitiska utgångspunkter anser beredningen att ett oinskränkt produktskydd för gener och mikroorganismer, som har isolerats från naturen, leder för långt. För att sådant "material" över huvud taget skall vara patenterbart krävs ju att det skall ha någon teknisk tillämpning. Det är alltså i första hand denna användning av genen eller mikroorganismen som utgör uppfinningen. Att den som lyckats finna *ett* sätt att tekniskt utnyttja en gen eller mikroorganism, som han har hämtat från naturen, därmed också skall kunna hindra andra från att använda genen eller organismen för något *annat* ändamål bidrar, som beredningen ser det, inte till innovationsbenägenheten.

Mot denna bakgrund skulle det kunna förefalla korrekt att patentet inskränks just till själva användningen och till de produkter som denna användning kan ge upphov till (indirekt produktskydd). Erfarenheten visar dock att sådana patent ofta är tämligen lätta att kringgå. Endast produktpatent svarar mot behovet av ett tillfredsställande skydd.

Den lämpliga kompromissen mellan dessa motstående aspekter är enligt beredningens uppfattning att endast medge användningsbundet produktpatent för från naturen isolerade gener och mikroorganismer.[10] Den praktiska skillnaden mellan ett användningsbundet och ett oinskränkt produktskydd såvitt avser gener och mikroorganismer är i regel begränsad. De gener som kan komma i fråga för biotekniska tillämpningar har nämligen, såvitt nu kan bedömas, inte annat än undantagsvis någon annan funktion än att styra produktionen av ett visst protein. Också mikroorganismer torde oftast ha mycket specifika användningsområden. Redan ett användningsbundet produktskydd hindrar därför regelmässigt annan än rättighetshavaren att kommersiellt utnyttja materialet.

Beredningen menar därför att Sverige i internationella förhandlingar rörande immaterialrättsligt skydd av biotekniska uppfinningar aktivt bör driva linjen att endast ett användningsbundet produktskydd skall medges för gener och mikroorganismer som har hämtats från naturen.

[10] Jfr Patentbesvärsrättens pleniavgörande 1989-06-22 i mål P 87-129 där patent beviljades för fyra tidigare inte kända mikroorganismstammar som isolerats från jordprover hämtade i naturen till användning för framställning av sackarasinhibitorer. Det är att märka att patentansökan i detta fall gjorts före 1978 års ändring av patentlagen, som innebar att förbudet mot ett oinskränkt produktskydd för alster upphävdes. På motsvarande sätt skulle ett användningsbundet produktskydd för en gen kunna utformas som genen X för framställning av produkten P.

11.5.2 Närmare om den etiska kontrollen

Såväl forskning om som utveckling och tillämpning av genteknik har under senare år aktualiserat tidigare otänkbara frågeställningar. Vi kan vänta att helt nya frågor dyker upp allt eftersom forskningen tillför nya kunskaper och tillämpningar. Det är naturligt att nya kunskaper också reser nya etiska frågeställningar.

Invändningar av etisk karaktär har också riktats mot att gener och levande organismer har patenterats. Som nämnts finns emellertid en spärr mot att patent meddelas på uppfinningar, vars utnyttjande är oacceptabelt från moralisk synpunkt.

Den etiska kontrollen av uppfinningar sker för närvarande med stöd av *bestämmelsen*, att utnyttjandet av en uppfinning inte får strida mot goda seder eller allmän ordning. Bestämmelsen har hittills sällan använts som grund för avslag. Endast om en uppfinning kan sägas ha enbart eller i vart fall övervägande negativa egenskaper har förbudet kommit till användning. Dock kan utrymmet för en etisk prövning komma att öka i takt med den biotekniska utvecklingen, särskilt vad gäller uppfinningar med anknytning till mänskligt material och djur. Ett exempel på detta är de överväganden som EPO har gjort i onkomusfallet.

För närvarande anges inte någon precisering av undantaget. En stor del av den osäkerhet som rått inom patentvärlden beror uppenbarligen på, att rättsläget beträffande biotekniska uppfinningar varit oklart. Denna osäkerhet har troligen medfört att patent inte ansetts vara en framkomlig väg för skydd, varför en del uppfinningar i stället hemlighållits. Det skulle därför finnas anledning att införa klargörande regler i den svenska lagstiftningen, bl.a. om vad som avses med utnyttjanden som strider mot goda seder eller allmän ordning.

Emellertid är svensk patenträtt i stor utsträckning beroende av internationella överenskommelser. En precisering i svensk rätt som inte motsvaras av ändringar inom EPO och EG kan orsaka ytterligare osäkerhet, tvärtemot syftet med preciseringen. En senare internationell precisering med en något annan innebörd skulle dessutom medföra ett behov av praxisändring i Sverige. Sverige bör av bl.a. dessa skäl avvakta med införande av preciseringar tills sådana införs internationellt. Enligt vad beredningen erfarit finns förslag att i EG-direktivet införa bestämmelser om förbud mot patent på bl.a. människokroppen och delar därav liksom på uppfinningar som innebär att djur utsätts för ett oacceptabelt lidande. Även om det finns anledning att avvakta utvecklingen inom EG innan någon ändring vidtas i den svenska lagen, bör i internationella sammanhang ett sådant ställningstagande understödjas.

Den nuvarande etiska *prövningen* av patent - både under invändningsförfarandet och vid talan om ogiltigförklaring sker i praktiken

genom Patent- och registreringsverkets eget arbete och genom konkurrenter som bevakar sitt patentområde. Det förekommer också att vissa organisationer och andra bevakar patentfrågor och gör invändningar. Enligt 52 § tredje stycket patentlagen får talan om ogiltigförklaring av patent föras av var och en som lider förfång av patentet och, om det är påkallat från allmän synpunkt, av myndighet som regeringen bestämmer. Regeringen har i 50 § patentkungörelsen förordnat allmän åklagare att föra sådan talan, om inte regeringen för särskilt fall förordnar annan myndighet. Inom åklagarväsendet torde patentbevakningen inte vara prioriterad.

På genteknikområdet har Delegationen för hybrid-DNA-frågor enligt sin instruktion att anmäla till regeringen eller berörd myndighet, om något användningsområde eller någon planerad användning av hybrid-DNA-tekniken eller näraliggande tekniker kan ifrågasättas från etiska eller humanitära utgångspunkter. Delegationens bevakning omfattar alltså redan nu, att en uppfinning - beviljad patent i Sverige eller vid det europeiska patentverket eller inte patenterad alls - inte utnyttjas på ett sätt som strider mot goda seder eller allmän ordning. Beredningen föreslår i avsnitt 8.14 ovan att denna uppgift skall övertas av den nya *Gentekniknämden*. När nämnden anser att utnyttjandet av ett redan beviljat patent strider mot goda seder eller allmän ordning, kan detta anmälas till regeringen. Regeringen får sedan pröva huruvida talan om ogiltigförklaring skall föras. Genom nämndens verksamhet föreligger möjlighet till en tillfredsställande kontroll av att utnyttjandet av biotekniska uppfinningar är etiskt acceptabelt. Om det redan på invändningsstadiet skulle framkomma att utnyttjandet etiskt kan ifrågasättas, kan nämnden uppmärksamma patentmyndigheten på frågan genom en invändning. Sammanfattningsvis är någon ändring i nuvarande patentlagstiftning således inte nödvändig för att åstadkomma behövlig tillsyn. Beredningen kommer i sitt förslag om nämndens sammansättning och ekonomiska resurser att beakta även den nu angivna bevakningsfunktionen.

Det har ibland förts fram, att den etiska kontrollen inte bör ske hos patentmyndigheterna, bl.a. eftersom de inte har någon större erfarenhet av en sådan bedömning. Som angetts torde den etiska prövningen mestadels komma att avse uppfinningar som har anknytning till människan. Synpunkter på prövningen i dessa fall kommer att ges nedan. Vidare är det troligt att såväl EG som EPO kommer att utfärda direktiv resp. riktlinjer för en sådan bedömning. Den etiska bedömning som görs på andra håll i Europa bör tillmätas stor betydelse av de svenska myndigheterna. Det finns därför anledning anta, att beslutsfattarna kommer att ha god vägledning från övriga Europa. Mot bakgrund härav anser beredningen, att även den framtida etiska prövningen bör ske hos de myndigheter som för närvarande handhar prövningen av patent. Beredningen förordar dock

att Patent- och registreringsverket informerar Genteknikmämnden beträffande ansökningar om patent på levande organismer och gener, så att nämnden kan dels reagera mot ej acceptabel genteknik, dels - om så erfordras - göra erinran eller invändning. Detta informationsutbyte behöver emellertid inte författningsregleras.

11.6 Särskilt om patent på mänskligt material

Av särskilt intresse från etisk synpunkt är om och i vilken omfattning det bör vara möjligt att patentskydda mänskligt material.[11] Även om preciseringar i gällande lagstiftning inte föreslås, redovisar beredningen därför sin syn i denna del mer utförligt.

De grundläggande patenterbarhetskriterierna *nyhet, uppfinningshöjd och industriell tillämpning* med krav på reproducerbarhet innebär, att möjligheterna till patent på mänskligt material, dvs. organ, celler, gener m.m., är mycket begränsade. Uppfinningen får dessutom inte vara av det slag som undantagits från patentering, nämligen vad som utgör enbart en upptäckt och det, vars utnyttjande strider mot goda seder eller allmän ordning. Som angetts ovan har det sistnämnda undantaget hittills tillämpats med stor restriktivitet, men tillämpningen kan få en ökad betydelse vad gäller patentansökningar på mänskligt material, om inte klara regler ges.

För att en uppfinning skall kunna patenteras krävs alltså att den kan tillämpas industriellt. Som angetts i avsnitt 10.2 ovan kan patenthavaren hindra annans yrkesmässiga utnyttjande av uppfinningen, medan privat bruk inte inskränks av ensamrätten. Syftet bakom patentlagstiftningen är således bl.a. att skydda en kommersiell användning av uppfinningen. Att kommersiellt utnyttja en annan människa utan dennes medgivande är otänkbart. Patent på människor är således redan av detta skäl uteslutet.

Vad gäller användning av biologiskt material från människor anförs i betänkandet SOU 1989:98 Transplantation, s. 261, följande. Överlåtelse mot vederlag av biologiskt material från en levande eller avliden person bör inte förekomma. Det etiskt felaktiga och därför oacceptabla i en sådan hantering är inslaget av ekonomisk vinning för vissa av de berörda. Det är stötande att en enskild donator eller någon närstående till en avliden skall kunna köpslå om avyttring av delar av en levande eller död kropp. Att organ eller andra vävnader tillmäts ett ekonomiskt värde på grund av att tillgången inte motsvarar efterfrågan, rättfärdigar inte köp och försäljning. I betänkandet SOU 1991:42

[11] Patentskydd för mänskligt material behandlas också i rapporten Nord 1992:8 Bioteknologiska uppfinningar och immaterialrätten i Norden - del II, s. 23-25.

Aborterade foster m.m., s. 76, anförs, att dessa principer har motsvarande giltighet när det är fråga om ett mänskligt foster.

I den mån kommersiell verksamhet med mänskligt material är förbjuden, saknar uppfinningen industriell användbarhet. Därigenom bortfaller även alla ekonomiska behov av patent. Om patent ändå söks, måste det enligt beredningen anses stötande, att någon över huvud taget kan göra anspråk på patent på *människor, människofoster och befruktade ägg från människor*. Även om sådana ansökningar är osannolika, i vart fall i Sverige, vill beredningen understryka att ett patentskydd vore uteslutet som stridande mot goda seder. I de diskussioner som förts inom EG har dessa synpunkter fått gehör. Som skäl för ett uttryckligt undantag för människor har där angetts, att undantaget och skyddet för den mänskliga genetiska identiteten faller under skyddet av integriteten och människors värdighet; en princip som erkänts i gemenskapslagstiftning som en grundläggande rättighet, vilken måste upprätthållas.

Vad gäller *naturligt förekommande mänskliga organ*, såsom hjärta och njure, kan dessa inte uppfylla kraven på reproducerbarhet och nyhet, och den kommersiella och industriella användningen saknas också. Patentskydd är därför i princip uteslutet redan med hänsyn till de allmänna patentkraven. Om en ansökan skulle bli aktuell bör även bestämmelsen om etisk prövning hindra patent.

Isolerade mänskliga organ och vävnader som behandlats så att de t.ex. blivit mer hållbara eller erhållit en förändrad ytstruktur utgör en annan kategori. Om förfarandet att göra dem hållbara är tekniskt, är i varje fall förfarandet enligt praxis patenterbart. Skydd för organen förekommer också, men det är inte inriktat på specifika organ utan på resultatet av förfarandet.

Patent på *könsceller*, liksom processer utförda på sådana celler, bedömer beredningen som stötande mot goda seder. Utnyttjandet är i många fall dessutom förbjudet. Således är det sedan den 1 oktober 1991 förbjudet att utföra försök med befruktade ägg från människor i syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv. Industriell användning är i varje fall inte tillåten, varför patentansökningar är osannolika. Om en ansökan skulle bli aktuell, bör bestämmelsen om etisk prövning hindra patent.

Somatiska celler som sådana från friska människor har hittills inte patenterats. Ett skäl till detta är att de bedömts sakna uppfinningshöjd. Detta förhållande torde komma att gälla även i framtiden. *Sjukligt förändrade somatiska celler* har betydelse endast när människan inte har behov av dem längre och när de dessutom löser ett tekniskt problem. Här kan patent bli aktuellt. Det enda kända domstolsbeslutet är fallet Moore v University of California från USA. Målet gällde en cancerpatients äganderätt till en cellinje, vilken framställts av hans cancerceller och visat sig värdefull vid framställning av terapeutiskt

viktiga lymfokiner. Domstolen fann att cellinjen var patenterbar; den ursprungliga naturprodukten, dvs. cancercellen var det däremot inte. Vidare ansåg domstolen, att patienten inte hade äganderätt till cellinjen.[12]

Förändrade somatiska celler, liksom förändringsmetoden, kan patentskyddas, i varje fall vid det europeiska patentverket. Detta är enligt beredningens uppfattning acceptabelt. Exempel på sådana patent är hybridomcellinjer, som används för framställning av monoklonala antikroppar, vilka bör ha sitt ursprung i bl.a. humana celler för att undvika biverkningar när antikropparna används som läkemedel.

Naturligt förekommande *mänskliga gener* som saknar industriell användbarhet utgör enbart en upptäckt. Ej heller isolering och beskrivning av sådana gener medför patenterbarhet. Det är också tveksamt om uppfinningshöjd kan nås. Patent kan dock bli aktuellt för gener som kodar för inte förut kända kemiska föreningar med industriell användbarhet. Dessa gener kan via prober utvinnas i ett förfarande utan uppfinningshöjd. Även för mer komplicerade system där fler gener är inblandade kan patenterbarhet föreligga. Enligt beredningens bedömning är de etiska invändningar som kan resas i detta fall inte så avgörande, att patent bör uteslutas. Etiska skäl kan tala för patent på detta område, t.ex. därför att uppfinningar kan ha stor betydelse inom medicinen. *Modifierade mänskliga gener* bör inte uteslutas från patentskydd.

Slutligen bör också *kemiska föreningar med mänskligt ursprung*, t.ex. proteiner framställda ur blod, även fortsättningsvis kunna skyddas enligt patentlagen.

11.7 Internationella förhandlingar

Som framgått ovan diskuteras frågor om immaterialrättsligt skydd på många håll internationellt. Det är därför av stort värde, att Sverige noggrant bevakar utvecklingen och ser till att svenska synpunkter blir tillräckligt beaktade. Vad beredningen anfört ovan bör utgöra en grund att stå på i dessa förhandlingar.

De frågor som är aktuella rör bl.a. ensamrättens omfattning vid skydd för levande organismer. Har patenthavaren någon rätt till avkomman till en patenterad organism? I bl.a. EGs förslag till direktiv angående det rättsliga skyddet för biotekniska uppfinningar, har frågan tagits upp.

Genom de senaste ändringarna i UPOV-konventionen har gränsen

[12] Frågan om äganderätt skulle sannolikt fått samma utgång i Sverige. Se Håstad: Sakrätt avseende lös egendom, 3 uppl., 1990, s. 43f om äganderätt genom specifikation.

mellan patent och växtförädlarrätt blivit klarare. Vissa frågor kvarstår emellertid oreglerade. Om exempelvis en växtsort innehåller en patenterad gen, skall det då vara möjligt för såväl patenthavaren som förädlaren att kräva royalty av användaren? Och kan i sådant fall en bonde åberopa rätten att utnyttja utsäde av egen skörd också mot patenthavaren? Frågan om att införa ett farmer's privilege inom patenträtten diskuteras för närvarande inom EG.

Beredningen har i avsnitt 11.3 ovan uttalat, att det inte är skäl att nu utreda frågan om en ny djurförädlarrätt. Frågan diskuteras internationellt och Sverige bör nogsamt följa utvecklingen också i denna del. Som anförts i avsnitt 11.5.1 ovan menar beredningen att Sverige i internationella förhandlingar rörande immaterialrättsligt skydd av biotekniska uppfinningar aktivt bör driva linjen att endast ett användningsbundet produktskydd skall medges för gener och mikroorganismer som har hämtats från naturen.

11.8 Avslutande synpunkter

Som framgått av det sagda finns ett antal frågor av varierande dignitet som återstår att lösa på det immaterialrättsliga området när det gäller biotekniska uppfinningar. Ytterligare frågor tillkommer sannolikt. Beredningens slutsats, att några ändringar i den svenska lagstiftningen inte bör vidtas, skall alltså inte ses som att sakernas tillstånd i alla stycken är bra. Den biotekniska utvecklingen kräver att immaterialrätten ständigt granskas med avseende på om ändringar bör vidtas. Det nu avslutade arbetet bör förstås så, att de biotekniska uppfinningarna för närvarande inte kräver någon ändring i gällande svensk lagstiftning. Denna bedömning kan komma att ändras, t.ex. om ändringar vidtas internationellt.

Reservationer

1. Reservation av ledamoten *Annika Bladh* (kds)

På vissa punkter avviker mina ståndpunkter från majoriteten i beredningens. Här följer en redogörelse för dessa punkter i den ordning som de återfinns i betänkandet.

Kap. 8.3

I stycket anges att beredningen anser att användningen av genteknik på människor är reglerad på ett tillfredsställande sätt. Detta måste i och för sig sägas vara korrekt eftersom den befintliga lagstiftningen säger att man på befruktade ägg "inte får utföra försök som har till syfte att utveckla metoder för att åstadkomma genetiska effekter som kan gå i arv". Genteknik på könsceller är således inte tillåten.

Jag vill dock framhålla att Kristdemokratiska Samhällspartiet (kds) inte finner lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg tillfredsställande i sin helhet, vilket däremot framkommer, utifrån skrivningen i betänkandet, att beredningen tycker. Kds önskar i stället en lagstiftning där man som en konsekvens av människolivets okränkbarhet avvisar all forskning på befruktade ägg, vilket i dag är tillåtet på foster upp till fjorton dagars ålder.

Vidare är formuleringen i lagstiftningen även otillfredsställande ur några andra synvinklar. Formuleringen "ha till syfte att" ger utrymme för subjektiva tolkningar - både i restriktiv och liberal riktning - vilket är olyckligt.

Kap. 8.4

Beredningen säger beträffande användning av genteknik för framställning av transgena djur för livsmedelsproduktion att det för närvarande inte är aktuellt i vårt land. Det bör dock påpekas att allt som inte uttryckligen är förbjudet i en rättsstat är tillåtet, oavsett om det för närvarande är aktuellt eller ej. Beredningen borde därför ha uttalat en rekommendation att detta inte skall vara tillåtet.

I samma stycke berörs kravet om märkning av livsmedel som härrör från transgena djur. Finns det etiska invändningar mot att konsumera livsmedel härrörande från transgena djur bör det också finnas

möjlighet att avstå. Beredningen stannar, trots att man anser att det är ett berättigat krav, för att svårigheterna med genomförandet är för stora.

Argumentationen är inte övertygande, då svårigheter att kontrollera att krav efterlevs i andra sammanhang inte utgör ett hinder för att ställa dem. Även att hänvisa till omsorg om konsumenten är ett alltför otillfredsställande resonemang. Det finns ett konsumentintresse för märkning av nämnda produkter och det borde därför förordas av beredningen. Det tillkommer sedan, i vanlig ordning, rättsordnande myndigheter att kontrollera att dessa riktlinjer efterföljs. När gränskontrollen avskaffas i EG kommer importkontrollen att förändras och i många stycken bygga på intygsförfaranden. Detta skulle då sannolikt kunna utnyttjas för att uppnå också denna kontroll.

Kap. 8.5

Kapitlet tar upp genteknik i relation till framställning av biologiska vapen. Det är av vikt att i detta sammanhang kommentera en tendens i resonemanget som återkommer på fler ställen i betänkandet, men som särskilt kommer till uttryck här. Det betonas, att gentekniken i olika sammanhang "inte innebär något principiellt nytt". I naturen flyttas arvsanlag, men inte i den utsträckning och inte heller mellan alla de arter som vi nu och än mer i framtiden har möjlighet att göra. Det finns alltså en väsensskillnad mellan genteknik och naturliga processer. Detta finns ingen anledning att tona ner, vilket man tenderar att göra i betänkandet.

I fråga om biologiska vapen finns det, utöver detta allmänna resonemang, särskild anledning att tala om att gentekniken innebär något principiellt nytt. Det är exempelvis med stor sannolikhet möjligt att skräddarsy vapen som enbart slår mot en speciell folkgrupp med en gemensam genetisk markör, exempelvis en viss etnisk grupp. Detta är skrämmande perspektiv som naturligtvis inte motiverar åtgärder mot genteknik i största allmänhet, men som förtjänar stor vaksamhet.

Kap. 8.6

Här behandlas frågan om ett särskilt ansvar för farliga GMO. Beredningen förordar inget sådant mot bakgrunden att arbete i dessa frågor pågår internationellt. Detta talar dock snarare för att man i samråd med dessa internationella organ bör överväga att införa ett strikt ansvar och obligatorisk ansvarsförsäkring för användning av GMO. Arbete pågår alltså bl.a. i Europarådet omkring dessa frågor och man föreslår därifrån att ett strikt ansvar införs.

Kap. 8.8

När det gäller frågan om hur kontrollen av gentekniken ska utformas har jag reserverat mig till förmån för en heltäckande lagstiftning i form av exempelvis en paraplylag. Detta av flera anledningar. Dels för att det mest tilltalande är att skapa någon form av heltäckande "skyddsnät" för all tänkbar användning av gentekniken. Med avseende på den snabba utvecklingen och genteknikens stora potentialer borde detta ge den bästa beredskapen för samhället till en tillfredsställande kontroll. Detta betyder inte att man inte sedan kan tänka sig att göra undantag för väletablerade gentekniska förfaranden som anses som ofarliga.

Kap. 8.9

Jag delar inte resonemanget i 8.9.1 om att en heltäckande kontroll skulle invagga i en falsk trygghet och att det därför skulle vara bättre att reglera mindre. Problemet med den eventuella falska tryggheten borde gå att hantera. Utöver detta finns det lagtekniska skäl för att det är bättre att skapa en särskild lag med dessa bestämmelser i stället för att tillämpa miljöskyddslagen. Dessa skäl har framförts bl.a. av experter på Miljö- och naturresursdepartementet, och finns redogjorda för mer i detalj i särskilt yttrande därifrån.

Kap. 8.14

Vad gäller förslaget om Genteknikнämnden bör benämningen både av nämnden och deras verksamhetsområde ändras till bioteknik i stället för genteknik. Nämnden bör således heta Biotekniknämnden. Detta stämmer bättre med internationell praxis där man nästan uteslutande talar om "biotechnology". Det poängterar också gentekniken som en del av och, nära sammanbunden med, övrig bioteknik.

Beredningen hade inte heller behövt ta ställning så detaljerat om nämndens sammansättning. När det gäller rätten att adjungera ledamöter bör folkrörelserna, och möjligheten till insyn och representation för dem, lyftas fram. Det kan inte nog betonas hur viktigt det är att frågor om gentekniken och dess användning inte får stanna hos experter och myndighetsrepresentanter.

Kap. 11

KdS principiella ståndpunkt när det gäller immaterialrättsliga överväganden är att det bör uttalas att patent inte bör ges på genteknikt förändrade växter och djur. Därav följer att det finns en hel del av resonemangen i kapitlet som jag inte delar. Det måste anses som etiskt oacceptabelt att patentera levande varelser. Patenträtten tillkom heller aldrig med avsikten att inbegripa sådana patent. Det

skydd som behövs för industrin bör man exempelvis försöka lösa inom växtförädlarrätt resp. med produktbundna patent.

Det finns också fler argument mot patent på växter och djur och mycket kort kan nämnas de problem som kan väntas uppstå för enskilda bönder när det gäller att få ta utsäde av sina skördar eller föröka sina djur samt tendensen att öka klyftan mellan de rika och fattiga delarna av världen.

Patent skall inte medges på hela eller delar av människa. Detta är beredningen enig om, dock borde det också ha uttalats att somatiska celler från människan som sådana inte skall kunna patenteras. Patent på människor låter för många absurt, men man kan inte komma ifrån att om patent på andra levande varelser tillåts, passeras en principiell gräns varefter, enligt min mening, ingen lika tydlig gränsdragning kan göras.

2. Reservation av ledamoten *Lennart Daléus* (c)

Allmänt

Den moderna biotekniken spelar en allt större roll för samhällets utveckling. Det gäller i Sverige och i andra länder. Biotekniken bygger på flera olika vetenskapliga discipliner. Gentekniken är ett av många områden som berörs. Vid tillämpandet av biotekniken tillkommer t.ex. ekologiska aspekter. Bl.a. detta har resulterat i att man internationellt och i Sverige använder begreppet bioteknik för att beteckna det område som Genteknikberedningen täcker - borde ha täckt - med sitt arbete. Skillnaden är inte bara en lek med ord. I begreppet bioteknik sammanfattas den dynamik och de möjligheter, men också de etiska frågor och miljörisker som i beredningens betänkande, oegentligt kallas genteknik. Beredningen borde ha arbetat med begreppet bioteknik. Inte minst därför att det också hade stämt bättre med gängse internationell begreppsvärld och terminologi.

På flera håll i samhället finns i dag ett stort intresse för bioteknikfrågorna. Inte minst bland olika folkrörelser med anknytning till djurskydd och miljövård. Från fackligt håll och från jordbrukarnas organisationer har man visat stort engagemang. Beredningen borde ha tillgodogjort sig detta genom att begära att detta engagemang och denna kunskap skulle finnas företrädd i beredningens expertgrupp.

Den nuvarande lagstiftningen avseende sambandet människa - bioteknik är bristfällig. Utvecklingen på området går mycket snabbt. Beredningen borde utarbetat underlag och själv tagit ställning i flera av de frågor som berör användning av bioteknik på människa.

ALLMÄNT - SLUTSATSER

Jag anser att beredningen inte på ett riktigt sätt sammanfattat det närmast oerhörda i bioteknikens betydelse för dagens och morgondagens samhälle. Flera av de frågor av etisk och miljömässig karaktär som biotekniken väcker har inte fått tillfredsställande svar.

Jag har i flera av de enskilda kapitlen allvarliga invändningar mot såväl formuleringar som resonemang och slutsatser, men sammanfattar detta i en redovisning av mina ståndpunkter avseende kapitlen 8 och 11.

8.3 Genteknik använd på människor

Jag delar inte majoritetens uppfattning att "användningen av genteknik på befruktade ägg och könsceller är reglerad på ett tillfredsställande sätt". Enligt min uppfattning rymmer den nu gällande lagstiftningen luckor. Så existerar t.ex. en gråzon i frågan om användning av/försök med genterapi på befruktade ägg och könsceller. Dessutom rymmer

lagen oklarheter som är till men för forskningen.

Frågan om en fungerande lagstiftning när det gäller genterapi aktualiserades tydligt vid beredningens sista sammanträde. Där framkom från experthåll att den tidigare iakttagelsen från beredningen att: "Användning av genterapi för att bota ärftliga sjukdomar kommer förmodligen att bli begränsad på grund av de tekniska svårigheter som föreligger" inte längre var korrekt. Man kan nu enligt aktuell expertis förvänta sig en användning som inte är begränsad på det sätt man tidigare förmodade. Beredningens majoritet valde att stryka det tidigare konstaterandet och att inte ersätta det med den nu aktuella beskrivningen. Jag anser i detta sammanhang att beredningen borde ha redovisat den aktuella situationen när det gäller användande av genterapi för att bota ärftliga sjukdomar. Vare sig vi talar om genterapi på kroppsceller eller könsceller så är den snabba utvecklingen av tekniken av betydelse för behovet av regelverk. Ett regelverk som, i Sverige, enligt min uppfattning alltså har brister.

Beredningen borde tydligt ha deklarerat att användning av genterapi på befruktade ägg eller mänskliga könsceller, med undantag för viss "tidig" forskningsverksamhet, inte bör vara tillåten.

De sekretessfrågor som hänger samman med användningen av genteknik är speciella, bl.a. när det gäller rättsmedicinska frågor. Enligt min uppfattning finns det stor osäkerhet i tillförlitligheten i de metoder som används. Samtidigt uppfattas gentekniken som en teknik med mycket stor precision. Sammantaget innebär det att det råder speciella förhållanden och problem med genteknikens användning inom rättsmedicinen. Detta borde beredningen ha uppmärksammat.

8.4 Etiska överväganden - växter, djur och mikroorganismer

Beredningen har enligt min uppfattning en alltför defensiv syn när det gäller användningen av transgena djur för livsmedelsproduktion. Beredningen borde ha tagit tydligare ställning än att hänvisa till att "Framtida försök i denna riktning kommer att underkastas en etisk granskning av de djurförsöksetiska nämnderna". Beredningen borde ha slagit fast att användning av genteknik för framställning av transgena djur för livsmedelsproduktion bör förbjudas.

Beredningen förkastar märkning av livsmedel som härrör från transgena djur. Hela den allmänna diskussionen om synen på mat från transgena djur och inte minst beredningens eget konstaterande att "Genom märkning skulle en konsument, som har etiska invändningar mot att förtära mat från genetiskt förändrade djur, få en möjlighet att avstå från köp" borde leda till slutsatsen att märkning i sådana sammanhang bör införas. Beredningen borde alltså ha uttalat sig för att märkning av livsmedel från gentekniskt förändrade djur bör införas. Ansträngningar att åstadkomma detta bör bl.a. ske i ett

europeiskt perspektiv.

Skapandet av mosaikdjur ifrågasätts av många. Invändningarna gäller särskilt skapandet av mosaikdjur mellan arter. Det kan betraktas som ren klåfingrighet utan vetenskapligt värde. Beredningen borde inte ha lämnat dörren öppen för detta utan krävt förbud mot skapandet av mosaikdjur mellan arter.

8.5 Biologiska stridsmedel

Jag anser att genteknikens användning i militära sammanhang innebär något dramatiskt och principiellt nytt. Detta borde ha framhållits av beredningen.

8.6 Ersättning för skador

Enligt min uppfattning tar beredningen för lätt på frågan om ansvar för skador orsakade av användning av genteknik. Problemen vid eventuella skador orsakade av genteknikens användning är principiellt annorlunda än vid andra skador och bör behandlas med den utgångspunkten, redan innan den första eventuella skadan inträffar. Producentansvaret bör vara vägledande. En obligatorisk ansvarsförsäkring bör införas.

8.7 Behovet av kontroll

Den moderna biotekniken medför enligt min uppfattning något principiellt nytt med nya risker. De kan vara mycket långsiktiga till sin karaktär och därför svåra att upptäcka med mänskliga tisdperspektiv. Osäkerheten i bedömningar om bioteknikens konsekvenser är uppenbar. Detta borde beredningen ha framhållit.

8.9 Övergripande om den framtida kontrollen

Beredningen har som utgångspunkt för kontrollen att "Riskerna vid användning av GMO har inte visat sig vara sådana, att ett absolut heltäckande system erfordras". Jag anser att det är en defensiv utgångspunkt för utformandet av vad som borde vara ett heltäckande kontrollsystem (som inte ska förväxlas med en "totalreglering").

Utformningen av kontrollsystemet bör ta sin utgångspunkt i den befintliga lagstiftningen. Det stämmer också väl med uppfattningen att sektorsansvaret bör bibehållas i största möjliga utsträckning. Men områdets karaktär som "nytt" och spännande över en rad samhällssektorer där flera frågeställningar bör hanteras med likartade utgångspunkter, medför att det finns ett uppenbart krav på en samlande lagstiftning. Det gäller särskilt för att i alla sammanhang tillgodose behoven av miljöriskbedömningar och etiska överväganden.

Kravet på miljöriskbedömningar vid användning av genteknik kan

inte tillräckligt tillgodoses inom ramen för gällande miljöskyddlagstiftning. Den lagstiftningen är också direkt olämplig att ändra för att där föra in hanteringen av gentekniskt förändrade organismer. Flera skäl talar för denna slutsats. För det första omfattar miljöskyddslagen enbart utsläpp från fasta anläggningar. För det andra hanterar miljöskyddslagen redan identifierade problem och risker. Biotekniken rymmer nya risker, men inte bara risker. Den passar helt enkelt inte in i miljöskyddslagen.

En särskild biotekniklag bör stiftas för att hantera de med biotekniken förknippade miljöriskerna och etiska bedömningarna. En skiss till en sådan lag bifogas denna reservation som bilaga 1.

8.11 Innesluten användning

Som uppmärksammats i bl.a. Danmark och Tyskland är det angeläget att regleringen av innesluten användning omfattar också andra organismer än mikroorganismer, t.ex. insekter. EG-direktiven lägger inte hinder i vägen för de nationella reglerna att också ha den utformningen. Så är det också i just Danmark och Tyskland.

Den av beredningen föreslagna regleringen av innesluten användning omfattar bara mikroorganismer och alltså inte växter och djur. Beredningen hänvisar till ett antal lagar, som inte specifikt rör gentekniskt förändrade organismer och som därför i detta sammanhang har stora luckor. Med utgångspunkt från dessa anser beredningen "att regleringen beträffande användningen av växter och djur i laboratorier, mot bakgrund av att behovet av en reglering i dag är litet, är tillfredsställande". Jag anser att beredningen borde ha följt Danmarks och Tysklands exempel och föreslagit en reglering som omfattar också växter och djur.

8.14 Närmare om Genteknikнämnden

Beredningen föreslår att Genteknikнämnden skall ersätta den nuvarande Delegationen för hybrid DNA frågor. Detta förslag är inte motiverat. Rent allmänt är det tveksamt om en beredning av det nu aktuella slaget har skäl att föreslå departementstillhörighet för en nämnd av det nu aktuella slaget. Beredningen borde ha avstått från förslag i den frågan.

Genteknikberedningen lägger tyngdpunkten i sitt arbete vid de miljömässiga och etiska frågorna. Kontroll och riskvärdering står i centrum. Beredningens bedömning att ett departements specialintresse i en fråga skulle kunna leda till att arbetet skulle "snedvridas" saknar grund. Det är i stället nödvändigt att olika departementen har engagemang och kunskap i resp. frågor. Även det departement som ska hantera bioteknik/genteknikfrågorna.

Beredningens bedömning att det är "troligt att det fortsatta lagstift-

ningsarbetet med anledning av detta betänkande kommer att äga rum med Justitiedepartementet som huvudansvarigt departement" saknar också grund. Lagstiftningsarbetet avseende de berörda lagarna hanteras av resp. departement.

Eftersom beredningens majoritet väckt frågan måste det understrykas att Miljö- och naturresursdepartementet entydigt framstår som det lämpligaste departementet att vara huvudman för vad som bör betecknas som en biotekniknämnd.

11 Immaterialrättsliga överväganden

"Beredningen menar således att patent på levande organismer inte skall förbjudas". "Beredningen anser alltså att det inte finns tillräckliga skäl att helt förbjuda patent på djur". "Enligt beredningens bedömning är de etiska invändningar som kan resas i detta fall inte så avgörande, att patent bör uteslutas". (Med "detta fall" avses naturligt förekommande mänskliga gener som kodar för inte förut kända kemiska föreningar eller komplicerade system där fler gener är inblandade). "Modifierade mänskliga gener bör inte uteslutas från patentskydd".

Så kan beredningens syn på patent i biotekniksammanhang sammanfattas.

Patentlagstiftningen är dåligt lämpad för att ge immaterialrättsligt skydd när det gäller biotekniken. Den passar inte in på "material" som är självreproducerande. Dessutom är det etiskt stötande att tillåta "patent på liv".

Konsekvenserna av att ge patent på gener innebär i realiteten att den mikroorganism, växt eller djur i vilken genen införs, blir patentskyddad. Att göra patentet användningsbundet förbättrar knappast situationen eftersom det i realiteten bara är en egenskap genen uttrycker.

Enligt min uppfattning talar bl.a. detta samt beredningens eget material och egen verklighetsbeskrivning för att det bör uttalas att patent inte bör ges på naturligt förekommande eller gentekniskt förändrade/skapade gener eller celler eller delar av sådana gener eller celler. Särskilt inte mänskliga. Inte heller bör patent ges på naturligt förekommande eller gentekniskt förändrade/skapade mikroorganismer, eller på naturligt förekommande eller gentekniskt förändrade växter och djur. Denna uppfattning bör enligt min mening drivas i såväl nationella som internationella sammanhang.

Bilaga 1 till reservation av Lennart Daléus

SKISS TILL BIOTEKNIKLAG

Inledning

1 § Denna lags syfte är att förhindra att skador på människors hälsa och miljön uppkommer samt att etiska hänsyn beaktas vid hantering eller import av genetiskt modifierade organismer och produkter som innehåller eller består av sådana organismer.

2 § I denna lag avses med

organism: varje biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material

genetiskt modifierad organism: en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination

produkt: en beredning som släpps ut på marknaden och som består av eller innehåller genetiskt modifierade organismer eller en kombination av genetiskt modifierade organismer

försöksutsättning: ett avsiktligt frisläppande i miljön av en ännu inte godkänd produkt för forsknings- eller utvecklingsändamål eller för varje annat ändamål än att släppa ut på marknaden.

hantering: tillverkning, bearbetning, behandling, förpackning, förvaring, transport, användning, omhändertagande, destruktion, saluförande, överlåtelse och därmed jämförliga förhållanden

Godkännande

3 § En produkt får släppas ut på marknaden endast om den godkänts. Ett godkännande av en produkt får lämnas endast om produkten är godtagbar från hälso- och miljövårdssynpunkt samt etiskt försvarbar.

En produkt som godkänts i något av länderna inom den europeiska ekonomiska sfären eller annars enligt de europeiska gemenskapens direktiv 90/220/EEG skall anses vara godkänd enligt denna lag.

4 § Ett godkännande gäller i högst fem år. Godkännandet får förenas med villkor.

5 § Den som hanterar eller importerar produkten skall ansöka om godkännande hos den myndighet som regeringen bestämmer.

6 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela föreskrifter om hantering av godkända produkter.

7 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av en godkänd produkt om det finns grundad anledning att anta att produkten utgör en risk för människors hälsa eller miljön eller om den inte är etiskt försvarbar.

Försöksutsättning

8 § Försöksutsättning får ske endast om tillstånd lämnas.

Tillstånd får lämnas om den genetiskt förändrade organismen och hanteringen av densamma är godtagbar från hälso- och miljövårdssynpunkt samt etiskt försvarbar. Ett tillstånd får förenas med villkor.

9 § Ansökan om tillstånd till försöksutsättning skall göras hos den myndighet som regeringen bestämmer. Ansökan skall göras av den som hanterar eller importerar den genetiskt modifierade organismen.

10 § Ett tillstånd till försöksutsättning får återkallas om tillståndshavaren åsidosätter villkor som har meddelats med stöd av denna lag eller om förhållandena ändras så att utsättningen inte längre bör tillåtas.

Gemensamma bestämmelser

11 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om vilka metoder som skall anses leda till genetisk modifiering enligt denna lag.

12 § Det åligger den som hanterar eller importerar en produkt eller som ansöker om tillstånd till försöksutsättning att genom egna undersökningar eller på annat sätt se till att det finns tillfredsställande utredning för bedömning av vilka hälso- eller miljöskador som produkten kan orsaka. Utredningen skall vara gjord i enlighet med vetenskap och beprövad erfarenhet.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela ytterligare föreskrifter beträffande utredningen om genetiskt modifierade organismer.

13 § En ansökan om tillstånd till försöksutsättning eller om godkännande av en produkt skall innehålla en miljöriskbedömning. Miljöriskbedömningen skall möjliggöra en samlad bedömning av en planerad verksamhets eller åtgärds inverkan på hälsan och miljön. Miljöriskbedömningen skall bekostas av den som skall vidta åtgärden i fråga.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om vilka uppgifter som skall ingå i en miljöriskbedömning.

14 § Den som hanterar eller importerar en genetiskt modifierad organism eller en produkt skall vidta de åtgärder och iaktta de försiktlighetsmått i övrigt som behövs för att hindra eller motverka skada på människor eller i miljön.

Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela särskilda föreskrifter om försiktighetsmått.

15 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får meddela närmare föreskrifter om handläggningen av en ansökan om försöksutsättning eller om godkännande av en produkt.

16 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva undantag från lagens tillämpning i fråga om viss genetiskt modifierad organism eller visst produktslag. Om det finns särskilda skäl får regeringen eller myndigheten besluta om undantag i det enskilda fallet.

Tillsyn

17 § Tillsynen över efterlevnaden av denna lag samt föreskrifter och villkor som har meddelats med stöd av lagen skall utövas av den eller de myndigheter som regeringen bestämmer.

18 § En tillsynsmyndighet har rätt att på begäran få de upplysningar och handlingar som behövs för tillsynen.

19 § En tillsynsmyndighet får meddela de förelägganden och förbud som behövs i enskilda fall för att denna lag eller föreskrifter som har meddelats med stöd av lagen skall efterlevas.

Beslut om föreläggande eller förbud får förenas med vite.

Underlåter någon att vidta en åtgärd som åligger honom enligt denna lag eller enligt föreskrifter eller villkor som har meddelats med stöd

av lagen eller enligt en tillsynmyndighets föreläggande får myndigheten förordna om rättelse på hans bekostnad.

20 § För tillsyn enligt denna lag har en tillsynsmyndighet rätt att få tillträde till områden, lokaler och andra utrymmen som används i samband med hantering av genetiskt modifierade organismer, dock inte bostäder, och får där göra undersökningar och ta prover. För uttaget prov betalas inte ersättning.

Polismyndigheten skall lämna det biträde som behövs för tillsynen.

Avgifter

21 § Regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer får föreskriva om avgifter för myndigheters verksamhet enligt denna lag.

Överklagande

22 § Föreskrifter om överklagande av en myndighets beslut enligt enligt denna lag eller med stöd av ett bemyndigande enligt lagen meddelas av regeringen.

3. Reservation av ledamoten *Annika Åhnberg* (v)

Den avancerade biotekniken - den genetiska ingenjörskonsten - öppnar nya möjligheter för mänskligheten att lösa problem på många olika områden. Inom sjuk- och hälsovård, inom växtförädling och husdjursavel, inom rättsmedicin och i olika industriella tillämpningar spelar avancerad bioteknik redan en stor roll och betydelsen av dessa revolutionerande tekniker kommer att bli ännu mycket större. Men den biotekniska utvecklingen ger inte enbart svar på frågor, den reser också nya. Den löser problem, men ställer oss ibland inför andra problem, ofta av helt ny karaktär.

Finns det risker för miljön förknippade med användandet av dessa tekniker? I så fall vilka risker? Hur ska dessa risker hanteras? Finns det risk för genetisk utarmning bland växter och djur till följd av gentekniker? Hur reglera förhållandet juridiskt och ekonomiskt mellan länder som har råmaterialet och länder som står för utvecklingsarbetet? Hur skall patenträtten avgränsas och utformas i förhållande till biotekniska "uppfinningar"? Hur skall lagstiftning och övriga regelverk utformas och kontroll och tillsyn utövas för att hantera alla dessa aspekter? Sist men inte minst, hur ska vi göra med de många svåra frågeställningar av etisk karaktär som vi ställs inför? Det finns generella frågor: vad har människan över huvud taget rätt att göra med andra levande väsen? "Får" vi ändra arvsanlag? Men det finns också mer prcisa frågor: Hur mycket ska avslöjas av det man får veta genom gentekniska analyser av människor och vem ska få veta? Vad ska vi få och vill vi veta om barnen vi väntar?

Inte alla av dessa frågor kan besvaras en gång för alla. Vi måste fortsätta att ställa dem och ständigt ifrågasätta svaren. En del av frågorna har åtminstone delvis fått svar genom Genteknikberedningens arbete. På flera punkter har jag dock haft en annan mening än utredningens majoritet och har därför reserverat mig mot besluten.

Åsiktsskillnaderna gör att det finns många textavsnitt, som jag skulle velat se annorlunda utformade. Jag har ändå begränsat min reservation till att gälla kapitel åtta, som innehåller beredningens förslag och överväganden samt till kapitel elva, som berör patenträtten. Reservationen hade annars blivit ohanterlig både för mig och för den som eventuellt vill ta del av den.

Biotekniknämnden

Utredningen tog namnet Genteknikberedningen. Den minoritet, som jag tillhörde, föreslog i stället Bioteknikberedningen. Jag menade och menar fortfarande att det namnet bättre täcker in helheten. Det finns i dag flera tekniker, som inte definieras som gentekniker, men som ändå innebär avancerad systematisk genetisk förändring av t.ex. växter och djur. Följdaktligen anser jag också att den instans som

beredningen föreslår inrättas för att ha det fortsatta övergripande ansvaret borde ha fått namnet Biotekniknämnden.

Jag har också reserverat mig mot att denna nämnd föreslås knuten till Justitiedepartementet. Beredningen borde ha avstått från en sådan precisering, när en precisering ändå gjordes så hade Miljö- och naturresursdepartementet varit den mest lämpliga departementstillhörigheten, enligt min mening.

Representation för ideella intressen

Till beredningen har ett stort antal experter knutits. Enligt min mening borde också representanter för berörda ideella intressen, t.ex. miljörörelsen, djurskyddsorganisationer och konsumentrörelsen knutits till beredningen. På motsvarande sätt anser jag att dessa intressen bör knytas till den blivande Biotekniknämnden (i beredningens förslag Gentekniknämnden). Jag har reserverat mig till förmån för detta förslag.

Behovet av allmän och öppen debatt är stort. Ett led i att åstadkomma en sådan vore att göra det obligatoriskt för myndigheter att ordna offentliga utfrågningar och sammanträden inför viktiga beslut. Detta är emellertid ett tillvägagångssätt som rör myndigheters verksamhet generellt och inte enbart i samband med bioteknik. Det är därför något som bör värderas mer övergripande. Jag har därför inte reserverat mig på denna punkt. Erfarenheter kan hämtas från länder, som har liknande system för att ge allmännheten information och delaktighet i besluten.

Immaterialrätt

Det är ett principiellt framsteg att beredningen till sist beslöt att förorda att naturligt förekommande gener, sekvenser därav och mikroorganismer inte ska kunna patenteras i sig, utan endast i samband med en definierad tillämpning (användningsbindning). Men trots detta har jag reserverat mig mot beredningens beslut när det gäller patenträtten.

Beredningen delar uppfattningen att patent på människor är oetiskt, men definitionen av vad detta innebär är diffus. Det förefaller som om beredningens majoritet föreställer sig "patent på människor" i form av en skapelse lik Frankensteins monster. Sådana patent avvisas. Men diskussionen borde i stället ta sin utgångspunkt i de konkreta problem vi står inför. Så finns t.ex. sedan några år tillbaka hos EPO en ansökan om patent på teknik för att föra över till däggdjur (även människa) gener som kodar för olika ämnen, så att dessa ämnen uttrycks i bröstmjölk. (En i patentansökan förutsedd tillämpning är mjölk som innehåller bakteriedödande ämnen och därför har längre hållbarhet). Det bör uppmärksammas att det här rör sig om ärftliga

förändringar.

Beredningen hävdar att nuvarande lagstiftning ger tillräckligt skydd mot oetiska patent. Jag menar att den inte gör det. Det finns en lång rad svårigheter, som beredningen borde ha tydligare definierat och försökt hantera. En svårighet är definitionen i patentsammanhang av mikroorganismer, vilket leder till att det kan anses var mikrobiologiska förfaranden att manipulera dem. Därmed blir förfarandet patenterbart. Ett annat problem är definitionerna av djurraser och växtsorter, som ju är undantagna från patentmöjligheter. Patent beviljas på djur och växter som inte entydigt definieras som djurras eller växtsort, men som ändå ursprungligen avsågs med undantaget.

Självfallet kan inte Sverige ensamt föra en från andra länder helt avvikande politik när det gäller patent, men det är heller inte rimligt med den passiva attityd som beredningens majoritet förespråkar. Om man i internationella sammanhang föreslår förändringar, som förtydligar undantagen från patenterbarhet, så bör Sverige inte bromsa menar man. Jag anser att attityden måste vara betydligt mer aktiv. Den avancerade biotekniken för in helt nya frågeställningar, som inte går att hantera med den gamla patenträtten.

I sina resonemang kring patenträtten accepterar beredningen patent på djur, växter , naturligt förekommande mikroorganismer och gener, samt genetiskt förändrade naturligt förekommande gener och mikroorganismer. Jag har reserverat mig mot detta.

Genteknik på människa

Jag delar inte beredningens majoritets uppfattning att genteknik på människa är tillfredsställande reglerad genom befintlig lagstiftning. Lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med beruktade ägg från människa är oklar och utesluter inte definitivt genterapi på mänskliga könsceller. Den har kritiserats för detta. Det finns på flera områden problem med sekretessfrågor t.ex. inom rättsmedicin. Användandet av gentekniken borde regleras så att sekretess garanteras för de fakta som fås om den berörda människan och som inte är relevanta för undersökningen.

Problemen med nya typer av dopingpreparat inom idrotten kräver fortsatt uppmärksamhet.

Biologiska stridsmedel

Frågan huruvida gentekniken kan leda till helt nya typer av biologiska stridsmedel, som t.ex. kan specialdestineras på ett hittills okänt sätt har inte tillräckligt uppmärksammats.

Företagens villkor

Beredningen markerar särskilt att "företag verksamma i Sverige om möjligt bör ha samma förutsättningar att använda GMO, som företag i andra industriländer". Detta är en ny princip, som tydligen avses ta över t.ex. behovet av miljöskydd och etisk hänsyn. Självfallet är det ett, av många, politiska ansvar att ge näringslivet goda villkor, men det är aspekter som nu liksom tidigare måste sammanjämkas med andra aspekter. Det finns ingen anledning för beredningen att på detta sätt markera underdånighet gentemot näringslivet. Jag har därför reserverat mig mot denna formulering.

Kontrollen

Beredningens majoritet anser att den reglering av biotekniken som är nödvändig, bäst utformas inom redan befintliga lagar. Jag har reserverat mig mot detta. Jag menar att det behövs en särskild lag, som reglerar de aspekter som är övergripande och gemensamma för tillämpningen på olika områden. Denna lag bör syfta till att skydda människors hälsa och miljö, ta upp miljöfrågor i övrigt samt de etiska aspekterna. Jag delar uppfattningen att tillståndsgivning och tillsyn bäst sköts via sektorsmyndigheterna. Också av det skälet är det olämpligt att i miljöskyddslagen föra in utsättande av genetiskt modifierade organismer, detta kommer att leda till svårigheter att dra gränser mellan olika myndigheters tillsynsansvar.

Miljöskyddslagen reglerar hanterandet av erkända miljöfaror. Utgångspunkten för regleringen av biotekniken bör vara en annan, nämligen dels osäkerheten - riskvärdeingen - och dels de etiska frågeställningarna. Biotekniken förtjänar dessutom inte att en gång för alla klassas som en miljöfara. Den rymmer både möjligheter och hot.

Beträffande innesluten användning så anser jag att det är otillräckligt att upprätta regelverk enbart för mikroorganismer. Det faktum att innesluten användning hittills rört mikroorganismer innebär inte att det framgent kommer att vara så.

Märkning av produkter

Beredningens majoritet nöjer sig med att konstatera att användning av transgena djur i livsmedelsproduktion ej är aktuell och att man via etisk prövning av djurförsök kan möta en eventuell framtida sådan utveckling. Detta är enligt min mening otillräckligt. Beredningen borde tydligare ha markerat att denna utveckling ej är önskvärd, samt lämnat förslag som möjliggör en allsidig bedömning av sådan livsmedelsproduktion.

Många människor gör den bedömningen att de inte vill ha livsmedelsprodukter härstammande från råvaror från t.ex. transgena djur.

Det är rimligt att människor genom märkning ges information om att maten kommer från genetiskt förändrade djur. Självfallet är många problem förknippade med en sådan märkning. Hur skall en avgränsning göras av vad som ska märkas? Hur utöva kontroll? Hur klara att hävda en märkningsprincip gentemot livsmedelsimporten? Att problemen är svåra betyder inte att de är oöverstigliga. Konsumenternas önskemål måste respekteras. Ett arbete för märkning måste givetvis vara ett internationellt samarbete. Sverige borde ta initiativ till ett sådant. Jag anser att beredningen borde ha tillstyrkt förslag om att utarbeta märkning av livsmedel.

Forskning bör vara fri, men det är mycket tveksamt om värdet av forskning på mosaikdjur skapade från olika arter överstiger det lidande som denna forskning innebär för djuren. Beredningen borde ha krävt förbud för denna forskning. Skapande av mosaikdjur inom en art bör dock tillåtas för forskning, givetvis under förutsättning av etisk och annan prövning.

Särskilda yttranden

1. Särskilt yttrande av experterna *Madeleine Emmervall* och *Madeleine Holst*

Beredningens förslag kan i vissa avseenden inte godtas när det gäller den miljörättsliga lagstiftningen.

Miljöskyddslagens uppbyggnad

Miljöskyddslagen (1969:387) reglerar utsläpp från fasta anläggningar och användning av fast egendom som kan medföra förorening eller annan störning för omgivningen. Miljöskyddslagen är en lagstiftning till skydd för omgivningen mot immissioner, dvs. störningar i form av luftföroreningar, buller, ljus, skakningar, strålning och andra icke tillfälliga störningar som kan uppstå som en följd av verksamhet på en fastighet. Typiska störningar som faller utanför lagen är därför buller från lös egendom, t.ex. motorgräsklippare, racerbåtar m.m. (prop 1969:28 s. 185 f).

Fastighetsanknytningen har lagteknisk betydelse i det att lagen är uppbyggd kring att den verksamhet som bedrivs är miljöfarlig. I 1 § miljöskyddslagen definieras vad som menas med miljöfarlig verksamhet. Sådan verksamhet får komma till stånd endast om den uppfyller kraven på tillåtlighet. Dessa krav framgår av 4 - 8 §§ i lagen.

Om verksamheten är tillåtlig ankommer det på regeringen att avgöra om verksamheten är av den arten eller omfattningen att den skall vara underkastad tillståndsplikt eller anmälningsplikt, eller om den kan sägas vara så begränsad från störningssynpunkt att tillstånd eller anmälan inte skall krävas.

Utvidgande av miljöskyddslagens tillämplighet

Det är enligt vår mening inte lämpligt att utvidga miljöskyddslagens tillämpningsområde till att avse annat än fast egendom och samtidigt förorda att tillståndsprövning skall ske enligt annan lagstiftning. I båda dessa avseenden passar beredningens förslag inte med miljöskyddslagens systematik.

Det har inte angetts hur tillåtlighetsreglerna skall tillämpas inom det av beredningen föreslagna utvidgade tillämpningsområdet för miljöskyddslagen. Beredningen har inte heller utvecklat närmare under

vilka förutsättningar tillsynsmyndigheterna enligt miljöskyddslagen bör använda sin möjlighet att meddela föreläggande beträffande en avsiktlig utsättning som tillståndsprövats av en annan myndighet.

Det kan enligt vår mening ifrågasättas om de föreslagna bestämmelserna kommer att bli verkningsfulla för en effektiv och preventiv tillämpning av miljöskyddslagen. Det kan därför vara lämpligt att överväga att i stället reglera tillsynsfrågorna i en särskild lag och att de myndigheter som lämnat tillstånd till en verksamhet eller godkänt en produkt enligt denna lag också ges möjlighet att meddela erforderliga förelägganden och förbud. En sådan lag bör ge möjlighet till en rationell ansvarsfördelning mellan myndigheterna.

EG

EG-direktivet 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön anger ett generellt krav på tillståndsprövning av avsiktlig utsättning. Vidare anges att en ansökan om tillstånd till försöksutsättning och om godkännande av en produkt skall vara åtföljd av en miljöriskbedömning. EGs direktiv 90/219/EEG om innesluten användning anger att en anläggning för verksamhet som omfattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer i vissa fall inte får tas i bruk utan att tillstånd lämnats av den behöriga myndigheten.

Regeringen har i propositionen 1991/92:170 Det Ekonomiska Europeiska Samarbetsområdet angett att genomförandet i Sverige av bestämmelserna i EGs båda direktiv kommer att bli ett av resultaten av Genteknikberedningens arbete (a. prop. Bilaga 13 s. 45). Det har i betänkandet inte tillräckligt klarlagts hur bl.a. de nu nämnda delarna av EG-direktiven tillgodoses av beredningens förslag.

Miljöriskbedömningar kan sägas vara en förhandsbedömning av miljörisker som i ett betydande antal lagar genom beslut under de senaste åren har motsvarigheter i regler om miljökonsekvensbeskrivningar. Starka skäl talar därför för att kravet på miljöriskbedömning ges direkt uttryck i lagtexten.

2. Särskilt yttrande av experten *Katarina Sjölander*

Delegationen för hybrid-DNA-frågor lyder i dag under Arbetsmarknadsdepartementet. Det ingår i Genteknikberedningens uppdrag att överväga delegationens arbetsuppgifter och organisatoriska ställning. Genteknikberedningen föreslår att delegationen, under namnet Genteknikнämnden, tillförs ytterligare uppgifter och placeras under Justitiedepartementet. Gentekniken angår flera departement och därmed finns det inte någon given hemvist för den föreslagna Genteknikнämnden. Beredningens motivering att välja Justitiedeparte-

mentet är att detta departement saknar sådant specialintresse för genteknik, att Genteknikнämndens arbete skulle riskera att snedvridas. Arbetsmarknadsdepartementets anknytning till Delegationen för hybrid-DNA-frågor har också varit svag med tanke på att arbetsmiljöaspektens betydelse för gentekniken har minskat. Delegationen bör höra till ett departement som har stor kunskap om genteknik och som bedriver ett aktivt arbete kring genteknikens möjligheter och risker. Ett sådant departement är Miljö- och naturresursdepartementet varför Genteknikнämnden bör flyttas dit.

3. Särskilt yttrande av experten *Ulla Swarén*

Frågan om ekologiska risker i samband med framställning, utsättning eller annan hantering av genetiskt modifierade organismer (GMO) har varit en av huvuduppgifterna för Genteknikberedningen. Det finns goda skäl att anta att de faktiska miljöriskerna med GMO i regel kommer att vara beHP LaserJet IIIHPLASIII.PRS 343d^F^Zkan på människors hälsa, saknar det betydelse vilken typ av organism det från början rört sig om samt om denna GMO härrör från en s.k. innesluten användning, avsiktlig utsättning i miljön eller från t.ex. avfall av en produkt med levande GMO.

I princip bör det finnas ett lagstadgat ansvar vid all GMO-hantering. Detta kan sedan i erforderlig utsträckning kombineras med t.ex. krav på anmälan av olika verksamheter eller förprövning av myndighet.

Då det gäller avsiktlig utsättning resp. introduktion av en GMO-produkt genom saluförande - ett särskilt viktigt kontrollområde från miljövårdssynpunkt - har beredningens ambition varit att mycket långt täcka in olika organismer, med krav på förprövning. Även om man sålunda kanske fått med de flesta som kan tänkas bli aktuella för genmodifiering under de närmaste åren, är det svårt att få en överblick över vilka organismtyper som eventuellt faller utanför; någon analys i detta hänseende finns inte. Var hamnar t.ex. olika slags tång och hattsvampar?

Motsatsen till avsiktlig utsättning blir "innesluten användning", en term hämtad från ett av de två EG-direktiv på området, vilka har miljövårdsanknytning. Termen är missvisande såtillvida att jag menar man borde ha tryckt mera på att det är graden av "inneslutning" som bör bedömas, eftersom verklig inneslutning ibland är svår att uppnå. Det är riktigt att arbete, såväl i laboratorier som i industriell skala, med GMO hittills mest avsett **mikroorganismer**, varför det varit naturligt för bl.a. EG att först reglera sådan innesluten användning. Detta har också varit Genteknikberedningens linje. En framåtsyftande svensk GMO-lagstiftning bör emellertid i likhet med bl.a. den danska lagen på området täcka **alla slag av organismer**. Beredningens

gentekniska vetenskapen och den biologiska/ekologiska vetenskapen som fordras för riskbedömningar av GMO-introduktioner. Härför behövs också en uppbyggnad av tvärvetenskaplig kompetens som stöd i myndigheternas riskbedömningar.

Mot den bakgrunden finner jag Genteknikberedningens förslag om forskningsbehovet (avsnitt 4.4.3) - ehuru positivt i grundtonen - alltför vagt.

2. Om en GMO eller dess genmaterial genom spridning i den allmänna miljön visat sig leda till en miljöpåverkan såsom en störning av ett ekosystems struktur eller funktion eller en negativ påverkan på människors hälsa, saknar det betydelse vilken typ av organism det från början rört sig om samt om denna GMO härrör från en s.k. innesluten användning, avsiktlig utsättning i miljön eller från t.ex. avfall av en produkt med levande GMO.

I princip bör det finnas ett lagstadgat ansvar vid all GMO-hantering. Detta kan sedan i erforderlig utsträckning kombineras med t.ex. krav på anmälan av olika verksamheter eller förprövning av myndighet.

Då det gäller avsiktlig utsättning resp. introduktion av en GMO-produkt genom saluförande - ett särskilt viktigt kontrollområde från miljövårdssynpunkt - har beredningens ambition varit att mycket långt täcka in olika organismer, med krav på förprövning. Även om man sålunda kanske fått med de flesta som kan tänkas bli aktuella för genmodifiering under de närmaste åren, är det svårt att få en överblick över vilka organismtyper som eventuellt faller utanför; någon analys i detta hänseende finns inte. Var hamnar t.ex. olika slags tång och hattsvampar?

Motsatsen till avsiktlig utsättning blir "innesluten användning", en term hämtad från ett av de två EG-direktiv på området, vilka har miljövårdsanknytning. Termen är missvisande såtillvida att jag menar man borde ha tryckt mera på att det är graden av "inneslutning" som bör bedömas, eftersom verklig inneslutning ibland är svår att uppnå. Det är riktigt att arbete, såväl i laboratorier som i industriell skala, med GMO hittills mest avsett **mikroorganismer**, varför det varit naturligt för bl.a. EG att först reglera sådan innesluten användning. Detta har också varit Genteknikberedningens linje. En framåtsyftande svensk GMO-lagstiftning bör emellertid i likhet med bl.a. den danska lagen på området täcka **alla slag av organismer**. Beredningens argument häremot, nämligen att andra slag än genmodifierade mikroorganismer ej "klassificerats" med hänsyn till miljöfarlighet är svår att förstå. Detta är ju helt avhängigt av hur detaljreglerna sedan utformas.

3. Miljöskyddslagen bör genom lämpligt tillägg kunna göras tillämplig på "innesluten användning" av alla slag av GMO. I anslutning härtill bör ett uttryckligt krav formuleras på riskanalys/miljökonsekvensbedömning, något som under alla omständigheter skulle fordras för genmodifierade mikroorganismer enligt EGs regler. Vidare kan erinras om att Naturvårdsverket enligt ett tidigare uttalande (feb. 1992) har ansett en anmälan tills vidare vara ett minimikrav i detta sammanhang. Däremot har verket inte uttalat sig om formerna för en sådan anmälan. Enligt min uppfattning behöver man inte vara bunden av vad som i dag sägs om anmälan av s.k. miljöfarlig verksamhet enligt miljöskyddslagstiftningen. Här kan man säkert även tänka sig förenklingar i vissa fall. Man är naturligtvis inte heller bunden av EG-direktiv för andra organismer än mikroorganismer. Det bör kunna gå att på sedvanligt sätt genom en samverkan mellan berörda parter (olika myndigheter, forskarsamhället och industrin) komma fram till vettiga tillämpningsföreskrifter till en heltäckande svensk lagstiftning i miljövårdssyfte för hantering av GMO också i "innesluten användning".

4. Även om man tills vidare skulle reglera "innesluten användning" av endast mikroorganismer kan, som beredningen också gör, hävdas att miljöskyddslagen redan i dag är tillämplig - ehuru den typ av miljörisker som nu diskuteras sannolikt inte tidigare till fullo stått klar för lagstiftaren; man såg nog t.ex. bakterieutsläpp mera som en "föroreningsfråga". I vissa fall föreligger då redan tillståndstvång eller möjligen anmälningsskyldighet enligt miljöskyddslagen medan huvuddelen eller all pågående forskning med genmodifierade mikroorganismer skulle falla under begreppet övrig miljöfarlig verksamhet. Någon ändring härvidlag föreslås ej av beredningen. Då det gäller genmodifierade mikroorganismer framhålls med rätta också arbetarskyddslagstiftningens betydelse, även om den formellt ej kan gälla miljöskyddskraven. Det blir därför oklart när beredningen samtidigt föreslår att Arbetarskyddsstyrelsen i viss utsträckning skall vara ansvarig myndighet på området.

Självfallet skall onödig byråkrati undvikas. Ett nära samarbete mellan berörda miljövårdsmyndigheter och Arbetarskyddsstyrelsen måste förutsättas. Också de nya, mera preciserade EG-kraven vad gäller användning av genmodifierade mikroorganismer har såväl arbetarskydds- som miljöskyddssyften. Det finns flera olika sätt att samtidigt tillämpa mer än en lagstiftning, från att en myndighet är "brevlåda" till gemensamma eller varandra kompletterande föreskrifter eller handläggning av enskilda ärenden i eller efter samråd. Det kan t.ex. visa sig att verksamheter som uppfyller vissa krav på inneslutning/avdödning enligt en föreskrift eller beslut av Arbetarskydds-

styrelsen många gånger också i praktiken uppfyller rimliga miljövårdskrav.

5. Utvecklingen inom miljövårdsområdet under senare år har gått mot ökat ansvar hos olika sektorsmyndigheter, så att miljöhänsyn kan integreras i beslut på skilda områden, på ett tidigt stadium. Jag delar därför beredningens syn att riskkontrollen av GMO också i lämplig utsträckning skall föras ut till berörda sektormyndigheter. På vissa områden ligger ansvaret naturligen kvar odelat hos miljömyndigheter som redan handlägger liknande frågor. Erforderliga förändringar kan formellt ske antingen genom en gemensam ramlag (med tillämpningsföreskrifter) eller genom kompletteringar i befintliga speciallagar eller en kombination av bådadera. Beredningen har endast kortfattat berört för- och nackdelar med dessa olika möjligheter och sedan valt nr två ovan. En del talar dock för att någon form av "paraplylag" hade varit lämpligare. Under alla omständigheter kvarstår osäkerhet bl.a. i vilken utsträckning ett miljövårdssyfte verkligen kommer att kunna tillgodoses, om inte ett sådant klart utsägs som komplettering i lagstiftningsprodukter, vilka har ett annat huvudsyfte. Det sistnämnda har beredningen själv också påtalat (avsnitt 8.13.2).

6. Miljömyndigheternas roll i GMO-kontrollen har inte fått en samlad analys och bedömning. Då det gäller avsiktlig utsättning förordas ett tillägg till miljöskyddslagen, som skulle göra det möjligt att som en tillsynsåtgärd - efter det att tillstånd till utsättningen i förekommande fall lämnats av en sektormyndighet alternativt att en GMO-produkt godkänts för användning - gå in med föreläggande eller förbud enligt miljöskyddslagen. En enhetlig tillsynsmodell kan i och för sig vara en fördel från miljövårdssynpunkt. Förslaget öppnar också en möjlighet till tillsyn av avsiktlig utsättning av godkända GMO-produkter, något som inte fordrar en förhandsprövning av varje enskild utsättning.

Då det gäller tillståndspliktig avsiktlig utsättning t.ex. i försökssyfte bör emellertid alla resonemang kring ett sådant tillstånd så långt möjligt ske **innan** beslut meddelas. Mot den bakgrunden bör under alla omständigheter föreskrivas en obligatorisk kontakt i någon form mellan sektormyndighet och Naturvårdsverket, vilket beredningen också är inne på. Vill man härvid särskilt stärka miljövårdsaspekten, skulle konstruktionen "beslut i samråd" kunna övervägas.

Miljömyndigheternas roll vid förprövning/tillstånd till introduktion av GMO-produkter genom saluförande har inte uttömmande behandlats av beredningen. På motsvarande sätt som vid tillstånd till avsiktlig utsättning bör Naturvårdsverket kunna komma in också då det gäller förprövning av produkter (beredningen nämner detta i fråga om växter) - i varje fall beträffande produkter avsedda att användas direkt i den yttre miljön. Då det gäller biologiska bekämpningsmedel samt,

enligt förslaget, vissa specificerade genmodifierade produkter, är redan en miljöskyddsmyndighet (Kemikalieinspektionen) ansvarig. Vad gäller vissa GMO-produkter såsom livsmedel och läkemedel skulle Kemikalieinspektionen enligt min uppfattning kunna vara ett alternativ till Naturvårdsverket som samrådsmyndighet.

Där föreskriftsrätt behövs skall den i förekommande fall också ligga på ansvarig sektormyndighet. I enlighet med beredningens syn konstaterar jag att motsvarande samrådsskyldighet som i enskilda ärenden då skulle föreskrivas.

7. Den föreslagna Genteknikнämnden skall enligt beredningen - liksom hittills hybrid-DNA-delegationen - ha rådgivande funktioner inom flera olika områden som rör gentekniken och dess användning. Även om det kan vara svårt att av texten i betänkandet få en helt klar bild av beredningens syn på gränsdragningen mellan Genteknikнämndens åligganden och resp. fackmyndigheters, finns inga förslag att lyfta bort ett ansvar, som en fackmyndighet redan har på ett visst område (jfr instruktionen för t.ex. Socialstyrelsen, Arbetarskyddsstyrelsen och Naturvårdsverket) till något annat organ. Det blir då närmast en praktisk och inte en formell fråga hur långt Genteknikнämnden vill och kan fungera i sin rådgivningsroll, inte minst med hänsyn till tillgängliga resurser.

Jag vill ingalunda ifrågasätta tanken på en juridiskt förfaren person som ordförande i den föreslagna Genteknikнämnden. Däremot är det, i varje fall på miljövårdsområdet, knappast juridisk rådgivning som erfordras (jfr avsnitt 8.14). Yttranden i ärenden eller råd i föreskriftsfrågor från en genktekniknämnd bör i förekommande fall ha sin tyngdpunkt i sakinnehållet.

Fackmyndigheterna kommer säkerligen att kunna dra nytta av den expertis som samlas i en genteknikнämnd, särskilt vad gäller gentekniken som sådan. Skall en fungerande miljökontroll av GMO byggas upp, måste emellertid även fackmyndigheter - de må vara sektormyndigheter eller miljövårdsmyndigheter - skaffa sig viss egen kompetens. Detta torde också vara angeläget med hänsyn till att genteknisk verksamhet och användning av gentekniska produkter i en framtid kan komma att aktualiseras inom många samhällsområden (jfr för övrigt avsnitt 8.9.1). Resursfrågan behandlas relativt ingående i fråga om Genteknikнämnden men endast översiktligt då det gäller fackmyndigheterna. En eventuell avgiftsfinansiering nämns men utvecklas inte närmare. Det finns en risk att man underskattar resursbehovet för såväl utbildning/kompetensuppbyggnad som framtagning av basrutiner för riskbedömning och riskvärdering jämte föreskrifter och allmänna råd samt erforderligt internationellt samarbete.

Bilagor

Bilgor

Bilaga 1

ABC OM GENTEKNIK

Materialet är hämtat ur Nationalencyklopedin och författat av *Ulf Petterson*. Avsnittet om växter är bearbetat av *Kristina Glimelius*. Återgivandet sker med tillstånd från Nationalencyklopedin.
Upphovsman till illustrationerna är *AB Typoform/Susanne Johansson.*

ABC OM GENTEKNIK

Gener

Gen, arvsanlag, är den del av arvsmassan som förutbestämmer sammansättningen hos en polypeptid. Polypeptiderna utgör byggelementen i proteinerna (äggviteämnena) och sammantaget bestämmer generna sålunda sammansättningen hos alla de proteiner som ingår i en levande organism. Generna är uppbyggda av DNA. DNA-molekylen består av en dubbelspiral vars kedjor är uppbyggda av byggstenar som benämns nukleotider. Nukleotiderna, varav det finns fyra olika typer, utgör bokstäverna i det genetiska språket. De brukar förkortas A, C, G och T efter sina kemiska benämningar. Ordningsföljden av nukleotiderna bestämmer sammansättningen hos polypeptiderna. Sålunda bestämmer nukleotidernas ordningsföljd i genen för blodproteinet albumin hur detta protein skall vara sammansatt. Polypeptider är uppbyggda av aminosyror, varav det finns 20 naturligt förekommande.

Grupper av tre nukleotider i DNA (tripletter) bildar kodord för de enskilda aminosyrorna. Exempelvis bildar nukleotidtripletten CCC kodordet för aminosyran prolin och tripletten GCA kodordet för aminosyran alanin. Sambandet mellan nukleotidtripletter och aminosyror kallas för den genetiska koden. Varje gen börjar med en s.k. starttriplett (vanligtvis ATG) och avslutas med en termineringstriplett som markerar att polypeptiden är slut (en av tripletterna TGA, TAG eller TAA). Nukleotiderna A, C, G och T kan tillsammans bilda 64 olika tripletter. Det existerar följaktligen flera tripletter än vad som är nödvändigt. Eftersom samtliga tripletter används innebär det att de flesta aminosyrorna motsvaras av flera alternativa kodord. Exempelvis utgör tripletterna GCA, GCC, GCG och GCT alternativa kodord för aminosyran alanin. Förhållandet att alternativa kodord kan

användas för en och samma aminosyra kallas för att den genetiska koden är degenererad.

Människans arvsmassa innehåller ca 100 000 gener. Alla celler i kroppen innehåller samma gener, men i och med att cellerna specialiseras för att bilda olika vävnader (celldifferientiering) utnyttjas olika gener i olika celler. Generna i arvsmassan hos människor och däggdjur upptar bara ca 10% av arvsmassans sammantagna längd. Resten av arvsmassan saknar förmodligen funktion och brukar kallas för icke-kodande DNA("skräp" DNA). Icke-kodande DNA är beläget dels mellan generna, dels inuti generna.

1977 upptäcktes att icke-kodande DNA finns insprängt i generna och de delar av generna som innehåller kodande information kallas exoner medan de insprängda delarna med icke-kodande DNA benämns intröner. Intronerna avlägsnas i och med att genen kopieras (transkriberas) till mRNA eller budbärarRNA, som har till uppgift att överföra information om proteinernas sammansättning. P.g.a. närvaron av intröner är generna genomsnittligt 10 gånger längre än vad de skulle behöva vara om intröner saknades. Intronerna anses spela en stor roll för evolutionen och gör det möjligt att omkombinera olika exoner för att skapa proteiner med nya funktioner.

I anslutning till generna innehåller DNA särskilda kombinationer av nukleotider, som utgör styrsignaler (promotorer) dvs. bestämmer hur aktiv genen skall vara och i vilken vävnad det protein skall bildas som genen kodar för.

Många gener förekommer i två eller flera varianter som då brukar kallas för alleler. Allelerna kan vara dominanta eller recessiva. När en recessiv allel förekommer i kombination med en dominant allel märks ingen yttring av den förra. Alleler kan också vara codominanta, vilket innebär att båda allelerna kommer till uttryck när de förekommer tillsammans.

Genteknik

Genteknik, genetisk ingenjörskonst, genmanipulation är benämning på tekniker som möjliggör ingepp i arvsmassan hos levande organismer. Gentekniken är en viktig gren inom biotekniken. Med traditionella genetiska metoder kan förändringar åstadkommas i generna hos levande organismer genom att man först muterar arvsmassan på ett slumpmässigt sätt (exempelvis genom bestrålning eller behandling med mutagena kemikalier), varefter genetiskt förändrade organismer isoleras ur hela den muterade populationen genom urval. Med hjälp av gentekniken kan ingrepp i arvsmassan göras på ett preciserat sätt så att på förhand bestämda gener överförs till en mottagarorganism. Tekniken gör det dessutom möjligt att överföra gener till mottagaren som normalt saknas hos organismen ifråga.

Flera tekniska landvinningar som gjordes under 1970- och 80-talen lade grunden till gentekniken. De viktigaste bland dessa är hybrid-DNA-tekniken, teknik för avläsning av nukleotidernas ordningsföljd i DNA-molekylen (DNA-sekvensering), teknik för tillverkning av DNA på konstgjord väg samt den s.k. PCR-metoden som gör det möjligt att föröka DNA i provröret. Av stor betydelse har även varit att en rad enzymer har upptäckts med vilka DNA-molekyler kan sammanfogas eller klippas i bitar.

Hybrid-DNA-teknik (rekombinant-DNA-teknik)

Hybrid-DNA-tekniken utgör hörnstenen i gentekniken. Den gör det möjligt att fritt flytta (transplantera) gener mellan levande organismer. Med teknikens hjälp kan gener överföras från en indvid, ras eller art till en annan. Genom ingreppet "omprogrammeras" mottagaren som härigenom kan förvärva nya egenskaper. Organismer som mottagit främmande genetisk information brukar kallas transgena organismer. Ursprungligen användes hybrid-DNA-tekniken företrädesvis för att överföra gener till enkla organismer som bakterier och jästsvampar. Senare har framsteg gjorts vilka möjliggör överföring av gener även till högre organismer inklusive växter, djur och människor. Vid tillämpningen av hybrid-DNA-tekniken används en rad olika tekniska redskap. Ett av de viktigaste är de s.k. restriktionsenzymerna, ett slags biokemiska saxar, vilka används för att klippa sönder DNA-molekylen i mindre bitar. Restriktionsenzymerna är s.k. endonukleaser vilka klipper DNA-kedjan vid vissa nukleotidkombinationer. De isoleras från bakterier vilka normalt använder dem för skydda sig mot främmande DNA. Mer än 900 olika restriktionsenzymer är i dag kända. De skiljer sig från varandra genom att klippa DNA-molekyler vid olika nukleotidkombinationer.

Figur 1 illustrerar ett hybrid-DNA-försök där en gen överförs från människoceller till en bakterie. DNA isoleras först från givaren och klyvs därefter i ett antal mindre fragment genom behandling med restriktionsenzym (figur 1). Efter klyvningen överförs DNA-fragmenten till mottagarorganismen. Ibland anrikas fragmentet med den eftersökta genen före överföringen med hjälp av gelelektrofores (en biokemisk separationsmetod). Överföringen av DNA från givaren till mottagaren underlättas om DNA-fragmenten från givaren först sammankopplas med en s.k. vektor (bärar-DNA; se figur 1). Vektorer är DNA-molekyler som har en naturlig förmåga att flytta sig mellan olika individer. En ofta använd vektor är de s.k. plasmiderna vilka utgörs av små DNA-cirklar. Plasmiderna finns hos många bakterier och de innehåller genetisk information för sin egen förökning samt ofta också gener för vissa egenskaper såsom resistens mot antibiotika. Vid hybrid-DNA-försök klipps plasmiderna upp med hjälp av ett

restriktionsenzym (figur 1). DNA från givaren blandas sedan samman med den uppklippta plasmiden. För att åstadkomma en stabil förening mellan DNA molekylerna tillsätts ett enzym ligas, som har förmågan att "limma" ihop DNA-molekyler. Härigenom uppkommer hybrid-DNA-molekyler, dvs. molekyler som innehåller på konstgjord väg sammanfogade DNA-segment av olika ursprung. Plasmiden fungerar som en bärare för DNA från givaren.

En annan typ av vektor som ofta används vid hybrid-DNA-försök är arvsmassa från virus. Virus är enkla organismer med en mycket liten arvsmassa och vilka endast kan föröka sig med genom att tränga in i levande celler. Arvsmassan från viruset kan sammanfogas med DNA från en givare och genen från givaren kommer att bli ett slags passagerare som följer med virusets arvsmassa då det tränger in i cellerna. Med virus-vektorer kan man åstadkomma en effektiv överföring av givar-DNA till mottagaren.

Hybrid-DNA-molekylerna överförs till mottagarcellerna efter att dessa gjorts genomsläppliga för DNA. För att förvissa sig om att mottagarcellerna tar upp hybrid-DNA brukar man utnyttja vektorer som bär på gener, vilka medför att mottagaren förvärvar en lätt påvisbar egenskap, exempelvis motståndskraft mot antibiotika eller cellgifter. Efter upptag av hybrid-DNA uppkommer sålunda en bakterie som på konstgjord väg försetts med ny genetisk information. Inuti bakterien förökar sig hybrid-DNA-molekylerna och under gynnsamma omständigheter bildas 100-tals kopior i varje bakteriecell. Eftersom bakterier förökar sig flera gånger per timme genom delning kan man således massframställa hybrid-DNA med den beskrivna tekniken. Härigenom kan identiska bakterier som innehåller ett eftersökt DNA-segment produceras i stora mängder. Därför brukar man tala om att man klonar DNA med hjälp av det ovan beskrivna förfarandet (klon = population av identiska organismer). Hybrid-DNA-försök, varvid man utnyttjar enkla organismer som bakterier och jästsvampar som mottagare, utförs i många olika syften varav de viktigaste är massframställning av identiska DNA molekyler inom grundforskning samt produktion av läkemedel, vacciner och andra proteiner av kommersiellt intresse inom läkemedelsindustri och biotekniska företag.

Framställning av enskilda gener

Hybrid-DNA-tekniken har revolutionerat den biologiska forskningen genom att den gör det möjligt att framställa enskilda gener i stor skala även från mycket komplexa organismer såsom växter, djur och människor. Som en illustration kan nämnas isoleringen av människans gen för faktor VIII, en komponent i blodet som behövs för att det skall levra sig och som saknas hos personer, vilka lider av blödar-

sjuka. Man påbörjade isoleringen med att framställa en samling hybrid-DNA-molekyler som tillsammans innehöll hela människans arvsmassa. Dessa hybrid-DNA-molekyler överfördes sedan till mottagarbakterier. Efter överföringen uppkom en blandning av olika bakterier som var och en innehöll ett fragment av människo-DNA. En sådan bakterieblandning brukar kallas för ett DNA-bibliotek. Enskilda bakterier ur blandningen massförökades sedan var för sig och den bakterieklon som innehöll genen för faktor VIII kunde därefter identifieras.

Förfarandet som innebär att man isolerar och massförökar ett hybrid-DNA, innehållande ett eftersökt DNA-segment (gen), kallas molekylär kloning. En av svårigheterna med den molekylära kloningen är att identifiera den bakterieklon som innehåller den eftersökta genen, eftersom människans arvsmassa innehåller ca 100 000 gener. En metod som kallas för nukleinsyrahybridisering kan användas om man känner till delar av genens sammansättning eller sammansättningen av det protein som genen kodar för. Ett sätt att underlätta sökandet är att utgå från mRNA i stället för DNA vid konstruktionen av DNA-biblioteket. mRNA för vissa proteiner är kraftigt anrikad i vissa vävnader. Exempelvis utgör mRNA för globin i en röd blodkropp flera procent av allt mRNA medan genen blott utgör bråkdelar av en promille i hela arvsmassans DNA. Med hjälp av enzymet omvänt transkriptas kan mRNA omvandlas till DNA på enzymatisk väg varvid s.k. cDNA uppkommer (eng. "complementary DNA"). När cDNA används för att framställa en samling hybrid-DNA-innehållande bakterier uppkommer ett s.k. cDNA bibliotek. cDNA bibliotek skiljer sig från bibliotek, där man utnyttjar hela arvsmassans DNA som utgångsmaterial, genom att intronerna saknas eftersom dessa avlägsnas i samband med att genens DNA transkriberas till mRNA. DNA, som massframställts genom molekylär kloning, används inom grundforskningen, dels för att studera uppbyggnaden av enskilda gener från olika organismer på molekylnivå, dels för att studera funktionen hos generna.

Framställning av proteiner

En annan viktig tillämpning av hybrid-DNA-tekniken är vid framställning av proteiner, exempelvis inom läkemedelsindustrin. Genom att överföra gener från människa till bakterier kan bakteriekloner konstrueras som innehåller gener, kodande för proteiner, vilka kan användas som läkemedel. Ett välbekant exempel är tillväxthormon. Tillväxthormon bildas i det undre hjärnbihanget (hypofysen) hos normala individer. Hos personer som lider av dvärgväxt saknas hormonet eller bildas i otillräcklig mängd. Dessa individer kan botas om de injiceras med renframställt hormon under barnaåren. Problemet

med behandlingen är att det är svårt att framställa hormonet (som utgörs av ett kort protein) med traditionell teknik. Endast hormon från människa är verksamt och ytterst små mängder kan utvinnas ur hypofyser från avlidna människor. Före hybrid-DNA-teknikens tillkomst var detta den enda tillgängliga råvarukällan. Genom att överföra genetisk information för människans tillväxthormon till bakterier har bakteriekloner framställts som producerar tillväxthormon genom närvaron av den överförda genen. Det bakterie-producerade hormonet som är identiskt med människans normala tillväxthormon används framgångsrikt som läkemedel för att bota individer som lider av dvärgväxt p.g.a. brist på tillväxthormon. För att erhålla en effektiv produktion av hormonet i bakterien krävs att genen vid insättningen i vektorn kombineras med styrsignaler som gör att den transkriberas effektivt.

Som ett alternativ till att använda gener som framställts med molekylär kloning, vilket är en tids- och resurskrävande teknik kan möjligheten att tillverka gener på syntetisk väg utnyttjas (se nedan).

Ett fåtal läkemedel, som framställs genom hybrid-DNA-teknik, finns för tillfället tillgängliga på marknaden men en mycket snabb utveckling är att förvänta. Ett stort antal nya genteknik-framställda läkemedel kommer att lanseras under 2 000-talet. Fördelen med dessa läkemedel är att de kommer från en beständig råvarukälla, att de har samma sammansättning som kroppens egen motsvarighet till läkemedlet samt att ingen risk föreligger för att smittämnen skall spridas med läkemedlet vilket eljest är en fruktad komplikation då man använder substanser som utvinnes från levande eller avlidna människor (exempelvis tillväxthormon och läkemedel mot blödarsjuka).

Framställning av vacciner

Hybrid-DNA-tekniken kan också användas för framställning av vacciner (figur 2). I dessa fall överförs till en mottagare (vanligen en bakterie, jästsvamp eller däggdjurscell) den gen från smittämnet vars produkt ger upphov till skyddande antikroppar. Ur mottagarorganismen kan vaccin framställas som bara innehåller den komponent som krävs för att ge upphov till immunitet.

Vaccin mot gulsot (hepatit B) har redan framställts med hybrid-DNA-teknik och i framtiden förväntar man sig att vacciner mot många parasitsjukdomar som åstadkommer svåra lidanden i tropikerna skall kunna framställas med hjälp av genteknik, exempelvis vaccin mot malaria. Fördelen med genteknik-framställt vaccin är att råvarukällan är beständig samt att vaccinerna är helt ofarliga eftersom de produceras i celler som endast innehåller en liten del av smittämnets arvsmassa. Dessutom är produktionskostnaderna förhållandevis låga.

Hybrid-DNA-tekniken används också inom många områden utanför läkemedelsindustrin. I princip kan alla substanser, som är uppbyggda av protein, massframställas med hybrid-DNA-teknik.

Ingrepp i arvsmassan hos växter

Hybrid-DNA-tekniken gör det även möjligt att göra ingrepp i arvsmassan hos växter och tekniken har redan börjat utnyttjas inom växtförädlingen. Växtförädling syftar till att förbättra kulturväxternas ärftliga egenskaper. Gemensamt för de traditionella metoderna är att de i regel arbetar med låg precision och är tidskrävande. Att ta fram en ny sort kan ta 10 - 15 år. Gentekniken öppnar helt nya perspektiv genom att man med denna teknik till växter kan överföra enskilda gener, som förmedlar en definierad egenskap, på likartat sätt som beskrivits ovan för bakterier. Egenskaperna (generna) kan till skillnad från vad som är fallet vid traditionell förädling även hämtas från andra organismer än den egna arten. Tillvägagångssättet illustreras av figur 3.

Vid överföringen används en vektor, vanligtvis en plasmid som härstammar från en jordbakterie, *Agrobacterium tumefaciens*. I naturen angriper denna bakterie skadade växtceller och i samband med angreppet överförs en plasmid bestående av en DNA-cirkel till växtcellen. Plasmiden hos *Agrobacterium tumefaciens* kan sålunda naturligt överföras till växtceller och föröka sig i dessa. Vid hybrid-DNA-försök i växter sammanfogas den gen som skall föras över till växten med plasmiden som klippts upp med ett restriktionsenzym (figur 3). Den uppkomna hybrid-DNA-molekylen förs sedan tillbaka till Agrobakterien, som därefter får infektera växtceller. En spontan överföring av hybrid-plasmiden till växtcellerna sker. Växtceller med hybrid-DNA-molekylen integrerad i växternas arvsmassa kan stimuleras att föröka sig. Från dessa växtceller kan sedan en fullständig växt bildas som innehåller ny genetisk information, och en s.k. transgen växt uppkommer (figur 3).

För genöverföring till de enhjärtbladiga växterna kan ej *Agrobacterium* användas, då dessa växter ej naturligt infekteras av dessa bakterier. Alternativa metoder för överföring av DNA måste därför användas, t.ex. mikroinjektion eller direkt överföring av DNA till växtceller som befriats från sin cellvägg (protoplaster). En teknik som alltmera kommit att användas är att beskjuta växtmaterialet med guld- eller wolframpartiklar vilka omges av det DNA som skall överföras.

Arvsmassa från virus, som angriper växter, kan även användas som vektor för överföring av gener till växtceller. Med hybrid-DNA-teknik har många olika främmande gener överförts till växter.

Tekniken har till exempel utnyttjats för att skapa resistens mot vissa skadeinsekter, genom att till växten överföra en gen som styr

tillverkningen av ett protein i växten, vilket är giftigt för insekter.

Gener, som gör nyttoväxter toleranta för ämnen vilka används för ogräsbekämpning har även överförts till vissa grödor. Tekniken gör det även möjligt att förändra växtens egna gener, så att dess proteiner får en från näringssynpunkt lämpligare sammansättning.

I framtiden är det också tänkbart att man kommer att kunna konstruera transgena växter, som under inflytande av de tillförda generna tillverkar substanser som normalt ej produceras i växterna, t.ex. läkemedel.

Ingrepp i celler från däggdjur

Hybrid-DNA-tekniken gör det även möjligt att göra ingrepp i celler från däggdjur. Förfarandet liknar det som används när främmande gener förs över till bakterier och växter. Som vektorer kan virus, som angriper djur, användas. Djurceller, växande i en näringslösning, används ibland för tillverkning av läkemdel på samma sätt som bakterier. Anledningen till att man ibland använder djurceller för tillverkning av proteiner i stället för enkla mikroorganismer är att vissa komplicerade proteiner inte blir biologiskt aktiva om de tillverkas i enkla mikroorganismer. Speciella komponenter, som finns i djurceller men saknas i celler från lägre organismer, krävs för att vissa proteiner skall veckas korrekt samt genomgå viss förändring (klyvning i mindre bitar, tillägg av kemiska grupper som socker, fosfat etc.).

Gener kan även överföras till djurceller på ett sådant sätt att ett genetiskt förändrat djur kan skapas (transgent djur). Vid dessa försök överförs den främmande genen till ett befruktat ägg. Överföringen görs med hjälp av mikroinjektion, dvs. en minimal mängd DNA injiceras i ägget med hjälp av en mycket tunn glaskapillär. I gynnsamma fall kvarstannar injicerat DNA i cellkärnan och sammanlänkas med kromosmernas DNA. Det genetiskt förändrade ägget kan senare överföras till en livmoder, där det kan utvecklas till ett transgent djur dvs. ett djur med en varaktigt förändrad genuppsättning. Transgena möss är förhållandevis enkla att framställa och används inom grundforskningen för att studera olika geners funktion. Tekniken förväntas även få en praktisk tillämpning inom husdjursförädlingen genom att den tillåter framställning av djur som är förändrade så att de växer snabbare, är resistenta mot vissa sjukdomsangrepp etc. En spektakulär framtida möjlighet är att kunna producera vissa läkemedel i djur så att de utsöndras i mjölken från det transgena djuret ("protein farming"). Exempelvis, har transgena får framställts, vars arvsmassa innehåller människans gen för ett protein som används vid behandling av blödarsjuka. Genen har dessutom modifierats så att den företrädesvis är aktiv i bröstkörtelns celler och substansen utsöndras i mjölken.

Hybrid-DNA-tekniken gör det även möjligt att göra ingrepp i människans arvsmassa och tekniken kan i framtiden tänkas komma till användning för att bota vissa ärftliga sjukdomar s.k. genterapi.

Avläsning av DNA-molekylens sammansättning (DNA-sekvensering)

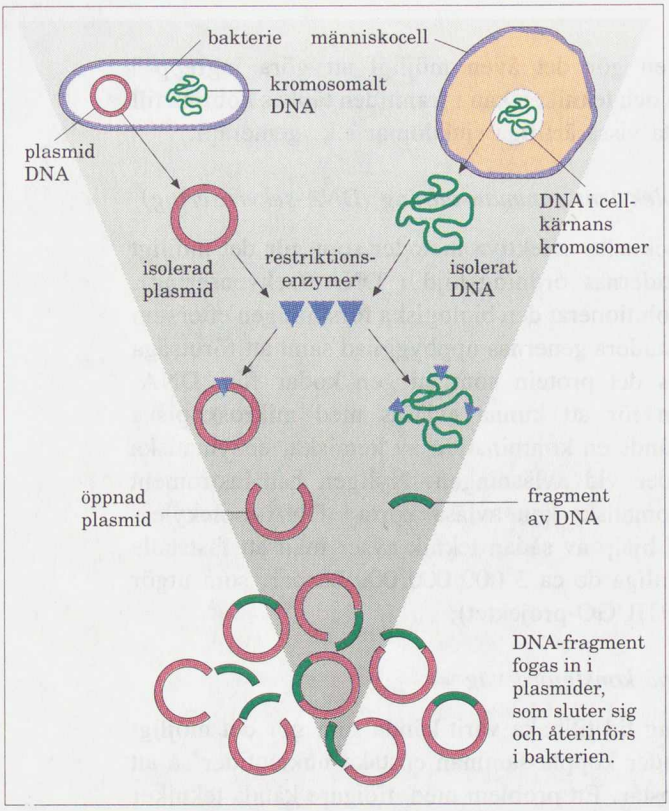
Under 1970-talet utvecklades effektiva metoder som gör det möjligt att bestämma nukleotidernas ordningsföjd i DNA (sekvensering). Dessa metoder har revolutionerat den biologiska forskningen eftersom de gör det möjligt att studera genernas uppbyggnad samt att förutsäga sammansättningen hos det protein som en gen kodar för. DNA-tråden är alltför liten för att kunna avläsas med mikroskopiska tekniker. I stället används en kombination av kemiska, enzymatiska och fysikaliska metoder vid avläsningen. Nyligen har instrument konstruerats som automatiskt kan avläsa korta DNA-molekylers sammansättning. Med hjälp av sådan teknik avser man att fastställa ordingsföljden av samtliga de ca 3 000 000 000 baspar, som utgör mäniskans arvsmassa (HUGO-projektet).

Tillverkning av DNA på konstgjord väg

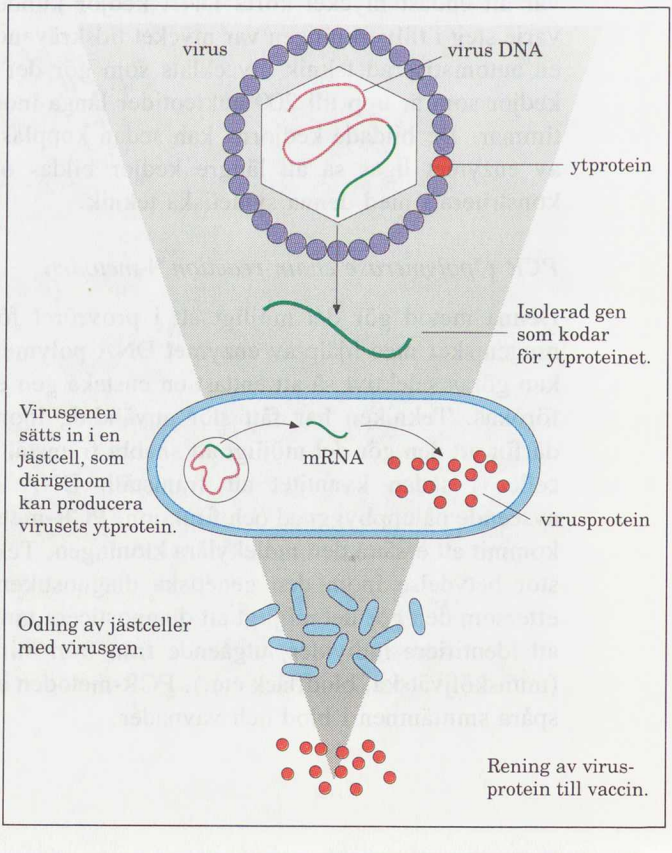
Metoder har sedan lång tid tillbaka varit kända som gör det möjligt att med kemiska metoder koppla samman enstaka nukleotider så att korta DNA kedjor uppstår. Ett problem med tidigare kända tekniker var att endast mycket korta DNA kedjor kunde tillverkas samt att varje steg i tillverkningen var mycket tidskrävande. På senare tid har en automatiserad teknik utvecklats som gör det möjligt att tillverka kedjor som är upp till 200 nukleotider långa inom loppet av enstaka timmar. De bildade kedjorna kan sedan kopplas samman med hjälp av enzymet ligas så att längre kedjor bildas och hela gener har konstruerats med denna syntetiska teknik.

PCR ("polymerase chain reaction")-metoden

Denna metod gör det möjligt att i provröret föröka DNA. Förökningen sker med hjälp av enzymet DNA-polymeras och förökningen kan göras selektivt så att endast en enstaka gen eller delar av en gen förökas. Tekniken har fått stor användnig inom grundforskningen därför att den gör det möjligt att snabbt framställa DNA från enstaka celler i sådan kvantitet att framställt DNA kan anlyseras med avseende på uppbyggnad och funktion. PCR-metoden har till viss del kommit att ersätta den molekylära kloningen. Tekniken har också fått stor betydelse inom den genetiska diagnostiken och rättsgenetiken eftersom den gör det möjligt att diagnosticera mutationer i DNA samt att identifiera individer, utgående från från minimala provmängder (munsköljvätska, blodfläck etc.). PCR-metoden används också för att spåra smittämnen i blod och vävnader.

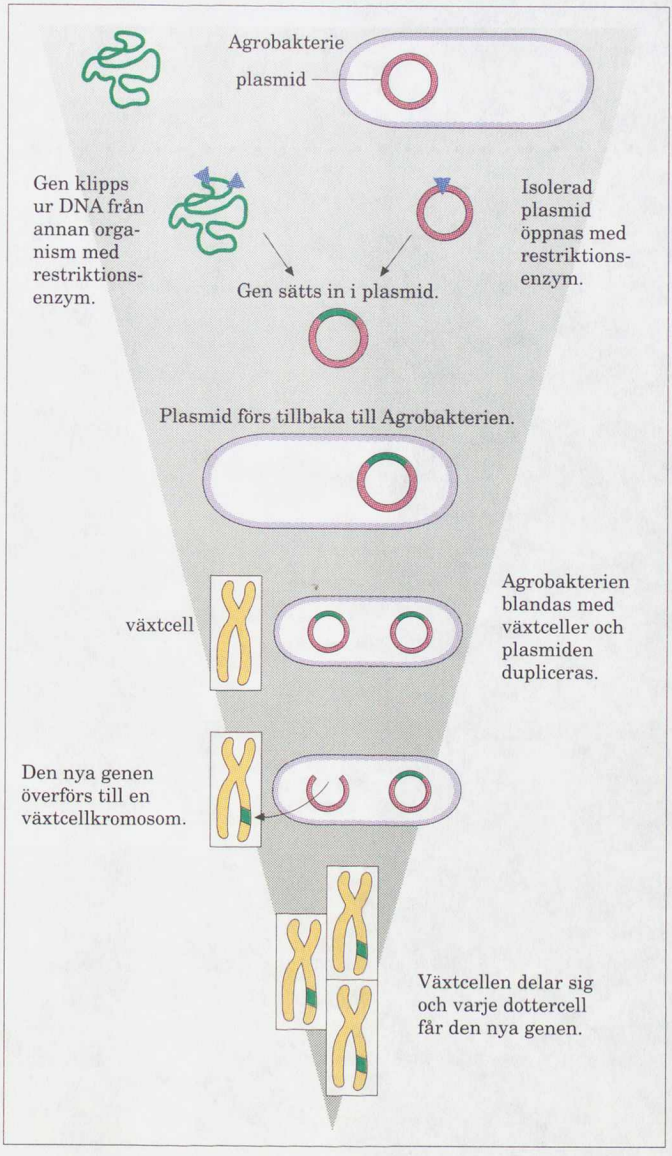


Figur 1



Figur 2

Figur 3


Agrobakterie
plasmid
Gen klipps ur DNA från annan organism med restriktionsenzym.
Isolerad plasmid öppnas med restriktionsenzym.
Gen sätts in i plasmid.
Plasmid förs tillbaka till Agrobakterien.
växtcell
Agrobakterien blandas med växtceller och plasmiden dupliceras.
Den nya genen överförs till en växtcellkromosom.
Växtcellen delar sig och varje dottercell får den nya genen.

Bilaga 2

ENKÄT OM GENTEKNIK I SVERIGE

Tillämpar Ni någon form av genteknik i Er verksamhet eller eljest använder någon gentekniskt förändrad organism?

Om svaret är **Nej**, var vänlig skicka snarast tillbaka formuläret.
Om svaret är **Ja**, var vänlig och besvara följande frågor.

1. Hur många personer är engagerade i sådant arbete?

2. Vilken huvudinriktning har Er verksamhet?

- undervisning
- forskning
- utvecklingsarbete
- produktion
- annan teknisk/kommersiell verksamhet

3. Tillämpar Ni genteknik på eller använder gentekniskt förändrade celler från

- människa
- djur
- växter
- mikroorganismer

4. I fråga om djur, växter och mikroorganismer, var vänlig ang vilka arter Ni arbetar med.

Mus, råtta (29); Hamster, marsvin (11); Apa (7); Insekter (6); Övrigt (9)
Raps, kål (5); Tobak, potatis (7); Vete, korn (3); Övrigt (4)
E.coli (55); jäst (15); B.subtilis (5); bakteriofager (6) samt enstaka arbeten med olika organismer. Av i svaren angivna organismer kan 5 hänföras till skyddsklass 3, 9 till skyddsklass 2 och övriga till skyddsklass 1.

5. Vilka gentekniska metoder tillämpar Ni?

- rekombinant-DNA-tekniker med olika vektorsystem
- tekniker som innebär direkt införande i en cell/ mikroorganism av arvsmassa, som färdigställts

utanför cellen/mikroorganismen inklusive mikroinjektion, makroinjektion och mikroenkapsulering
- cellfusions- eller hybridiseringstekniker, där levande celler med nya kombinationer av arvsmassa bildas genom fusion av två eller flera celler med hjälp av metoder som inte förekommer i naturen.
- annan teknik som Ni anser kan benämnas genteknik

Vilken? PCR , hybridom.

6. Har verksamheten varit föremål för extern etisk prövning?

7. Har verksamheten varit föremål för riskprövning av myndighet enligt gällande lagstiftning?

Bilaga 3

Tabell 1
Fältförsök med transgena växter fördelade över länder och år

Land	Antal försök	Årtal för första försök
Argentina	3	1991
Australien	1	1991
Belgien	42	1987
Chile	3	1987
Costa Rica	1	1991
Danmark	5	1990
Finland	5	1990
Frankrike	83	1986
Förenta Staterna	141	1986
Holland	12	1988
Israel	1	1991
Italien	2	1989
Japan	1	1991
Kanada	52	1988
Kina	1	1991
Nya Zealand	7	1988
Schweiz	1	1991
Spanien	7	1988
Storbritannien	19	1987
Sverige	4	1989
Tyskland	2	1990

Totalt: 21 länder, 393 försök

Tabell 2
Fältförsök med transgena växter fördelade över växtslag

Växtslag	Antal försök	Årtal för första försök
Björk	3	1990
Blomkål	1	1991
Bomull	15	1989
Cikoria	1	1991
Gurka	3	1989
Krysantemum	2	1991
Lin	8	1988
Lusern	18	1988
Majs	21	1990
Melon	5	1990
Petunia	2	1990
Pumpa	2	1990
Poppel	8	1988
Potatis	71	1987
Raps	72	1987
Ris	4	1990
Sallat	1	1991
Sojaböna	8	1989
Sockerbeta	19	1989
Solros	1	1991
Sparris	1	1988
Tobak	75	1986
Tomat	49	1987
Valnöt	2	1990
Äpple	1	1991

Totalt: 25 växtslag, 393 försök

Tabell 3
Fältförsök med transgena växter grupperade med avseende på införd egenskap och försöksår

	Årtal					
Egenskap	1986	1987	1988	1989	1990	1991
Markörgener	1	4	11	13	13	16
Produktkvalitet	0	0	2	12	20	26
Virusresistens	0	1	3	6	15	25
Resistens mot annan sjukdom	1	0	1	0	1	8
Insektsresistens	1	2	5	9	11	24
Herbicidresistens	2	11	14	29	47	56
Totalt	5	18	36	69	107	155

Bilaga 4

Level of possible consideration in risk evaluation of attributes of microorganisms and environments

A) Attributes of genetic alteration	*Level of possible consideration*		
	Less		*More*
Characterization	Well characterized		Poorly characterized or unknown
Genetic stability of alteration	High (e.g. chromosomal)		Low (e.g. extra chromosomal)
Nature of alteration	Gene deletions (unless host range altered)	Single gene added	Multiple genes added
Function	None (no expression or regulation)	Regulation of existing gene product	Synthesis of gene product organism
Source of insertion	Same species	Closely related species	Unrelated species
Vector	None	Non-self transmissible	Self transmissible
Source of vector	Same species non pathogen	Closely related species non-pathogen	Unrelated species of pathogen
Vector DNA/RNA in altered genome	Absent	Present but non-functional	Functional

B) Attributes of parent (wild type micro organism)	*Level of possible consideration*		
	Less		*More*
Ease of subsequent control	Control agents known		No known control agents
Origin		Indigenous	Exotic
Habitat	Free-living		Pathogenic, parasitic or symbiotic
Survival under adverse conditions	Short term		Long term (e.g. spores, cysts, seeds, dormancy)
Geographic range, range of habitats	Narrow		Broad or unknown
Prevalence of gene exchange in natural populations	None		Frequent or unknown

Level of possible consideration in risk evaluation of attributes of microorganisms and environments

C) Phenotypic attributes of engineered microorganisms in comparison with parent organisms	*Level of possible consideration*		
	Less		*More*
Fitness	Reduced irreversibly	Reduced reversibly	Increased
Infectivity, virulence pathogenicity or toxicity	Reduced irreversibly	Reduced reversibly	Increased
Host range	Unchanged		Shifted or broadened
Substrate, resource	Unchanged	Altered	Expanded
Enviromental limits to growth or reproduction (habitat microhabitat)	Narrowed but not shifted		Broadened or shifted
Susceptibility to control by inhibitory agents or by absence of substrate	Increased	Unchanged	Decreased
Expression of trait	Independent of enviromental context		Dependent on enviromental context
Similarity to phenotypes previously used safely	Identical	Similar	Dissimilar

D) Attributes of the environment	*Level of possible consideration*		
	Less		*More*
Selection pressure for the engineered trait	Absent		Present
Vectors or agents of dissemination or dispersal (mites, insects, rodents, birds, humans, machines, wind, water, etc)	Absent or controllable		Present, uncontrollable or not known
Direct involvement in basic ecosystem processes (e.g. nutrients cycling)	Not involved	Marginally involved	Key species or not known
Alternativ hosts (partners) if organism is involved in symbiosis (mutualism)	Absent		Present or not known
Range of environments for testing or use; potential geographical range	Very restricted		Broad, widespread
Simulation of test conditions	Not difficult to simulate realistically		Very difficult to simulate realistically
Effectiveness of monitoring and mitigation plans	Proven effective		Untested or unlikely to be effective

Bilaga 5

Ett tänkt scenario

"Ett svenskt bioteknikföretag blir först i världen att lyckas med det som naturen själv, så vitt vi vet, inte klarat av, nämligen att framställa högre växter, som har förmåga att själva fixera luftens kväve. Ärtväxter, al och en del andra arter kan visserligen indirekt tillgodogöra sig luftens kväve genom att de lever i symbios med mikroorganismer, som kan ta upp kväve ur luften. Denna förmåga till symbios har emellertid visat sig svår att överföra till andra arter. Vad företaget nu gjort är att i stället isolera generna för kvävefixering i mikroorganismerna och föra in dem direkt i växternas eget genom. Därigenom har man skapat växter, som själva kan ta upp kväve utan att vara beroende av symbios med kvävefixerande bakterier.

De kommersiella och miljömässiga vinsterna, som denna innovation innebär, är betydande, vilket omedelbart står klart för alla som är inblandade. Gagnväxter kan nu odlas utan tillförsel av dyrbar kvävegödsel. Härigenom förbilligas produktionen av livsmedel avsevärt, samtidigt som problemen med urlakning av kväve från åkerjordar reduceras.

Till följd av 1990-talets avregleringar inom jordbrukssektorn används en stor del av åkermarken i landet för att producera hö till hästar. Företaget bedömer därför att kvävefixerande ängssvingel, som är vårt viktigaste vallgräs, bör ha en god marknad och beslutar sig därför att söka introducera detta på marknaden.

Man är dock helt på det klara med att gentekniskt modifierad ängssvingel kan vara problematisk ur risksynpunkt. Arten finns naturligt i vår flora och skulle lätt kunna bli pollinerad av den kvävefixerande varianten. Följderna härav skulle kunna bli katastrofala, eftersom just kvävefixeringsförmåga skulle kunna vara en sådan egenskap som ökar konkurrensförmågan hos en vild art. Risken är därför uppenbar, att kvävefixerande ängssvingel skulle kunna utvecklas till ett aggressivt ogräs, som snabbt brer ut sig, i synnerhet på kvävefattiga jordar, och konkurrerar ut andra arter och därmed utarmar den naturliga floran. Visserligen innebär den normala rutinen vid vallodling att man slår gräset, innan det gått i blom, men risken finns ändå för pollenspridning genom att utsäde hamnar utanför åkern eller slåttern blir fördröjd. Företagets hjärntrust sätts i arbete för att lösa detta problem.

Efter tre års utvecklingsarbete anser man sig ha funnit en lösning. Man skall saluföra en triploid variant av den kvävefixerande ängssvingeln. Triploida frön ger - det har man visat i växthusförsök-

upphov till fullt livskraftiga plantor, som ger ett fullgott hö. Däremot kan de inte gå i blom, eftersom inga könsceller kan bildas, eftersom någon fungerande (reduktions)delning av en triploid cellkärna inte kan komma till stånd. Därmed skulle fältmässig odling av den nya ängssvingeln kunna tillåtas.

Triploida frön kan endast reproduceras genom korsning av en tetraploid och en diploid variant. Dessa båda modertyper är - till skillnad från sin triploida korsningsprodukt - fullt fertila. De måste också hållas i kontinuerlig odling för att kunna upprätthålla en löpande produktion av den triploida varianten och därmed av utsäde. Därmed framstår, och det med rätta, produktionen av utsäde snarare än detta utsädes utsående som det riskfyllda momentet. Men företaget finner på råd.

Man beslutar sig för att producera utsädet på en ö i Kattegatt. Denna ö ligger flera mil från närmaste danska och svenska kuster. Pollenspridning genom luften över så stora avstånd är utesluten och varken frön eller pollen överlever att dränkas in i saltvatten, varför eventuell spridning med vatten är harmlös. Flyttande flockar av fröätande fåglar rastar då och då på ön. Med hjälp av laboratorieförsök har man dock påvisat, att den tid det tar för en sådan fågel att flyga sträckan till närmaste land är minst tio gånger den tid det tar, innan ett frö har förstörts i fågelns matsmältningskanal. Sånglärkor, gulsparvar, grönsiskor och andra arter kan därför fritt få äta både av de diploida och de tetraploida fröna på ön. Några grobara frön skulle inte nå fastlandet fågelvägen.

Produktionen kommer snabbt igång. Man odlar diploid och tetraploid svingel i blandkultur i proportionen 1:1. Skörden består av en blandning av di-, tri- och tetraploida frön i proportionen 1:2:1. Genom ett enkelt fraktioneringsförfarande, som grundar sig på frönas olika vikt, kan de tre typerna skiljas ut. De triploida fröna exporteras till fastlandet för försäljning, medan de två andra sparas som utsäde för produktionen på ön."

Bilaga 6

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

Uppgifter

1 § Delegationen för hybrid-DNA-frågor har till uppgift att genom rådgivande verksamhet främja säkerheten vid användning av hybrid-DNA-teknik och näraliggande tekniker och att sprida kunskap om utvecklingen på detta område.

2 § Delegationen skall

följa utvecklingen inom hybrid-DNA-teknikens och näraliggande teknikers område och särskilt beakta nya förhållanden som har eller kan få betydelse för samhällets tillsyn av användningen av dessa tekniker,

hålla sig underrättad om de projekt som kan anses vara förenade med risker samt ta initiativ i frågor som rör riskklassificering och övriga säkerhets- och skyddsfrågor,

underrätta berörda tillsynsmyndigheter om de projekt som anses vara förenade med risker och därvid föreslå sådana försiktighetsmått eller andra åtgärder som bedöms vara behövliga,

också i övrigt yttra sig till berörda tillsynsmyndigheter och till andra myndigheter samt till offentliga och privata institutioner och företag i frågor som rör riskklassificering och övriga säkerhets- och skyddsfrågor samt informera dessa om sådana förhållanden inom det av delegationen bevakade området som kan vara av värde för deras verksamhet,

informera allmänheten om utvecklingen inom det bevakade området på ett sådant sätt att intresset för säkerhetsfrågorna upprätthålls och den allmänna debatten stimuleras,

uppmärksamma behovet av utbildning av personal som arbetar eller skall arbeta med ifrågavarande tekniker, och

anmäla till regeringen eller berörd tillsynsmyndighet om något användningsområde eller någon planerad användning av hybrid-DNA-tekniken eller näraliggande teknik kan ifrågasättas från etiska eller humanitära synpunkter eller om området för samhällets tillsyn behöver utvidgas till att omfatta andra frågor än dem som nu är föremål för offentlig kontroll.

3 § Delegationen skall varje år före den 1 november till regeringen lämna en berättelse om delegationens verksamhet under det senaste budgetåret.

Organisation

4 § Delegationen består av en ordförande, en vice ordförande och 18 andra ledamöter.

För andra ledamöter än ordföranden och vice ordföranden skall det finnas ersättare. Är ordföranden förhindrad att närvara, inträder vice ordföranden i hans ställe.

Ledamöter och ersättare förordnas av regeringen för tre år.

5 § Ordföranden och vice ordföranden utses särskilt av regeringen.

Fyra ledamöter skall ha särskild kunskap och erfarenhet av grundforskning och tillämpad forskning inom sådan vetenskap som berörs av hybrid-DNA-tekniken. Fyra ledamöter skall vara riksdagsledamöter.

Av övriga ledamöter utses

en efter förslag av arbetarskyddsstyrelsen,
en efter förslag av arbetsmiljöinstitutet,
en efter förslag av socialstyrelsen,
en efter förslag av statens naturvårdsverk,
en efter förslag av medicinska forskningsrådet,
en efter förslag av naturvetenskapliga forskningsrådet,
en efter förslag av Landsorganisationen i Sverige,
en efter förslag av Tjänstemännens centralorganisation,
en efter förslag av Centralorganisationen SACO/SR, och
en efter förslag av Svenska arbetsgivareföreningen och Sveriges industriförbund gemensamt.

Vad i andra och tredje styckena sägs om utseende av ledamot äger motsvarande tillämpning på ersättaren för en sådan ledamot. Som ersättare för ledamot som skall vara riksdagsledamot kan dock utses även den som enligt 3 kap. regeringsformen har utsetts till ersättare för riksdagsledamot.

6 § Inom delegationen finns de beredande och rådgivande organ (arbetsgrupper) som delegationen bestämmer.

7 § Delegationen är i administrativt hänseende knuten till arbetsmiljöinstitutet. Förordning (1988:733).

Ärendenas handläggning

8 § Ärenden avgörs av delegationen i plenum. Delegationen får dock överlämna beslutanderätten i brådskande ärenden eller ärenden av

mindre vikt till ordföranden eller till en arbetsgrupp inom delegationen.

9 § Delegationen är beslutför när ordföranden och minst hälften av de andra ledamöterna är närvarande. Förordning (1988:733).

10 § Delegationen sammanträder efter kallelse av ordföranden. Om ledamot begär att delegationen skall sammankallas, skall sådan begäran efterkommas.

11 § Vid sammanträde med delegationen eller arbetsgrupp skall föras protokoll.

Protokollet skall justeras av ordföranden. Protokollen skall föras i kronologisk ordning och förvaras på betryggande sätt.

Övriga bestämmelser

12 § I skrivelse från delegationen till regeringen eller chef för departementet skall anges vem som har fattat det beslut som skrivelsen avser eller i övrigt varit närvarande vid den slutliga handläggningen av ärendet och vem som har varit föredragande. Om någon har framfört skiljaktig mening, skall den anges i skrivelsen eller framgå av protokollsutdrag som bifogas.

13 § Delegationens beslut får inte överklagas.

Bilaga 7

II

(Beslut, lagar m.m. som inte måste offentliggöras)

RÅDET

RÅDETS DIREKTIV
av den 23 april 1990
om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer

(90/219/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättande av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 130s i detta,

med beaktande av kommissionens förslag[1],

med beaktande av Europaparlamentets yttrande[2],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[3], och

med beaktande av följande:

Enligt fördraget skall gemenskapens åtgärder i miljöfrågor grundas på principen om förebyggande verksamhet och ha som mål att bevara, skydda och förbättra miljön och att skydda människors hälsa.

I rådets resolution av den 19 oktober 1987[4] om Europeiska gemenskapens fjärde handlingsprogram för miljön slås fast att åtgärder för att utvärdera biotekniken och att utnyttja den på bästa sätt i miljöhän-

[1] EGT nr C 198, 28.7.1988, s. 9 och EGT nr C 246, 27.9.1989, s. 6.

[2] EGT nr C 158, 26.6.1989, s. 122 och EGT nr C 96, 17.4.1990.

[3] EGT nr C 23, 30.1.1989, s. 45.

[4] EGT nr C 328, 7.12.1987, s. 1.

seende är ett av de prioriterade områden som gemenskapens verksamhet skall koncentreras på.

Bioteknikens utveckling bidrar till medlemsstaternas ekonomiska expansion. Detta innebär att genetiskt modifierade mikroorganismer kommer att användas i verksamheter av skilda slag och av varierande omfattning.

Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer bör ske på ett sådant sätt att deras möjliga negativa konsekvenser för människors hälsa och miljön begränsas och att vederbörlig uppmärksamhet ägnas olycksförebyggande åtgärder och avfallskontroll.

Om mikroorganismer vid innesluten användning släpps ut i miljön i en medlemsstat, kan de föröka sig och spridas över nationsgränserna och därigenom påverka andra medlemsstater.

För att få till stånd en säker utveckling av biotekniken inom hela gemenskapen är det nödvändigt att vidta gemensamma åtgärder för att utvärdera och reducera de potentiella risker som uppstår i alla verksamheter som innefattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och att fastställa lämpliga villkor för användningen.

Den exakta arten och omfattningen av de risker som är förknippade med genetiskt modifierade mikroorganismer är ännu inte fullständigt känd, och risken i fråga måste bedömas från fall till fall. För att kunna bedöma riskerna för människors hälsa och miljön, är det nödvändigt att fastställa kriterier för riskbedömningen.

Genetiskt modifierade mikroorganismer bör klassificeras efter de risker de utgör. För detta ändamål bör kriterier utformas. Särskild uppmärksamhet bör ägnas verksamheter i vilka farligare genetiskt modifierade mikroorganismer används.

Lämpliga inneslutningsåtgärder bör vidtas under verksamhetens olika skeden för att kontrollera utsläpp och förhindra olyckor.

Var och en som för första gången börjar verksamhet med genetiskt modifierade mikroorganismer i en anläggning bör anmäla detta till den behöriga myndigheten, så att denna kan förvissa sig om att den föreslagna anläggningen är lämplig för att bedriva verksamheten på ett sätt som inte utgör någon fara för människors hälsa och miljön.

Det är också nödvändigt att fastställa lämpliga förfaranden för

anmälan i varje enskilt fall av särskilda verksamheter som innefattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, med beaktande graden av risk i fråga.

Vid verksamheter som innebär hög risk bör tillstånd av den behöriga myndigheten krävas.

Det kan vara lämpligt att samråda med allmänheten om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Lämpliga åtgärder bör vidtas för att informera alla som kan komma att beröras av olyckor om alla säkerhetsfrågor.

Beredskapsplaner bör fastställas för effektivt ingripande vid olyckor.

Om en olycka inträffar, bör användaren genast underrätta den behöriga myndigheten och meddela all nödvändig information för att olyckans omfattning skall kunna fastställas och lämpliga åtgärder vidtas.

Det är lämpligt att kommissionen i samråd med medlemsstaterna fastställer regler för utbyte av information om olyckor och att kommissionen upprättar ett register över sådana olyckor.

Den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer bör övervakas inom hela gemenskapen, och för detta ändamål bör medlemsstaterna förse kommissionen med viss information.

En kommitté bör tillsättas för att bistå kommissionen i frågor som gäller genomförandet av detta direktiv och dess anpassning till teknisk utveckling.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE:

Artikel 1

I detta direktiv fastställs gemensamma åtgärder för den inneslutna användningen av genetiskt modifierade mikroorganismer i syfte att skydda människors hälsa och miljön.

Artikel 2

I detta direktiv avses med

a) *mikroorganism*: varje mikrobiologisk enhet, cellulär eller icke-

cellulär, som kan föröka sig eller överföra genetiskt material,

b) *genetiskt modifierad mikroorganism*: en mikroorganism vars genetiska material har ändrats på ett sätt som inte inträffar naturligt vid parning och/eller naturlig rekombination,

Inom ramen för denna definition:

i) anses genetisk modifiering inträffa åtminstone vid tillämpning av de metoder som anges i del 1 i bilaga 1 A,

ii) anses de metoder som anges i del 2 i bilaga 1 A inte leda till genetisk modifiering;

c) *innesluten användning*: varje verksamhet där mikroorganismer modifieras genetiskt eller där sådana genetiskt modifierade mikroorganismer odlas, förvaras, används, transporteras, destrueras eller kvittblivs och där fysiska hinder, eller en kombination av fysiska och kemiska och/eller biologiska hinder, används för att begränsa dessa mikroorganismers kontakt med allmänheten och miljön,

d) *typ A-verksamhet*: varje verksamhet för undervisning, forskning och utveckling eller icke-industriell eller icke-kommersiell verksamhet av liten omfattning (t.ex. 10 liter kulturvolym eller mindre),

e) *typ B-verksamhet*: varje verksamhet som inte är typ A-verksamhet,

f) *olycka*: varje händelse som innebär ett betydande och oavsiktligt utsläpp av genetiskt modifierade mikroorganismer vid innesluten användning och som kan innebära omedelbar eller fördröjd fara för människors hälsa och miljön,

g) *användare*: varje fysisk eller juridisk person som är ansvarig för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer,

h) *anmälan*: överlämnandet av handlingar med erforderliga uppgifter till de behöriga myndigheterna i en medlemsstat.

Artikel 3

Detta direktiv skall inte omfatta fall då genetisk modifiering erhålls med de metoder som anges i bilaga 1 B.

Artikel 4

1. I detta direktiv klassificeras genetiskt modifierade mikroorganismer

på följande sätt:

Grupp I: de som uppfyller kriterierna i bilaga 2,

Grupp II: de som inte tillhör grupp I.

2. Vid typ A-verksamhet kan vissa av kriterierna i bilaga 2 vara ej tillämpliga vid klassificeringen av en bestämd genetiskt modifierad mikroorganism. I sådana fall skall klassificeringen vara provisorisk, och den behöriga myndigheten skall se till att relevanta kriterier används i syfte att så långt möjligt uppnå överensstämmelse.

3. Innan detta direktiv genomförs skall kommissionen upprätta riktlinjer för klassificering enligt det förfarande som anges i artikel 21.

Artikel 5

Artiklarna 7 till 12 skall inte gälla transport av genetiskt modifierade mikroorganismer på landsväg, på järnväg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg. Detta direktiv skall inte gälla förvaring, transport, destruktion och kvittblivning av genetiskt modifierade mikroorganismer som har släppts ut på marknaden enligt gemenskapslagstiftning, vilken innefattar en särskild riskbedömning liknande den som föreskrivs i det här direktivet.

Artikel 6

1. Medlemsstaterna skall se till att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika negativa effekter på människors hälsa och miljön som kan uppstå vid innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

2. För att uppnå detta skall användaren utföra en förhandsbedömning av de inneslutna användningarna beträffande de risker för människors hälsa och miljön som användningarna kan ge upphov till.

3. Vid denna bedömning skall användaren särskilt ta vederbörlig hänsyn till de parametrar som anges i bilaga 3, i den utsträckning de är tillämpliga, för varje slag av genetiskt modifierade mikroorganismer som han avser att använda.

4. En skriftlig redogörelse för denna bedömning skall förvaras av användaren och tillhandahållas den behöriga myndigheten i sammanfattning som en del av anmälan enligt artiklarna 8, 9 och 10 eller på anmodan.

Artikel 7

1. För genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I skall principer för god mikrobiologisk praxis och följande principer för gott arbetarskydd och god hygien gälla:

i) exponering av varje form av fysiska, kemiska eller biologiska agens på arbetsplatsen och i miljön skall hållas på lägsta genomförbara nivå,

ii) tekniska kontrollåtgärder skall genomföras vid källan och, om nödvändigt, kompletteras med lämpliga skyddskläder för personalen,

iii) skall adekvata tester genomföras och skall på lämpligt sätt kontrollåtgärder och utrustning provas,

iv) när så är nödvändigt skall man undersöka förekomsten av livskraftiga organismer från processen utanför den primära fysiska inneslutningen,

v) personalutbildning skall tillhandahållas,

vi) biologiska skyddskommittéer eller underkommittéer skall tillsättas efter behov,

vii) lokala rutiner för personalens säkerhet skall utarbetas och genomföras.

2. Utöver dessa principer skall, för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II, de inneslutningsåtgärder som anges i bilaga 4 vidtas i tillämplig omfattning för att trygga en hög säkerhetsnivå.

3. Användaren skall regelbundet se över de inneslutningsåtgärder som vidtagits med avseende på ny vetenskap och teknisk information i fråga om riskhantering och kvittblivning av avfall.

Artikel 8

När en anläggning för första gången skall tas i bruk för verksamhet som omfattar innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer, skall användaren vara skyldig att, innan han påbörjar denna användning, till de behöriga myndigheterna lämna en anmälan, som innehåller minst de upplysningar som anges i bilaga 5 A.

Anmälan skall göras separat för förstagångsanvändning av genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I respektive grupp II.

Artikel 9

1. Användare som i typ A-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp I, skall vara skyldiga att föra protokoll över det utförda arbetet och på anmodan förete detta för den behöriga myndigheten.

2. Användare som i typ B-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp I, skall vara skyldiga att, innan den inneslutna användningen påbörjas, till den behöriga myndigheten lämna en anmälan med de uppgifter som anges i bilaga 5 B.

Artikel 10

1. Användare som i typ A-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp II, skall vara skyldiga att, innan den inneslutna användningen påbörjas, till den behöriga myndigheten lämna en anmälan med de uppgifter som anges i bilaga 5 C.

2. Användare som i typ B-verksamhet använder genetiskt modifierade mikroorganismer som klassificerats i grupp II, skall vara skyldiga att, innan den inneslutna användningen påbörjas, lämna en anmälan till den behöriga myndigheten med följande innehåll:

- upplysningar om de genetiskt modifierade mikroorganismerna,
- upplysningar om personal och utbildning,
- upplysningar om anläggningen,
- upplysningar om avfallshantering,
- upplysningar om olyckförebyggande åtgärder och beredskapsplaner,
- den bedömning av risker för människors hälsa och miljön som anges i artikel 6.

Närmare detaljer om detta finns i bilaga 5 D.

Artikel 11

1. Medlemsstaterna skall utse den eller de behöriga myndighet(er), som skall svara för genomförandet av de åtgärder som medlemsstaterna beslutar om för att följa detta direktiv och för att behandla de anmälningar som avses i artikel 8, artikel 9.2 och artikel 10.

2. De behöriga myndigheterna skall undersöka om anmälningarna överensstämmer med kraven i detta direktiv, om de lämnade uppgifterna är exakta och fullständiga, om klassificeringen är korrekt och, vid behov, om avfallshanteringen och skydds- och beredskapsåtgärderna är tillräckliga.

3. Då så är nödvändigt kan den behöriga myndigheten:

a) uppmana användaren att lämna ytterligare uppgifter eller att ändra villkoren för den planerade inneslutna användningen. I detta fall får den planerade inneslutna användningen ske innan den behöriga myndigheten har lämnat sitt godkännande på grundval av de ytterligare uppgifter som den erhållit eller de ändrade villkoren för den inneslutna användningen.

b) begränsa den tid för vilken den inneslutna användningen tillåts eller låta den omfattas av särskilda villkor.

4. I fråga om användning för första gången av en anläggning enligt artikel 8:

- med genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp I, får den inneslutna användningen, om den behöriga myndigheten inte lämnat annan uppgift, påbörjas 90 dagar efter att anmälan lämnats, eller tidigare efter tillstånd av den behöriga myndigheten,

- med genetiskt modifierade mikroorganismer av grupp II, får den inneslutna användningen inte påbörjas utan tillstånd av den behöriga myndigheten. Myndigheten skall meddela sitt beslut skriftligt senast 90 dagar efter att anmälan lämnats.

5. a) Verksamhet som anmälts enligt artikel 9.2 och artikel 10.1 får, om den behöriga myndigheten inte lämnat annan uppgift, påbörjas 60 dagar efter att anmälan lämnats, eller tidigare efter tillstånd av den behöriga myndigheten.

b) Verksamhet som anmälts enligt artikel 10.2 får inte påbörjas utan tillstånd av den behöriga myndigheten. Myndigheten skall

meddela sitt beslut skriftligt senast 90 dagar efter att anmälan lämnats.

6. Vid beräkningen av de tidsperioder som anges i punkt 4 och 5 skall inte den tid beaktas under vilken den behöriga myndigheten

- inväntar sådana ytterligare uppgifter som den kan ha begärt av anmälaren enligt punkt 3 a, eller

- genomför förfrågningar hos eller samråd med allmänheten enligt artikel 13.

Artikel 12

1. Om användaren får kännedom om ny relevant information eller ändrar den inneslutna användningen på ett sätt som påtagligt kan påverka riskerna med denna användning, eller om kategorin av genetiskt modifierade mikroorganismer som används ändras, skall den behöriga myndigheten underrättas om detta snarast möjligt och den anmälan som lämnats enligt artiklarna 8, 9 och 10 ändras.

2. Om den behöriga myndigheten senare erhåller information som påtagligt kan inverka på bedömningen av riskerna med den inneslutna användningen, får myndigheten kräva att användaren ändrar förhållandena eller avbryter eller avslutar den inneslutna användningen.

Artikel 13

Om en medlemsstat finner det lämpligt, kan den föreskriva om samråd med grupper eller allmänheten, i varje fråga som rör den planerade inneslutna användningen.

Artikel 14

De behöriga myndigheterna skall, om så är nödvändigt, innan en verksamhet påbörjas se till att:

a) en beredskapsplan upprättas till skydd för människors hälsa och miljön utanför anläggningen i händelse av olycka, och att beredskapsorganen är underrättade om riskerna och fått skriftlig information om dem,

b) de personer som kan påverkas av en olycka, på ett tillfredsställande sätt och utan att själva ha behövt begära detta, fått information om skyddsåtgärderna och om hur de skall förhålla sig i händelse av olycka. Informationen skall upprepas och uppdateras

med lämpliga mellanrum. Den skall också vara allmänt tillgänglig.

De berörda medlemsstaterna skall samtidigt göra samma information som sprids bland deras egna medborgare tillgänglig för andra medlemsstater, så att detta kan tjäna som grundval för alla nödvändiga konsultationer inom ramen för de bilaterala relationerna.

Artikel 15

1. Medlemsstaterna skall vidta nödvändiga åtgärder för att se till att användaren, i händelse av olycka, är skyldig att genast underrätta den behöriga myndighet som nämns i artikel 11 och lämna följande uppgifter:

- närmare omständigheter kring olyckan,

- identiteten och mängden av de genetiskt modifierade mikroorganismerna som släppts ut,

- samtliga nödvändiga uppgifter för bedömningen av olyckans inverkan på människors hälsa och miljön,

- vilka beredskapsåtgärder som vidtagits.

2. När uppgifter lämnas enligt punkt 1, skall medlemsstaterna vara skyldiga att:

- se till att samtliga beredskapsåtgärder, och åtgärder som har sin verkan inom den närmaste framtiden och på lång sikt, vidtas och omgående varna samtliga medlemsstater som kan påverkas av olyckan,

- om möjligt samla in de uppgifter som är nödvändiga för en fullständig analys av olyckan och, om så är lämpligt, utfärda rekommendationer för att liknande olyckor skall undvikas i framtiden och att deras verkningar skall begränsas.

Artikel 16

1. Medlemsstaterna skall vara skyldiga att:

a) vid upprättandet och genomförandet av beredskapsplanerna samråda med andra medlemsstater som kan påverkas i händelse av olycka,

b) snarast möjligt underrätta kommissionen om varje olycka inom

detta direktivs räckvidd och ge detaljer om omständigheterna vid olyckan, identiteten och mängden av de genetiskt modifierade mikroorganismer som släppts ut, de beredskapsåtgärder som vidtagits och den framgång de haft samt en analys av olyckan med rekommendationer för att begränsa dess effekter och undvika liknande olyckor i framtiden.

2. Vid samråd med medlemsstaterna skall kommissionen fastställa regler för utbyte av information enligt punkt 1. Kommissionen skall också upprätta och hålla tillgängligt ett register över olyckor inom detta direktivs räckvidd som har inträffat, inklusive en analys av orsakerna till olyckorna, gjorda erfarenheter och vilka åtgärder som vidtagits för att undvika liknande olyckor i framtiden.

Artikel 17

Medlemsstaterna skall se till att den behöriga myndigheten företar inspektioner och andra kontrollåtgärder för att säkerställa att användaren följer detta direktiv.

Artikel 18

1. Medlemsstaterna skall i slutet av varje år sända en sammanfattande rapport till kommissionen om de inneslutna användningar som anmälts enligt artikel 10.2 med beskrivning av de genetiskt modifierade mikroorganismerna, den planerade användningen och riskerna med de genetiskt modifierade mikroorganismerna.

2. Medlemsstaterna skall vart tredje år med början den 1 september 1992 sända en sammanfattande rapport till kommissionen om sina erfarenheter vid tillämpningen av detta direktiv.

3. Kommissionen skall vart tredje år med början år 1993 offentliggöra en sammanfattning av de rapporter som nämns i punkt 2.

4. Kommissionen kan offentliggöra allmän statistisk information om genomförandet av detta direktiv och dit hörande frågor, förutsatt att inga uppgifter ingår som kan skada användarens konkurrensförmåga.

Artikel 19

1. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje part lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts eller på annat sätt erhållits vid tillämpningen av detta direktiv och skall skydda de immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som mottagits.

2. Anmälaren kan ange vilka uppgifter i en anmälan som skulle kunna skada hans konkurrensförmåga om de offentliggjordes och som bör behandlas konfidentiellt. I sådana fall måste kontrollerbara skäl ges.

3. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta om vilka uppgifter som skall vara konfidentiella. Myndigheten skall underrätta anmälaren om sitt beslut.

4. Följande uppgifter får inte i något fall hållas konfidentiella, om de överlämnats enligt artiklarna 8, 9 eller 10:

- beskrivning av de genetiskt modifierade mikroorganismerna, anmälarens namn och adress, syftet med den inneslutna användningen och platsen för den,

- metod vid och plan för övervakning av de genetiskt modifierade mikroorganismerna och för nödsituationer

- bedömningen av de effekter som kan förutses, särskilt eventuella sjukdomsframkallande och/eller ekologiska störningseffekter.

5. Om anmälaren drar tillbaka sin anmälan, oavsett av vilket skäl, skall den behöriga myndigheten respektera de lämnade uppgifternas konfidentiella karaktär.

Artikel 20

Beslut om ändringar som är nödvändiga för att anpassa bilagorna 2 till 5 till teknisk utveckling skall fattas enligt det förfarande som anges i artikel 21.

Artikel 21

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté som består av företrädare för medlemsstaterna under ordförandeskap av företrädaren för kommissionen.

2. Kommissionens företrädare skall tillställa kommittén ett förslag till åtgärder som skall vidtas. Kommittén skall lämna sitt yttrande om förslaget inom en tid som bestäms av ordföranden med beaktande av hur angeläget ärendet är. Yttrandet skall beslutas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i fördraget skall tillämpas vid beslut som rådet skall fatta på förslag av kommissionen. De röster som medlemsstaternas företrädare avger skall vägas på det sätt som anges i den nämnda artikeln. Ordföranden skall inte rösta.

3. a) Kommissionen skall anta de föreslagna åtgärderna om de överensstämmer med kommitténs yttrande.

b) Om de föreslagna åtgärderna inte överensstämmer med kommitténs yttrande, eller om inget yttrande har lämnats, skall kommissionen utan dröjsmål tillställa rådet ett förslag till de åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat beslut inom tre månader från den dag då ärendet hänsköts till rådet, skall kommissionen anta de föreslagna åtgärderna, såvida inte rådet har uttalat sig mot de föreslagna åtgärderna med enkel majoritet.

Artikel 22

Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra författningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 23 oktober 1991. De skall genast underrätta kommissionen om detta.

Artikel 23

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxemburg den 23 april 1990

På rådets vägnar

A. REYNOLDS

Ordförande

BILAGA 1 A

DEL 1

De metoder för genetiskt modifiering som avses i artikel 2 b i) är bl.a.:

i) hybrid DNA-tekniker utnyttjande vektorsystem, vilka tidigare omfattades av rekommendationen 82/472/EEG[5],

ii) metoder som innebär direkt införande i en mikroorganism av ärftligt material som beretts utanför mikroorganismen, bl.a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling,

iii)cellfusion och hybridiseringstekniker som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligen.

DEL 2

De metoder som avses i artikel 2 b ii) och som anses ej medföra genetisk modifiering, förutsatt att de inte omfattar användning av hybrid DNA-molekyler eller genetiskt modifierade organismer:

1) befruktning *in vitro*,

2) konjugation, transduktion, transformering eller annan naturlig process,

3) polyploid induktion.

BILAGA 1 B

Metoder för genetisk modifiering som ej omfattas av detta direktiv, förutsatt att de inte innebär användning av genetiskt modifierade mikroorganismer som mottagar- eller moderorganismer:

1) mutagenes,

2) framställning och användning av somatiska djurhybridomceller (t.ex. för framställning av monoklonala antikroppar),

[5] EGT nr 213, 21.7.1982, s. 15.

3) cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller som kan framställas med traditionella förädlingsmetoder,

4) självkloning av icke sjukdomsalstrande, naturligt förekommande mikroorganismer som uppfyller kriterierna för mottagarorganismer av grupp I.

BILAGA 2

KLASSIFIKATIONSKRITERIER FÖR GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER AV GRUPP I

A. Mottagarorganism eller moderorganism

- icke sjukdomsframkallande,
- inget utifrån tillkommet agens,
- visad säker användning under lång tid eller inbyggda biologiska barriärer som utan att påverka den optimala tillväxten i reaktorn eller jäsningstanken medför begränsad överlevnads- och reproduktionsförmåga utan skadliga konsekvenser för miljön.

B. Vektor/tillfört genmaterial

- väl karakteriserat och fritt från kända skadliga konsekvenser,
- storlek så långt möjligt begränsad till de genetiska sekvenser som krävs för att uppfylla den avsedda funktionen,
- får inte öka den framställda konstruktionens stabilitet i miljön (såvida detta inte krävs för den avsedda funktionen),
- får inte vara lätta att mobilisera,
- får inte överföra resistensmarkörer till mikroorganismer som, såvitt känt, inte förvärvar sådana på naturlig väg (om detta förvärv kan försvåra användningen av droger för medicinsk bekämpning av sjukdomsframkallande organismer).

C. Genetiskt modifierade mikroorganismer

- icke sjukdomsframkallande,
- lika säkra i reaktorn eller jäsningstanken som mottagarorganismer och moderorganismer, men med begränsad överlevnads- och/eller reproduktionsförmåga utan skadliga konsekvenser för miljön.

D. Andra genetiskt modifierade mikroorganismer som kan upptas i grupp I om de uppfyller kraven i C.

- de som framställts helt och hållet av en enstaka prokaryot mottagare (inklusive dess endogena plasmider och virus) eller en enstaka

eukaryot mottagare (inklusive dess kloroplaster, mitokondrier och plasmider men exklusive virus),

- de som uteslutande består av genetiska sekvenser från olika arter som utväxlar dessa sekvenser genom kända fysiologiska processer.

BILAGA 3

PARAMETRAR FÖR SÄKERHETSBEDÖMNING SOM, I TILLÄMPLIG OMFATTNING, SKALL BEAKTAS ENLIGT ARTIKEL 6.3

A. Karakteristika för donators- och mottagarorganismer och (om tillämpligt) moderorganism(er)

B. Karakteristika för de modifierade mikroorganismerna

C. Hälsomässiga överväganden

D. Miljömässiga överväganden

A. Karakteristika för donators- och mottagarorganismer och (om tillämpligt) moderorganism(er)

- namn och beteckning,
- grad av släktskap,
- källor för organismen/erna,
- upplysningar om moderorganismens/ernas eller, om tillämpligt, mottagarmikroorganismens/ernasreproduktionscykel(sexuell/asexuell)
- redogörelse för tidigare genmanipulationer,
- moderorganismens eller mottagarorganismens stabilitet i fråga om genetiska egenskaper,
- karakteristik av sjukdomsframkallande förmåga och virulens, infektiositet, toxicitet och vektorer för överföring av sjukdomar,
- karakteristik av endogena vektorer:
  - sekvens,
  - mobiliseringsfrekvens,
  - specificitet,
  - närvaro av resistensgener,
- värdspektrum,

- andra potentiellt betydelsefulla fysiologiska egenskaper,
- stabiliteten hos sådana egenskaper,
- område för naturlig förekomst och geografisk utbredning; klimatologiska karakteristika för ursprungsområdet,
- signifikant medverkan i miljöprocesser (såsom kvävefixering eller pH-reglering),
- interaktion med, och effekter på, andra organismer i miljön (inklusive troliga konkurrens- eller symbiosegenskaper),
- förmåga att bilda överlevnadsstrukturer (som sporer och sklerotier).

B. Karakteristika för de modifierade mikroorganismerna

- beskrivning av modifieringen, inklusive metoden för att föra in det vektorburna genmaterialet i mottagar-organismen eller den metod som använts för att uppnå den aktuella genetiska modifieringen,
- den förändrade och/eller den nya nukleinsyrans funktion,
- vektorns art och källa för vektorn,
- struktur och mängd av varje vektor- och/eller donatorsnukleinsyra som kvarstår i den modifierade mikroorganismens slutliga konstruktion,
- mikroorganismens stabilitet i fråga om genetiska egenskaper,
- den införda vektorns mobiliseringsfrekvens och/eller genetiska överföringsförmåga,
- uttryck (hastighet och nivå) av det nya genetiska materialet. Mätmetod och metodkänslighet,
- det uttryckta proteinets aktivitet.

C. Hälsomässiga överväganden

- toxiska eller allergiframkallande effekter förknippade med icke livskraftiga organismer och/eller deras metaboliska produkter,
- produktrisker,
- jämförelse mellan den modifierade mikroorganismen och donator- eller mottagarorganismen eller (eventuellt) moderorganismen i fråga om

sjukdomsframkallande förmåga,

- koloniseringsförmåga,
- om mikroorganismen är sjukdomsframkallande hos immunokompetenta personer:

  a) sjukdomar som den ger upphov till och sjukdomsmekanism, inklusive invasionsförmåga och virulens,

  b) smittsamhet,

  c) smittsam dos,

  d) värdspektrum, möjlighet till förändring,

  e) överlevnadsförmåga utanför människokroppen,

  f) närvaro av vektorer eller andra utbredningsmedel,

  g) biologisk stabilitet,

  h) resistensmönster gentemot antibiotika,

  i) allergiframkallande förmåga,

  j) tillgång till adekvat sjukdomsbehandling.

D. Miljömässiga överväganden

- faktorer som kan påverka de modifierade mikroorganismernas överlevnad, reproduktion och spridning i miljön,
- tillgängliga tekniker för att upptäcka, identifiera och följa de modifierade mikroorganismerna,
- tillgängliga tekniker för att upptäcka om det nya genetiska materialet överförs till andra organismer,
- de modifierade mikrororganismernas kända och förutsedda utbredningsområde,
- beskrivning av ekosystem till vilka mikroorganismerna kan spridas vid olyckshändelse,
- förväntad interaktionsmekanism mellan de modifierade mikroorganismerna och organismer eller mikroorganismer som kan exponeras vid

utsläpp i miljön och det förväntade resultatet av detta.

- kända eller förutsedda effekter på växter och djur som t.ex. sjukdomsframkallande förmåga, smittsamhet, toxocitet, virulens, sjukdomsbärare, allergiframkallande förmåga och kolonisering.

- känd eller förutsedd inverkan på biogeokemiska processer,

- tillgång till metoder för sanering av området vid utsläpp i miljön.

BILAGA 4

INNESLUTNINGSÅTGÄRDER FÖR MIKROORGANISMER AV GRUPP II

Användaren skall bland nedanstående kategorier välja de inneslutningsåtgärder för mikroorganismer som är lämpade för mikroorganismen och verksamheten i fråga så att skyddet av människors hälsa och miljön säkerställs.

Typ B-verksamhet skall bedömas enligt vad som gäller för enhetsoperationerna. De karakteristiska dragen i varje operation skall avgöra vilken fysisk inneslutning som skall användas på detta stadium. På detta sätt blir det möjligt att välja och utforma de process-, anläggnings- och driftsförfaranden som är bäst lämpade att säkerställa en tillräcklig och säker inneslutning. Två betydelsefulla faktorer som skall tas med i bedömningen vid valet av utrustning för att genomföra inneslutningen är risken för att tekniska fel inträffar på utrustningen och de därpå följande konsekvenserna. Teknisk praxis kan kräva en strängare standard för att minska risken för tekniska fel, om följderna av sådana fel blir svårare att acceptera.

Särskilda inneslutningsåtgärder för typ A-verksamhet skall fastställas med beaktande av nedanstående inneslutningskategorier och de särskilda förhållandena vid sådan verksamhet.

Specifikationer	Inneslutningskategorier		
	1	2	3
1. Livskraftiga mikroorganismer skall inneslutas i ett system som fysiskt skiljer processen från miljön (slutet system)	ja	ja	ja
2. Utsugning från det slutna systemet skall behandlas för att:	minimera utsläpp	förhindra utsläpp	förhindra utsläpp
3. Provtagning, tillsatser till ett slutet system och överföring av livskraftiga mikroorganismer till ett annat slutet system skall utföras så att:	utsläpp minimeras	utsläpp förhindras	utsläpp förhindras

Specifikationer	Inneslutningskategorier 1	2	3
4. Stora mängder kulturvätskor får endast avlägnas från det slutna systemet om de livskraftiga mikroorganismerna har blivit:	inaktiverade med erkända metoder	inaktiverade med erkända kemiska eller fysikaliska metoder	inaktiverade med erkända kemiska eller fysikaliska metoder
5. Förslutning skall utformas för att:	minimera utsläpp	förhindra utsläpp	förhindra utsläpp
6. Slutna system skall förläggas till ett kontrollerat område	valfritt	valfritt	ja, och specialanlagt
a) varningsskyltar för biologisk fara skall finnas	valfritt	ja	ja
b) endast utsedd personal skall ha tillträde	valfritt	ja	ja, via luftsluss
c) personalen skall bära skyddsdräkt	ja, arbetskläder	ja	fullständigt klädbyte
d) sanerings- och tvättmöjligheter skall finnas för personalen	ja	ja	ja
e) personalen skall duscha innan den lämnar det kontrollerade området	nej	valfritt	ja
f) avloppsvatten från handfat och duschar samlas in och inaktiveras före utsläpp	nej	valfritt	ja
g) det kontrollerade området skall vara adekvat ventilerat för att minimera luftföroreningar	valfritt	valfritt	ja
h) de kontrollerade områdena skall ha konstant undertryck i förhållande till atmosfären	nej	valfritt	ja
i) luftintag till och luftutsug från det kontrollerade området skall HEPA-filtreras	nej	valfritt	ja

Specifikationer	Inneslutningskategorier 1	2	3
j) det kontrollerade området skall utformas för att avlopp från hela det slutna systemet skall kunna inneslutas	valfritt	ja	ja
k) det kontrollerade området skall kunna förseglas för att möjliggöra rökbehandling	nej	valfritt	ja
7. avloppsbehandling före slutligt utsläpp	inaktiveras med erkända metoder	inaktiveras med erkända kemiska eller fysikaliska metoder	inaktiveras med kemiska metoder

BILAGA 5

DEL A

Upplysningar som krävs för den anmälan som anges i artikel 8:

- namn på den eller de person(er) som ansvarar för genomförandet av den inneslutna användningen, inklusive de som ansvarar för övervakning, uppföljning och säkerhet samt uppgifter om deras utbildning och kvalfikationer,
- anläggningens adress och matrikelnummer; beskrivning av dess olika avdelningar,
- en beskrivning av arten av det arbete som skall företas, särskilt klassificering av den eller de mikroorganism(er) som skall användas (grupp I eller II) och verksamhetens beräknade omfattning,
- ett sammandrag av den riskbedömning som anges i artikel 6.2.

DEL B

Upplysningar som krävs för den anmälan som anges i artikel 9.2:

- insändningsdatum för den anmälan som anges i artikel 8,
- den eller de modermikroorganism(er) som används eller, i tillämpliga fall, det eller de värdvektorsystem som används,
- källa/or och avsedd(a) funktion(er) för det genetiska material som ingår i genkonstruktionen/erna,
- de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och karakteristika,
- syftet med den inneslutna användningen och de väntade resultaten av den,
- de kulturvolymer som skall användas,
- ett sammandrag av den riskbedömning som anges i artikel 6.2.

DEL C

Upplysningar som krävs för den anmälan som anges i artikel 10.1:

- de upplysningar som krävs i del B,

- beskrivning av anläggningens olika avdelningar och metoderna vid hantering av mikroorganismerna,

- beskrivning av de dominerande meteorologiska förhållandena och de potentiella riskkällor som härstammar från anläggningens lokalisering,

- beskrivning av de skydds- och kontrollåtgärder som skall tillämpas under hela tiden den inneslutna användningen pågår,

- tilldelad inneslutningskategori med angivande av vilka metoder för avfallshantering och vilka säkerhetsåtgärder som skall tillämpas.

DEL D

Upplysningar som krävs för den anmälan som anges i artikel 10.2:

Om det inte är tekniskt möjligt, eller om det inte anses nödvändigt, att lämna nedan angivna uppgifter, skall orsakerna till detta anges. Beroende på arten och omfattningen av den planerade inneslutna användningen kan det krävas större eller mindre detaljrikedom i svaren på varje enskild punkt. Om uppgifter redan lämnats till den behöriga myndigheten på grund av krav i detta direktiv, kan användaren hänvisa till dessa uppgifter:

a) insändningsdatum för den anmälan som anges i artikel 8 och namn på den eller de som är ansvarig(a),

b) uppgifter om de genetiskt modifierade mikroorganismerna:

- de genetiskt modifierade mikroorganismernas identitet och karakteristika,

- syftet med den inneslutna användningen eller produktens egenskap,

- i tillämpliga fall, det värdvektorsystem som skall användas,

- de kulturvolymer som skall användas,
- mikroorganismens/ernas beteende och karakteristika vid förändringar av inneslutningsbetingelserna eller utsläpp i miljön,
- översikt över de potentiella risker som är förknippade med utsläpp av mikroorganismen/erna i miljön,
- ämnen som produceras, eller kan produceras, under användningen av mikroorganismen/erna utöver den avsedda produkten.

c) uppgifter om personalen:

- maximalt antal personer som kommmer att arbeta på anläggningen och antalet personer som skall arbeta direkt med mikroorganismen/erna,

d) uppgifter om anläggningen:

- den verksamhet vid vilken mikroorganismen/erna avses användas,
- de tekniska processer som ingår,
- beskrivning av anläggningens olika avdelningar,
- beskrivning av de dominerande meteorologiska förhållanden och de specifika risker som orsakas av anläggningens lokalisering,

e) uppgifter om avfallshanteringen:

- typ och kvantitet av, och potentiella risker med, det avfall som orsakas av användningen av mikroorganismen/erna,
- de tekniker för avfallshantering som används, inklusive återvinning av flytande eller fast avfall och inaktiveringsmetoder,
- det inaktiverade avfallets slutliga form och vidarebefordringsplats,

f) uppgifter om olycksförebyggande åtgärder och beredskapsplaner:

- riskkällor och omständigheter vid vilka olyckor kan inträffa,

- de förebyggande åtgärder som tillämpas som t.ex. skyddsutrustning, alarmsystem, inneslutningsmetoder och -förfaranden och tillgängliga resurser,

- beskrivning av den information som lämnas till arbetstagarna,

g) en utförlig bedömning, enligt artikel 6.2, av de risker för människors hälsa och miljö som kan uppstå på grund av den planerade inneslutna användningen,

h) alla övriga uppgifter som krävs i del B och C och som inte redan finns upptagna ovan.

Bilaga 8

RÅDETS DIREKTIV
av den 23 april 1990
om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön

(90/220/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS RÅD HAR ANTAGIT DETTA DIREKTIV

med beaktande av Fördraget om upprättande av Europeiska ekonomiska gemenskapen, särskilt artikel 100a i detta,

med beaktande av kommissionens förslag[1],

i samråd med Europaparlamentet[2],

med beaktande av Ekonomiska och sociala kommitténs yttrande[3], och

med beaktande av följande:

Enligt Fördraget bör gemenskapens miljöarbete bygga på principen att förebyggande åtgärder skall vidtas.

Levande organismer som sätts ut i miljön - vare sig det sker i stora eller små mängder, i experimentsyfte eller i form av kommersiella produkter - kan föröka sig i miljön och överskrida nationsgränser så att andra medlemsstater påverkas. Miljöeffekterna av sådana utsättningar kan vara irreversibla.

För att skydda människors hälsa och miljön måste de risker som uppkommer när genetiskt modifierade organismer (GMO) sätts ut i miljön beaktas.

Olikheter mellan de regler som medlemsstaterna för närvarande tillämpar eller förbereder och som avser utsättning av GMO i miljön

[1] EGT nr C 198, 28.7.1988, s. 19 och EGT nr C 246, 27.9.1989, s. 5.

[2] EGT nr C 158, 26.6.1989, s. 225 och EGT nr C 96, 17.4.1990.

[3] EGT nr C 23, 30.1.1989, s. 45.

kan skapa ojämlika konkurrensvillkor eller handelshinder för produkter som innehåller organismerna och därmed påverka den gemensamma marknadens funktion. Det är därför nödvändigt att tillnärma medlemsstaternas lagstiftning på detta område.

Åtgärder för att närma medlemsstaternas bestämmelser till varandra i syfte att upprätta en fungerande inre marknad bör i den utsträckning åtgärderna avser skyddet för människors hälsa och säkerhet samt miljö- och konsumentskyddet utformas så att en hög skyddsnivå upprätthålls inom hela gemenskapen.

Det är nödvändigt att säkerställa att utvecklingen av industriprodukter med GMO sker på ett säkert sätt.

Detta direktiv bör inte omfatta organismer som har erhållits med vissa metoder för genetiska förändringar vilka på vedertaget sätt har använts i ett antal tillämpningar och vilka under en längre tid inte har visat sig medföra säkerhetsproblem.

Det är nödvändigt att fastställa harmoniserade förfaranden och kriterier för en bedömning i varje enskilt fall av de potentiella risker som avsiktliga utsättningar av GMO i miljön medför.

Eventuella miljörisker bör bedömas i varje enskilt fall innan utsättning sker.

Avsiklig utsättning av GMO på forskningsstadiet är i de flesta fall ett nödvändigt steg vid utvecklingen av nya produkter som härleds ur eller innehåller GMO.

När GMO införs i miljön bör detta ske steg för steg, varvid inneslutningen minskas och utsättningens omfattning ökas gradvis, steg för steg och endast om en utvärdering av de föregående stegen i fråga om påverkan på människors hälsa och miljön visar att nästa steg är försvarbart.

Ingen produkt som innehåller eller består av GMO och är avsedd för avsiktlig utsättning bör kunna släppas ut på marknaden utan att dessförinnan under forsknings- och utvecklingsfasen ha blivit föremål för fältförsök i ekosystem som kan påverkas av användningen.

Det är nödvändigt att införa ett gemenskapsförfarande som innebär att tillstånd krävs innan en produkt som innehåller eller består av GMO släppps ut på marknaden, om produkten är avsedd att användas på ett sätt som innebär avsiktlig utsättning av organismer i miljön.

En anmälan bör lämnas in till den behöriga nationella myndigheten innan GMO avsiktligt sätts ut i miljön. Detsamma bör gälla innan en produkt släpps ut på marknaden, om produkten innehåller eller består av GMO och är avsedd att användas på ett sätt som innebär avsiktlig utsättning av GMO i miljön.

Denna anmälan skall innehålla en sammanställning med tekniska uppgifter, däribland en fullständig miljöriskbedömning, uppgifter om tillämpliga säkerhets- och nödåtgärder samt, i fråga om produkter, detaljerade anvisningar och villkor för användningen tillsammans med förslag till märkning och förpackning.

Efter anmälan får en avsiktlig utsättning av GMO inte göras utan medgivande från den behöriga myndigheten.

En behörig myndighet får lämna ett sådant medgivande endast om myndigheten har försäkrat sig om att utsättningen inte innebär någon fara för människors hälsa eller miljön.

I vissa fall kan det vara lämpligt att inhämta allmänhetens synpunkter på avsiktliga utsättningar av GMO i miljön.

Kommissionen bör efter att ha samrått medlemsstaterna fastställa regler för utbyte av information om de avsiktliga utsättningar av GMO som har anmälts enligt detta direktiv.

Det är angeläget att utvecklingen och användningen av GMO följs noggrant. En förteckning över samtliga produkter som godkänts enligt detta direktiv bör därför publiceras.

När en produkt som innehåller GMO eller en kombination av GMO och som har blivit vederbörligen godkänd enligt detta direktiv släpps ut på marknaden, bör när en medlemsstat inte med åberopande av omständigheter som rör tillämpningsområdet för detta direktiv kunna förbjuda, begränsa eller hindra avsiktlig utsättning av organismer i produkten inom sitt territorium, förutsatt att de villkor som uppställts vid godkännandet respekteras. Ett särskilt förfarande måste kunna tillämpas om utsättningen medför risker för människors hälsa eller för miljön.

Bestämmelserna i detta direktiv om produkter som släpps ut på marknaden bör ej gälla sådana produkter som innehåller eller består av GMO och som omfattas av annan gemenskapslagstiftning, enligt vilken en särskild miljöriskbedömning skall göras liknande den som

föreskrivs i detta direktiv.

En kommitté bör upprättas för att bistå kommissionen i frågor som rör genomförandet av detta direktiv och anpassningen av direktivet till tekniska framsteg.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

DEL A

Allmänna bestämmelser

Artikel 1

1. Syftet med detta direktiv är att närma medlemsstaternas lagar och och andra författningar till varandra och att skydda människors hälsa och miljön när

- genetiskt modifierade organismer avsiktligt sätts ut i miljön,
- produkter släpps ut på marknaden som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer avsedda att senare avsiktligt utsättas i miljön.

2. Direktivet skall inte omfatta transport av genetiskt modifierade organismer på järnväg, på väg eller inre vattenväg, till havs eller med flyg.

Artikel 2

I detta direktiv avses med

1) *organism*: varje biologisk enhet som kan föröka sig eller överföra genetiskt material,

2) *genetiskt modifierad organism (GMO)*: en organism i vilken det genetiska materialet har ändrats på ett sådant sätt som inte förekommer naturligt genom parning eller naturlig rekombination,

Inom ramen för denna definition:

i) anses genetisk modifiering uppkomma åtminstone vid tillämpningen av de metoder som anges i del 1 i bilaga 1 A,

ii) anses de metoder som anges i del 2 i bilaga 1 A inte leda till

genetisk modifiering,

3) *avsiktlig utsättning*: varje form av avsiktligt införande av GMO eller en kombination av GMO i miljön utan särskild inneslutning, varmed avses fysiska hinder eller en kombination av fysiska hinder och kemiska eller biologiska hinder vilka syftar till att begränsa kontakten med människor i allmänhet och med miljön,

4) *produkt*: en beredning som släpps ut på marknaden och som består av eller innehåller GMO eller en kombination av GMO,

5) *släppa ut på marknaden*: att tillhandahålla eller göra en produkt tillgänglig för tredje part,

6) *anmälan*: överlämnandet av handlingar med erforderliga uppgifter till den behöriga myndigheten i en medlemsstat. Den som överlämnar handlingarna benämns *anmälare*,

7) *användning*: avsiktlig utsättning av en produkt som släppts ut på marknaden. De som använder produkten på detta sätt benämns *användare*,

8) *miljöriskbedömning*: en utvärdering av den risk som en utsättning av GMO eller produkter som innehåller GMO kan innebära för människors hälsa och för miljön (inklusive växter och djur).

Artikel 3

Detta direktiv skall inte omfatta organismer som erhållits med de metoder för genetisk modifiering som anges i bilaga 1 B.

Artikel 4

1. Medlemsstaterna skall säkerställa att alla lämpliga åtgärder vidtas för att undvika sådana negativa effekter på människors hälsa och på miljön som kan uppkomma när GMO avsiktligt sätts ut eller släpps ut på marknaden.

2. Medlemsstaterna skall utse en eller flera behöriga myndigheter, som skall ansvara för att kraven i detta direktiv och bilagorna uppfylls.

3. Medlemsstaterna skall säkerställa att den behöriga myndigheten genomför inspektioner och vidtar andra kontrollåtgärder som behövs för att säkerställa att detta direktiv följs.

DEL B

Avsiktlig utsättning av GMO i miljön för forsknings- och utvecklingsändamål och för varje annat ändamål än att släppa ut på marknaden

Artikel 5

Medlemsländerna skall besluta om de bestämmelser som behövs för att säkerställa att följande villkor är uppfyllda.

1) Den som avser att avsiktligt sätta ut en GMO eller en kombination av GMO för forsknings- och utvecklingsändamål eller för något annat ändamål som inte innefattar att släppa ut på marknaden, skall i förväg göra en anmälan till den behöriga myndigheten enligt artikel 4.2 i den medlemsstat inom vilkens territorium utsättningen skall äga rum.

2) En sådan anmälan skall innehålla:

   a) en sammanställning med de tekniska uppgifter som enligt bilaga 2 erfordras för en bedömning av de förutsebara risker, omedelbara eller fördröjda, som en GMO eller en GMO-kombination kan innebära för människors hälsa eller för miljön, tillsammans med uppgifter om de metoder som använts och bibliografiska referenser till dessa, innefattande särskilt

      i) allmänna uppgifter inklusive uppgifter om personal och utbildning,
      ii) uppgifter om aktuell GMO,
      iii) uppgifter om förhållandena vid utsättningen och den miljö som berörs,
      iv) uppgifter om samspelet mellan aktuell GMO och miljön,
      v) uppgifter om övervakning, kontroll, avfallsbehandling och åtgärdsplaner för nödsituationer,

   b) en utvärdering av de effekter och risker som aktuell GMO kan medföra för människors hälsa och för miljön i samband med sådan användning som förutses.

3) Den behöriga myndigheten får godta att samma anmälan avser utsättning av en GMO-kombination på en och samma plats eller utsättning av samma GMO på olika platser för samma ändamål och under en begränsad period.

4) Anmälaren skall i sin anmälan lämna uppgifter om data eller resultat från utsättning av likadana GMO eller GMO-kombinationer, vilka samtidigt anmäls eller vilka tidigare har anmälts eller genomförts av anmälaren inom eller utanför gemenskapen.

Anmälaren får även åberopa data eller resultat från tidigare inlämnade anmälningar från andra anmälare, om dessa skriftligen har lämnat sitt samtycke.

5) Om det som ett led i ett och samma forskningsprogram skall göras en ny utsättning av en sådan GMO eller GMO-kombination som tidigare har anmälts, skall en ny anmälan inlämnas. Därvid får anmälaren åberopa data i tidigare anmälningar eller resultat från tidigare utsättningar.

6) Vid varje förändring som avser en avsiktlig utsättning av en GMO eller en GMO-kombination och som kan påverka riskerna för människors hälsa eller miljön, liksom när nya uppgifter om sådana risker framkommer - antingen medan anmälan granskas av den behöriga myndigheten eller sedan dess skriftliga medgivande har lämnats - skall anmälaren omedelbart:

a) revidera de åtgärder som anges i anmälan,

b) underrätta den behöriga myndigheten om varje förändring, i förväg eller så snart de nya uppgifterna blivit tillgängliga,

c) vidta de åtgärder som krävs för att skydda människors hälsa och miljön.

Artikel 6

1. När den behöriga myndigheten har mottagit en anmälan och bekräftat att den ingetts skall myndigheten

- kontrollera att anmälan uppfyller kraven i detta direktiv,

- utvärdera de risker som utsättningen innebär,

- skriftligen nedteckna sina slutsatser,

samt om så erfordras

- utföra sådana tester och inspektioner som är nödvändiga i kontrollsyfte.

2. Efter att ha beaktat eventuella kommentarer enligt artikel 9 från andra medlemsstater skall den behöriga myndigheten inom 90 dagar från mottagandet av anmälan lämna ett skriftligt svar till anmälaren. I svaret skall anges:

a) att myndigheten fastställt att kraven i detta direktiv är uppfyllda och att utsättningen får genomföras, eller

b) att utsättningen inte uppfyller kraven i detta direktiv och att anmälan därför inte godtas.

3. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som avses i 2 skall inte den tid beaktas under vilken myndigheten

- inväntar ytterligare uppgifter som kan ha begärts från anmälaren, eller

- genomför en offentlig utredning eller ett samråd i enlighet med artikel 7.

4. Anmälaren får utföra utsättningen först sedan han erhållit den behöriga myndighetens skriftliga medgivande. Han skall därvid följa de villkor som anges i medgivandet.

5. Om den behöriga myndigheten anser att tillräckliga erfarenheter om utsättning av vissa GMO redan har vunnits, kan den hos kommissionen begära att ett förenklat förfaranden skall tillämpas för utsättningar av sådana GMO. Kommisionen skall i enlighet med förfarandet i artikel 21 fastställa lämpliga kriterier och bedöma varje begäran på grundval av dessa. Kriterierna skall grundas på överväganden om säkerheten för människors hälsa och för miljön, samt på den dokumentation som finns tillgänglig i detta avseende.

6. Om den behöriga myndigheten senare får del av uppgifter som beaktansvärt påverkar bedömningen av utsättningsriskerna, får myndigheten kräva att anmälaren ändrar förutsättningarna för den avsiktliga utsättningen eller avbryter eller avslutar denna.

Artikel 7

Om en medlemsstat finner det lämpligt, kan den i varje fråga som rör en planerad avsiktlig utsättning föreskriva att synpunkter skall inhämtas från vissa intressegrupper eller från allmänheten.

Artikel 8

Sedan en utsättning slutförts, skall anmälaren underrätta den behöriga myndigheten om resultatet av utsättningen med avseende på risker för människors hälsa eler för miljön, och särskilt ange varje produkt som han avser att anmäla vid ett senare tillfälle.

Artikel 9

1. Kommissionen skall etablera ett system för utbyte av de uppgifter som lämnas i anmälningarna. Senast 30 dagar efter det att en anmälan har erhållits skall den behöriga myndigheterna skall lämna en sammanfattning av anmälan till kommissionen. Hur sammanfattningen skall utformas beslutas av kommissionen i enlighet med förfarandet i artikel 21.

2. Kommissionen skall omedelbart vidarebefordra dessa sammanfattningar till övriga medlemsstaterna, vilka inom 30 dagar kan begära ytterligare uppgifter eller lägga fram egna iakttagelser, antingen genom kommissionen eller direkt.

3. De behöriga myndigheterna skall underrätta övriga medlemsstaterna och kommissionen om de slutliga beslut som har fattats i enlighet med artikel 6.2.

DEL C

Att släppa ut produkter som innehåller GMO på marknaden

Artikel 10

1. Medgivande till att släppa ut produkter på marknaden som innehåller eller består av GMO får endast lämnas

- om ett skriftligt medgivande har lämnats efter en anmälan enligt del B eller en riskanalys har utförts som är baserad på de element som anges i samma del,

- om produkterna uppfyller kraven i gemenskapens tillämpliga produktlagstiftning,

- om produkterna uppfyller kraven i denna del av direktivet i fråga om miljöriskbedömningen.

2. Artikel 11-18 skall inte gälla produkter som omfattas av annan

gemenskapslagstiftning, i vilken föreskrivs om en särskild miljöriskbedömning liknande den som krävs enligt detta direktiv.

3. Senast 12 månader efter anmälan av detta direktiv skall kommissionen enligt förfarandet i artikel 21 upprätta en förteckning över gemenskapslagstiftning som gäller för de produkter som avses i 2. Denna förteckningen skall ses över regelbundet och vid behov revideras enligt samma förfarande.

Artikel 11

1. Innan en produkt som innehåller eller består av en GMO eller en kombination av GMO släpps ut på marknaden, skall tillverkaren eller den som importerar produkten till gemenskapen lämna en anmälan till den behöriga myndigheten i den medlemsstat där varan skall släppas ut på marknaden för första gången. Denna anmäla skall innehålla:

- de uppgifter som erfordras enligt bilaga 2, vid behov kompletterade med hänsyn till olikheter mellan platser där produkten skall användas och inklusive uppgifter om data och resultat vilka avser ekosystem som skulle kunna påverkas när produkten används och som erhållits i samband med utsättningar för forsknings- eller utvecklingsändamål, samt en bedömning av risker för människors hälsa och för miljön förorsakade av GMO eller kombinationer av GMO i produkten, inklusive sådana uppgifter om utsättningens påverkan på människor hälsa och miljön som erhållits under forsknings- och produktutvecklingen,
- villkoren för att släppa ut produkten på marknaden, inklusive särskilda användnings- och hanteringsvillkor, samt ett förslag till märkning och förpackning som minst uppfyller de krav som fastställs i bilaga 3.

Om en anmälare med hänvisning till resultatet av utsättning som anmälts i enlighet med del B i detta direktiv eller på grundval av väl underbyggda vetenskapliga data anser att det inte medför någon risk för människors hälsa eller för miljön att använda produkten eller släppa ut den på marknaden, kan han hemställa om undantag från ett eller flera av kraven i bilaga 3 B.

2. Till sin anmälan skall anmälaren bifoga uppgifter om data eller resultat från tidigare eller nyligen anmälda eller utförda utsättningar av samma GMO eller kombination av GMO inom eller utanför gemenskapen.

3. Anmälaren får även åberopa data eller resultat från tidigare anmälningar från andra anmälare, om de senare har lämnat sitt skriftliga medgivande.

4. En ny produkt som innehåller eller består av samma GMO eller kombination av GMO men är avsedd för en annan användning skall anmälas separat.

5. Anmälaren får påbörja utsättningen först sedan han erhållit skriftligt medgivande från den behöriga myndigheten enligt artikel 13. Han skall därvid uppfylla de villkor som gäller enligt medgivandet, inklusive vad som där sägs om särskilda ekosystem eller miljöer.

6. Om nya uppgifter har framkommit om de risker som produkten innebär för människors hälsa eller för miljön, före eller efter det skriftliga medgivandet, skall anmälaren omedelbart:

- revidera uppgifterna och villkoren enligt 1,
- underrätta den behöriga myndigheten, samt
- vidta de åtgärder som erfordras för att skydda människors hälsa och miljön.

Artikel 12

1. Sedan en anmälan enligt artikel 11 mottagits och bekräftats, skall den behöriga myndigheten kontrollera att uppgifterna i anmälan överensstämmer med vad som stadgas i detta direktiv. Därvid skall särskild uppmärksamhet ägnas miljöriskbedömningen och de föreslagna försiktighetsåtgärderna för en säker användning av produkten.

2. Senast 90 dagar efter mottagandet av anmälan skall den behöriga myndigheten antingen:

a) överlämna handlingarna till kommissionen med ett yttrande, i vilket anmälan tillstyrks, eller

b) underrätta anmälaren om att den begärda utsättningen inte uppfyller kraven i detta direktiv och därför inte godtas.

3. I fall som avses i 2 a skall de handlingar som överlämnas till kommissionen innehålla en sammanfattning av anmälan tillsammans med ett yttrande som innehåller de villkor som den behöriga myndigheten anser är nödvändiga för medgivande att släppa ut produkten på

marknaden.

Sammanfattningens utformning skall fastställas av kommissionen enligt förfarandet i artikel 21.

Om den behöriga myndigheten efter hemställan från anmälaren medger undantag från krav i bilaga 3 B i enlighet med sista stycket i artikel 11.1, skall kommissionen samtidigt underrättas.

4. Om den behöriga myndigheten erhåller ytterligare uppgifter enligt artikel 11.6, skall den omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna.

5. Vid beräkningen av den 90-dagarsperiod som nämns i 2 skall inte medräknas tid under vilken den behöriga myndigheten har inväntat begärda kompletterande uppgifter från anmälaren.

Artikel 13

1. När kommissionen har mottagit de handlingar som avses i artikel 12.3, skall den omedelbart sända dessa till de behöriga myndigheterna i samtliga medlemsstater tillsammans med övriga uppgifter som kommissionen har inhämtat enligt detta direktiv. Kommissionen skall underrätta den myndighet som har översänt handlingarna om dagen för utsändningen.

2. Om inte någon medlemsstat inom 60 dagar efter utsändningen enligt 1 har anmält invändningar, skall den behöriga myndigheten lämna sitt skriftliga medgivande till anmälan så att produkten kan släppas ut på marknaden. Den behöriga myndigheten skall underrätta de övriga medlemsstaterna samt kommissionen om medgivandet.

3. Om en behörig myndighet i någon annan medlemsstat har en invändning - för vilken skälen måste anges - och det inte är möjligt för de berörda behöriga myndigheterna att komma överens inom den tidsperiod som anges i 2, skall kommissionen fatta ett beslut enligt förfarandet i artikel 21.

4. Om kommissionen har fattat ett positivt beslut, skall den behöriga myndighet som erhöll den ursprungliga anmälan ge sitt skriftliga medgivande till anmälan, så att produkten kan släppas ut på marknaden, samt underrätta de övriga medlemsstaterna och kommissionen.

5. När ett skriftligt medgivande har lämnats för en produkt, får denna användas inom hela gemenskapen utan ytterligare anmälningar,

förutsatt att villkoren för användningen och kraven enligt villkoren i fråga om miljöer eller geografiska områden noggrant efterlevs.

6. Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som erfordras för att säkerställa att användarna följer de villkor för användningen som anges i det skriftliga medgivandet.

Artikel 14

Medlemsstaterna skall vidta de åtgärder som erfordras för att säkerställa att produkter som innehåller eller består av GMO endast släpps ut på marknaden med den märkning och i den förpackning som anges i det skriftliga medgivandet enligt artikel 12 och artikel 13.

Artikel 15

Medlemsstaterna får inte på grunder som sammanhänger med anmälan och det skriftliga medgivandet till avsiktlig utsättning enligt detta direktiv förbjuda, begränsa eller hindra att produkter som innehåller eller består av GMO och som uppfyller kraven i detta direktiv släpps ut på marknaden.

Artikel 16

1. Om en medlemsstat har grundad anledning att anta att en produkt som har blivit anmäld och som omfattas av ett skriftligt medgivande enligt detta direktiv utgör en risk för människors hälsa eller för miljön, får medlemsstaten tillfälligt begränsa eller förbjuda användning eller försäljning av produkten inom sitt territorium. Medlemsstaten skall omedelbart underrätta kommissionen och de övriga medlemsstaterna om en sådan åtgärd och ange skälen för beslutet.

2. Ett beslut i frågan skall fattas inom 3 månader enligt förfarandet i artikel 21.

Artikel 17

Kommissionen skall i *Europeiska gemenskapernas officiella tidning* publicera en förteckning över samtliga produkter som slutligt erhåller skriftligt medgivande enligt detta direktiv. För varje produkt skall tydligt anges vilken eller vilka GMO den innehåller samt produktens användningsområden.

Artikel 18

1. Vid utgången av varje år skall medlemsstaterna tillställa kommissionen en kortfattad rapport med uppgifter om kontrollen av använd-

ningen av de produkter som släppts ut på marknaden enligt detta direktiv.

2. Vart tredje år skall kommissionen tillställa Europaparlamentet och rådet en rapport om kontrollen i medlemsstaterna av de produkter som släppts ut på marknaden enligt detta direktiv.

3. När rapporten lämnas första gången skall kommissionen samtidigt lämna en särskild rapport om hur denna del av direktivet tillämpas, inklusive en utvärdering av samtliga konsekvenser.

DEL D

Avslutande bestämmelser

Artikel 19

1. Kommissionen och de behöriga myndigheterna får inte till tredje part lämna ut konfidentiella uppgifter som anmälts eller erhållits på annat sätt vid tillämpningen av detta direktiv. De skall skydda immateriella rättigheter som är knutna till de uppgifter som erhållits.

2. Anmälaren kan ange vilka uppgifter i en anmälan enligt detta direktiv som bör behandlas konfidentiellt på den grunden att ett offentliggörande skulle kunna skada hans konkurrenskraft. Skäl för en sådan behandling vilka går att kontrollera måste anges.

3. Efter samråd med anmälaren skall den behöriga myndigheten besluta vilka uppgifter som skall vara konfidentiella. Myndigheten skall underrätta anmälaren om sitt beslut.

4. Följande uppgifter som lämnas enligt artikel 5 och artikel 11 får inte i något fall hållas hemliga:

- beskrivning av aktuella GMO, anmälarens namn och adress, utsättningens syfte samt platsen för utsättningen,
- metoder och planer för övervakning av aktuella GMO och för nödsituationer,
- analysen av förutsebara effekter, framför allt eventuella patogena eller ekologiskt skadliga effekter.

5. Om anmälaren drar tillbaka sin anmälan, oavsett av vilket skäl, skall de behöriga myndigheterna och kommissionen behandla de

erhållna uppgifterna konfidentiellt.

Artikel 20

Kommissionen skall enligt förfarandet i artikel 21 anpassa bilaga 2 och bilaga 3 till tekniska framsteg, särskilt i fråga om att ändra kraven på anmälan med hänsyn till de potentiella riskerna med GMO.

Artikel 21

Kommissionen skall bistås av ett kommitté, som består av företrädare för medlemsstaterna med kommissionens företrädare som ordförande.

Kommissionens företrädare skall lämna ett förslag till kommittén som avser de åtgärder som skall vidtas. Kommittén skall yttra sig över förslaget inom en viss tid, som bestäms av ordföranden med beaktande av hur angeläget ärendet är. Yttrandet skall beslutas med den majoritet som enligt artikel 148.2 i Fördraget skall tillämpas i fråga om beslut som rådet skall fatta efter förslag från kommissionen. De röster som avges av medlemsstaternas företrädare i kommittén skall vägas på det sätt som anges i den nämnda artikeln. Ordföranden skall inte rösta.

Kommissionen skall besluta om de föreslagna åtgärderna om de överensstämmer med kommitténs yttrande.

Om de föreslagna åtgärderna inte överensstämmer med kommitténs yttrande eller om ett yttrande inte har avgetts, skall kommissionen utan dröjsmål tillställa rådet ett förslag till de åtgärder som skall vidtas. Rådet skall besluta med kvalificerad majoritet.

Om rådet inte har fattat ett beslut inom tre månader från den dag då ärendet hänsköts till rådet, skall de föreslagna åtgärderna beslutas av kommissionen.

Artikel 22

1. Medlemsstaterna och kommissionen skall sammanträda regelbundet för att utbyta erfarenheter i fråga om förebyggandet av risker i samband med utsättning av GMO i miljön.

2. Den 1 september 1992 och därefter vart tredje år skall medlemsstaterna lämna en rapport till kommissionen om de åtgärder som har vidtagits för att genomföra bestämmelserna i detta direktiv.

3. År 1993 och därefter vart tredje år skall kommissionen offenlig-

göra en sammanfattning, som bygger på de rapporter som avses i 2.

Artikel 23

1. Medlemsstaterna skall sätta i kraft de lagar och andra förordningar som är nödvändiga för att följa detta direktiv senast den 23 oktober 1991.

2. Medlemsstaterna skall omedelbart underrätta kommissionen om samtliga lagar och andra författningar som har antagits för att genomföra detta direktiv.

Artikel 24

Detta direktiv riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Luxembourg den 23 april 1990.

På rådets vägnar

A. REYNOLDS

Ordförande

BILAGA 1 A

METODER SOM AVSES I ARTIKEL 2.2

DEL 1

Metoder för genetisk modifiering som avses i artikel 2.2 i) är bl.a de följande.

1) hybrid-DNA-metoder med vektorsystem, vilka omfattas av rådets rekommendation 82/472/EEG[4],

2) metoder som innebär direkt införande i en organism av ärftligt material som beretts utanför organismen genom bl.a. mikroinjektion, makroinjektion och mikroinkapsling,

3) cellfusion (inklusive protoplastfusion) eller hybridiseringsmetoder som innebär att levande celler med nya kombinationer av ärftligt genetiskt material bildas genom fusion av två eller flera celler på ett sätt som inte förekommer naturligt.

DEL 2

Följande metoder som avses i artikel 2.2 ii) anses inte leda till genetisk modifiering, förutsatt att hybrid-DNA-molekyler eller GMO inte används.

1) befruktning *in vitro*,

2) konjugation, transduktion, transformation eller annan naturlig process,

3) induktion av polyploidi.

---

[4] EGT nr L 213, 21.7.1982, s. 15.

BILAGA 1 B

METODER SOM AVSES I ARTIKEL 3

Följande metoder för genetisk modifiering omfattas inte av detta direktiv, förutsatt att GMO inte används som mottagar- eller moderorganism.

1) mutagenes,

2) cellfusion (inklusive protoplastfusion) av växtceller i fall då de resulterande organismerna även kan framställas med traditionella förädlingsmetoder.

BILAGA 2

OBLIGATORISKA UPPGIFTER I ANMÄLAN

Anmälningar om avsiktlig utsättning enligt artikel 5 och saluförande enligt artikel 11 skall innehålla nedanstående uppgifter.

Samtliga punkter gäller inte för varje enskilt fall. Det kan förutses att anmälningarna endast kommer att innehålla uppgifter enligt de rubriker som är tillämpliga i det särskilda fallet. Om det framstår som onödigt eller tekniskt omöjligt att lämna vissa uppgifter, skall skälen för detta anges.

Hur detaljerade uppgifter som behöver lämnas enligt varje rubrik kommer troligen också att variera med hänsyn till utsättningens beskaffenhet och omfattning.

Till anmälan skall fogas en beskrivning av de använda metoderna eller en hänvisning till standardiserade eller internationellt erkända metoder, samt namnet på det eller de organ som ansvarat för studierna.

I. ALLMÄNNA UPPGIFTER

A. Anmälarens namn och adress

B. Uppgifter om personal och utbildning

1) Namn på personer som ansvarar för planering och genomförande av utsättningen jämte namnet på den som ansvarar för övervakning, kontroll och säkerhet, och särskilt den ansvarige vetenskapsmannens namn och kvalifikationer.

2) Uppgifter om utbildning och kvalifikationer för den personal som skall medverka vid utsättningen.

II. UPPGIFTER OM GMO

A. Egenskaper hos a) givarorganism, b) mottagarorganism, eller c) i förekommande fall moderorganism

1. vetenskapligt namn,

2. taxonomi,

3. övriga namn (vedertaget namn, stamnamn, odlingsbenämning),

4. fenotypiska och genetiska markörer,

5. grad av släktskap mellan givar- och mottagarorganism eller mellan moderorganismer,

6. beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder,

7 detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet och tillförlitlighet (i kvantitativa termer) samt specificitet,

8. beskrivning av organismens geografiska utbredning och naturliga livsmiljö, inklusive information om predatorer och bytesorganismer, parasiter och konkurrenter, symbionter och värdorganismer,

9. potentialen för genetisk överföring och genetiskt utbyte med andra organismer,

10. verifiering av organismernas genetiska stabilitet och faktorer som påverkar denna,

11. patologiska, ekologiska och fysiologiska egenskaper:

    a) faroklassificering enligt gällande gemenskapsregler för skyddet av människors hälsa eller miljön,

    b) generationstid i naturliga ekosystem, sexuell och asexuell reproduktionscykel,

    c) uppgifter om överlevnadsförmåga inklusive anpassning till årstidsväxlingar samt förmåga att bilda överlevnadsstrukturer såsom frön, sporer eller sklerotier,

    d) patogenicitet: infektionsförmåga, toxicitet, virulens och allergicitet, bärare (vektor) av patogener, möjliga vektorer, spektrum av värdorganismer inklusive icke-målorganismer, möjlig aktivering av latenta virus (provirus) samt förmåga att kolonisera andra organismer,

e) antibiotikaresistens och möjlig användning av dessa antibiotika för profylax och behandling av människor och husdjur,

f) medverkan i miljöprocesser: primärproduktion, näringsomsättning, nedbrytning av organiskt material, respiration, etc.,

12. egenskaper hos naturliga vektorer:

a) sekvens,

b) mobiliseringsfrekvens,

c) specificitet,

d) närvaro av gener som överför resistens,

13. historik avseende tidigare genetiska modifieringar.

B. Vektorns egenskaper

1. vektorns beskaffenhet och ursprung,

2. sekvens av transposoner, vektorer och andra icke-kodande genetiska segment som används för konstruktionen av en viss GMO och för att uppnå att vektorn och den infogade DNA-sekvensen fungerar i denna,

3. den införda vektorns mobiliseringsfrekvens eller förmåga att överföra genetiskt material samt metoder för att fastställa detta,

4. uppgifter om i vilken omfattning vektorn är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen,

C. Den modifierade organismens egenskaper

1. uppgifter om den genetiska modifieringen:

a) använda modifieringsmetoder,

b) metoder som använts för att konstruera och införa den aktuella DNA-sekvensen i mottagaren eller för att ta bort en sekvens,

c) beskrivning av det infördas eller vektorns uppbyggnad,

d) det införda genmaterialets renhet med avseende på okända sekvenser samt upplysningar om i vilken omfattning den införda sekvensen är begränsad till det DNA som krävs för den avsedda funktionen,

e) sekvens, funktionell identitet och lokalisering av berörda ändrade/införda/borttagna nukleinsyrasegment, med särskild hänvisning till eventuellt förekommande känd skadlig sekvens.

2. Uppgifter om slutlig GMO:

a) beskrivning av genetiska eller fenotypiska egenskaper, särskilt sådana nya egenskaper som kan komma till uttryck eller inte längre uttrycks,

b) struktur och mängd avseende den nukleinsyra från vektor eller givare som finns kvar i den modifierade organismens slutliga konstruktion,

c) organismens genetiska stabilitet,

d) halt och nivå vad gäller uttrycket av det nya genetiska materialet samt mätmetoden och dess känslighet,

e) de uttryckta proteinernas aktivitet,

f) beskrivning av identifierings- och detekteringsmetoder, inklusive metoder för att identifiera och detektera införd sekvens och vektor,

g) detekterings- och identifieringsmetodernas känslighet, tillförlitlighet (i kvantitativa termer) och specificitet,

h) historik över tidigare utsättningar eller användningar av aktuell GMO,

i) hälsoaspekter:

i) toxiska eller allergiframkallande effekter av icke livskraftiga GMO eller deras metaboliska produkter,

ii) farliga egenskaper hos produkten,

iii) jämförelse mellan den modifierade organismen och givaren, mottagaren eller (i förekommande fall) moderorganismen avseende patogenicitet,

iv) koloniseringsförmåga,

v) om organismen är patogen för människor med ett fungerande immunförsvar:

- de sjukdomar som uppkommer jämte patogen mekanism inklusive invasiv förmåga och virulens,
- grad av smittsamhet,
- infekterande dos,
- spektrum av värdorganismer, möjliga förändringar,
- förmåga att överleva utanför mänsklig värd,
- förekomst av vektorer eller spridningssätt,
- biologisk stabilitet,
- mönster för antibiotikaresistens,
- allergiframkallande egenskaper,
- existerande lämpliga behandlingsmetoder.

III. UPPGIFTER OM UTSÄTTNINGSFÖRHÅLLANDENA OCH DEN BERÖRDA MILJÖN

A. Uppgifter om utsättningen

1. beskrivning av den planerade avsiktliga utsättningen, inklusive dess ändamål och förväntade produkter,
2. planerade utsättningstidpunkter och ett tidsschema för försöket med angivande av utsättningarnas frekvens och varaktighet,
3 förberedelser avseende platsen för utsättningen,

4. platsens storlek,
5. utsättningsmetod eller -metoder,
6. den mängd GMO som skall sättas ut,
7. störningar på platsen (odlingsslag och -metod, gruvbrytning, konstbevattning eller annan verksamhet),
8. arbetarskyddsåtgärder som skall vidtas under utsättningen,
9. behandling av platsen efter utsättningen,
10. planerade metoder för eliminering eller inaktivering av GMO vid försökets slut,
11. uppgifter om och resultat av tidigare utsättnigar av samma GMO, framför allt utsättningar som genomförts i annan skala och i andra ekosystem.

B. Uppgifter om miljön (både på utsättningsplatsen och i dess omgivningar)

1. utsättningsplatsens eller -platsernas geografiska lokalisering med hänvisning till rutsystem på karta (vid anmälningar enligt del C motsvarar utsättningsplatserna de områden där produkten är tänkt att användas),
2. fysiskt eller biologiskt avstånd till människor och andra livsformer av betydelse,
3. avstånd till biotoper eller skyddade områden av betydelse,
4. lokalbefolkningens storlek,
5. näringar som är baserade på områdets naturresurser och som bedrivs av lokalbefolkningen,
6. avstånd till närmaste områden som är skyddade för dricksvattenuttag eller av miljöskäl,
7. klimatförhållanden inom de regioner som kan komma att påverkas,

8. geografiska, geologiska och pedologiska förhållanden,

9. flora och fauna, inklusive grödor, boskap och migrerande arter,

10. beskrivning av målekosystem och andra ekosystem som kan komma att påverkas,

11. en jämförelse mellan mottagarorganismens naturliga livsmiljö och tänkta utsättningsplatser,

12 känd planerad utveckling eller förändring av markanvändningen i regionen som skulla kunna påverka utsättningens miljöeffekter.

IV. UPPGIFTER OM INTERAKTION MELLAN GMO OCH MILJÖN

A. Egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och utbredning,

1. biologiska egenskaper som påverkar överlevnad, förökning och spridning,

2. kända eller förutsedda miljöförhållanden som kan påverka överlevnad, förökning och utbredning (vind, vatten, mark, temperatur, pH, etc.),

3. känslighet för specifika former av påverkan.

B. Interaktion med mijön

1. förutsedd livsmiljö för aktuell GMO,

2. undersökningar avseende uppträdande och egenskaper hos berörd GMO samt avseende ekologiska effekter, vilka har utförts i simulerade naturliga miljöer såsom mikrokosmer, växtkammare eller växthus,

3. genöverföringsförmåga:

   a) överföring av genetiskt material från GMO till organismer i påverkade ekosystem efter utsättningen,

b) överföring av genetiskt material från naturligt förekommande organismer till GMO efter utsättningen,

4. sannolikheten att en selektion efter utsättningen leder till att oväntade eller oönskade egenskaper uttrycks i den modifierade organismen,

5. åtgärder som vidtas för att säkerställa och verifiera genetisk stabilitet. Beskrivning av genetiska egenskaper som kan hindra eller begränsa spridning av genetiskt material. Metoder för att verifiera genetisk stabilitet.

6. biologiska spridningsvägar samt känd eller möjlig interaktion med det som sprids, t.ex. inandning, förtäring, ytkontakt, inträngning, etc.,

7. beskrivning av ekosystem till vilka spridning av aktuell GMO skulle kunna ske.

C. Potentiell miljöpåverkan

1. potential för extraordinär populationsökning i miljön,

2. konkurrensfördelar för berörda GMO i förhållande till icke-modifierade mottagar- eller moderorganismer,

3. identifiering och beskrivning av målorganismerna,

4. förväntad mekanism och resultat av interaktioner mellan GMO som sätts ut och målorganismen,

5. identifiering och beskrivning av icke-målorganismer som kan påverkas oavsiktligt,

6. sannolikheten för förskjutningar i biologiska interaktioner eller i spektrum av värdorganismer efter utsättningen,

7. kända och förutsedda effekter på icke-målorganismer i miljön, påverkan på populationsnivån för konkurrentorganismer såsom bytesorganismer, värdorganismer, symbionter, predatorer, parasiter och patogener,

8. känd eller förutsedd medverkan i biogeokemiska processer,

9. andra potentiellt betydelsefulla interaktioner med miljön.

V. UPPGIFTER OM ÖVERVAKNING, KONTROLL, AVFALLSBEHANDLING OCH PLANER FÖR NÖDSITUATIONER

A. Övervakningsmetoder

1. metoder för att spåra aktuella GMO och för att övervaka deras effekter,

2. övervakningsmetodernas specificitet (för att identifiera berörda GMO och för att skilja dem från givar-, mottagar- eller i förekommande fall moderorganismerna), känslighet och tillförlitlighet,

3. metoder för att upptäcka överföring av det tillförda genetiska materialet till andra organismer,

4. övervakningens varaktighet och frekvens.

B. Kontroll av utsättningen

1. metoder och förfaranden för att undvika eller begränsa spridning av aktuell GMO bortom utsättningsplatsen eller det avsedda området,

2. metoder och förfaranden för att skydda platsen mot tillträde av obehöriga,

3. metoder och förfaranden för att hindra att andra organismer tränger in på platsen.

C. Avfallsbehandling

1. typ av avfall som uppstår,

2. förutsedd avfallsmängd,

3. eventuella risker,

4. beskrivning av planerad avfallsbehandling.

D. Åtgärder i nödsituationer

1. metoder och förfaranden för att kontrolla aktuella GMO vid oväntad spridning,

2. metoder för dekontaminering av påverkade områden, t.ex. utrotning av aktuella GMO.

3. metoder för omhändertagande eller sanering av växter, djur, jord, etc., som exponerats i samband med eller efter spridningen,

4. metoder för isolering av det område som påverkats av spridningen,

5. planer för att skydda människors hälsa och miljön om oönskade effekter uppträder.

BILAGA 3

YTTERLIGARE UPPGIFTER SOM ERFORDRAS VID ANMÄLAN FÖR SALUFÖRANDE

A. Utom uppgifterna i bilaga 2 skall följande uppgifter lämnas i en anmälan som avser produkter som skall släppas ut på marknaden

1. produktens namn och namn på de GMO som den innehåller,

2. tillverkarens eller distributörens namn samt dennes adress i gemenskapen,

3. produktspecifika uppgifter och exakta användningsvillkor, inklusive i tillämpliga fall typen av miljö eller geografiskt avgränsade områden inom gemenskapen som produkten lämpar sig för,

4. avsett användningområde: industri, jordbruk, hantverk eller konsumenter i allmänhet,

B. Utom uppgifterna enligt A skall enligt artikel 11 i detta direktiv följande uppgifter lämnas i tillämpliga fall

1. åtgärder som skall vidtas vid oavsiktlig utsättning eller felaktig användning,

2. särskilda anvisningar eller rekommendationer för lagring och hantering,

3. beräknad tillverkning inom eller import till gemenskapen,

4. föreslag till förpackning vilken måste vara utformad så att oavsiktlig utsättning av GMO undviks under lagring eller i andra sammanhang,

5. föreslag till märkning, vilken åtminstone i sammanfattad form måste omfatta de uppgifter som anges i A.1, A.2, A.3, B.1 och B.2.

Bilaga 9

KOMMISSIONENS BESLUT
av den 29 juli 1991 angående riktlinjerna för klassificering som anges i Artikel 4 i direktiv 90/219/EEG

(91/448/EEG)

EUROPEISKA GEMENSKAPERNAS KOMMISSION HAR FATTAT DETTA BESLUT

med beaktande av Fördraget om upprättande av Europeiska ekonomiska gemenskapen,

med beaktande av rådets direktiv 90/219/EEG av den 23 april 1990 om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer[1], särskilt artikel 4 i detta, och

med beaktande av följande:

För att uppnå syftena med detta direktiv, måste genetiskt modifierade mikroorganismer klassificeras i Grupp I eller II med användande av de kriterier som anges i Bilaga II och de riktlinjer som anges i artikel 4.3.

Kommissionen skall upprätta dessa riktlinjer för klassificering innan direktiv 90/219/EEG träder i kraft.

Bestämmelserna i detta direktiv har godkänts av kommittén med företrädare för medlemsstaterna enligt förfarandet i artikel 21 i direktiv 90/219/EEG.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

När en klassificering av genetiskt modifierade mikroorganismer skall göras enligt artikel 4 i direktiv 90/219/EEG, bör här bilagda riktlinjer

[1] EGT nr C 117, 8.5.1990, s. 1.

för klassificering användas för tolkning av bilaga 2 till det angivna direktivet.

Artikel 2

Detta beslut riktar sig till medlemsstaterna.

Utfärdat i Bryssel den 29 juli 1991

På kommissionens vägnar

Carlo RIPA DI MEANA

Ledamot av kommissionen

BILAGA

RIKTLINJER FÖR KLASSIFICERINGEN AV GENETISKT MODIFIERADE MIKROORGANISMER TILLHÖRIGA GRUPP I ENLIGT ARTIKEL 4.3 I DIREKTIV 90/219/EEG

För klassificering till grupp I skall följande riktlinjer användas för ytterligare tolkning av Bilaga 2 till direktiv 90/219/EEG.

A. Karakteristika för mottagar- och moderorganism(er)

1. *Icke sjukdomsframkallande*

Mottagar- eller moderorganismer kan klassificeras som icke sjukdomsframkallande om de uppfyller villkoren i en av följande bestämmelser.

i) Mottagar- och moderorganismen bör vara dokumenterat säker i laboratorier och/eller i industriellt bruk, utan några skadliga effekter på människors hälsa och miljön.

ii) Mottagar- och moderorganismen uppfyller inte villkoren enligt i), men den tillhör en art, som sedan länge använts i biologiskt arbete inklusive säker användning i laboratorier och/eller i industriellt bruk, utan att uppvisa några skadliga effekter på människors hälsa och miljön.

iii) När mottagar- eller moderorganismen är en stam som inte uppfyller villkoren enligt i) och tillhör en art som inte använts i biologiskt arbete inklusive säker användning i laboratorier och/eller i industriellt bruk, måste lämplig uttestning (inkluderande, om nödvändigt, djur) utföras för att säkerställa icke sjukdomsframkallande egenskap och säkerhet gentemot miljön.

iv) När en icke virulent stam av en erkänt sjukdomsframkallande art används, bör stammen vara så försvagad som möjligt angående genetiskt material som bestämmer virulens för att hindra återgång till sjukdomsframkallande förmåga. Beträffande bakterier skall särskild uppmärksamhet ägnas plasmider eller fagburna virulens-determinanter.

2. *Inga utifrån tillkommande agens*

Mottagar- eller moderstammen/cellinjen bör vara fri från kända

biologiska förorenade agens (symbionter, mycoplasma, virus, viroider etc.), som är potentiellt skadliga.

3. Mottagar- eller moderstammen/cellinjen bör ha bevisad och lång bakgrundshistoria av säker användning eller inbyggda biologiska barriärer, vilka utan att störa den optimala tillväxten i reaktor eller fermentor, medför en begränsad förmåga att överleva och föröka sig, utan skadliga effekter i miljön (tillämpligt endast för typ-B användning).

B.1 **Karakteristika för vektorn**

1.1 *Vektorn skall vara väl karakteriserad*

För detta ändamål skall följande karakteristika beaktas.

1.1.1 Information angående sammansättning och konstruktion

a) Typen av vektor bör definieras (virus, plasmid, cosmid, phasmid, transposerbart element, minikromosom etc.).

b) Följande information om de ingående beståndsdelarna i vektorn bör vara tillgänglig:

i) Ursprunget till varje fragment (föregångaren till det genetiska elementet, organismstam i vilken föregångaren till det genetiska elementet naturligen förekom).

ii) När fragmenten är syntetiska, skall deras funktion vara känd.

c) De metoder som används för att konstruera skall vara kända.

1.1.2 Information om vektorns struktur

a) Vektorns storlek skall vara känd och uttryckt i baspar eller D.

b) Funktionen och den relativa positionen av följande skall vara känd:

i) Strukturella gener.

ii) Markörgener för selektion (antibiotikaresistens, tung-

metallresistens, fagimmunitet, gener som kodar för degradering av xenobiotika, etc).

iii) Regulatoriska element.

iv) Angreppspunkter (nic-sites, restriction endonuclease sites, linkers, etc).

v) Transposerbara element (inklusive sekvenser av provirus).

vi) Gener avsedda för förflyttning och mobiliseringsfunktion (t.ex. beträffande konjugation, transduktion eller kromosomal integration).

vii) Replikationsenheter.

1.2 *Vektorn skall vara fri från skadliga sekvenser*

Vektorn bör inte innehålla gener som kodar för potentiellt skadliga eller sjukdomsframkallande egenskaper (t.ex. virulensdeterminanter, toxiner, etc.), (om inte, vad avser typ-A operationer, sådana gener utgör en väsentlig del av vektorn utan att under några förhållanden och omständigheter resultera i en skadlig eller sjukdomsframkallande fenotyp av den genetiskt modifierade mikroorganismen).

1.3. Vektorn bör vara så begränsad i storlek som möjligt i förhållande till den genetiska sekvensen som fordras för att uppnå avsedd funktion.

1.4 Vektorn bör inte öka den genetiskt modifierade mikroorganismens stabilitet i miljön (om inte det behövs för den avsedda funktionen).

1.5 *Vektorn bör vara svår att mobilisera*

1.5.1 När vektorn är en plasmid:

i) Den bör ha ett begränsat värdspektrum.

ii) Den bör vara defekt beträffande transfer-mobilizationfaktorer, t.ex. Tra-, Mob+, för typ-A operationer eller Tra-, Mob-, för typ-B operationer

1.5.2 När vektorn är ett virus, cosmid eller phasmid:

i) Den bör ha ett begränsat värdspektrum.

ii) Den bör anses icke-lysogen vid användning som kloningsvektor (t.ex. defekt beträffande CI-lamda-repressorn).

1.6 Det bör inte överföras några resistensmarkörer till mikroorganismer som inte veterligen får dem på naturlig väg (om sådan överföring kan försvåra användning av droger för att kontrollera sjukdomsframkallande agens).

B.2 Önskvärda karakteristika för tillfört genmaterial

2.1 *Det tillförda genmaterialet bör vara väl karakteriserat.*

För detta ändamål skall följande karakteristika beaktas:

2.1.1 Ursprunget till det tillförda materialet bör vara känt (genus, art, stam).

2.1.2 Följande information angående det genbibliotek som det tillförda materialet kom från bör vara känt:

i) Källan och metoden för erhållande av den aktuella nukleinsyran (cDNA, kromosomal, mitokondrier, etc).

ii) Vektorn i vilken genbiblioteket konstruerades (t.ex. lamda GT 11, pBR 322, etc,) och platsen där DNAt infördes.

iii) Den metod som använts för identifikation (koloni, hybridisering, immunoblot, etc.)

iv) Den stam som använts för genbibliotekets konstruktion.

2.1.3 När det tillförda genmaterialet är syntetiskt, bör dess avsedda funktion vara identifierad.

2.1.4 Följande information om strukturen på det tillförda genmaterialet är önskvärd:

i) Information om strukturella gener, reglerande element.

ii) Storleken på det tillförda genmaterialet.

iii) Restriction endonuclease sites på båda sidor om det tillförda genmaterialet.

iv) Information om transposerbara element och provirussekvenser.

2.2 *Det tillförda genmaterialet bör vara fritt från skadliga sekvenser*

i) Funktionen för varje genetisk enhet av det tillförda genmaterialet bör vara definierad (inte tillämpbart för typ-A operationer).

ii) Det tillförda genmaterialet får inte innehålla gener som kodar för potentiellt sjukdomsframkallande egenskaper (t.ex. virulens-determinanter, toxiner, etc.), (om inte vid typ-A operationer sådana gener innebär en väsentlig del av det tillförda genmaterialet utan att under några omständigheter resultera i en skadlig eller sjukdomsframkallande fenotyp av den genetiskt modifierade mikroorganismen).

2.3 Det tillförda genmaterialet bör begränsas i storlek så mycket som möjligt till den genetiska sekvens som behövs för att uppnå den avsedda funtionen.

2.4 Det tillförda genmaterialet får ej inte öka stabiliteten av konstruktionen i miljön (om det inte är nödvändigt för den avsedda funktionen).

2.5 *Det tillförda genmaterialet bör vara svårt att mobilisera*

Det bör exempelvis inte innehålla transposerande eller transfererbara provirus eller andra funktionella transposerbara sekvenser.

C. **Önskvärda karakteristika för den genetiskt modifierade organismen**

1. *Den genetiskt modifierade mikroorganismen bör vara icke sjukdomsframkallande*

Detta krav är skäligen tillförsäkrat genom uppfyllande av samtliga krav enligt ovan.

2. a) Den genetiskt modifierade mikroorganismen bör vara lika

säker (för människan och miljön) som mottagar- eller moderstammen) (tillämpligt endast för typ-A operationer)

b) Den genetiskt modifierade mikroorganismen bör vara lika säker i reaktorn eller fermentorn som mottagar- eller moderstammen, men med begränsad förmåga att överleva och/eller föröka sig utanför reaktorn eller fermentorn utan skadliga effekter i miljön (tillämpligt endast för typ-B operationer).

D. **Andra genetiskt modifierade mikroorganismer som kan inkluderas i grupp I om de uppfyller villkoren enligt C ovan**

1. De som konstruerats uteslutande från en enda prokaryot mottagare (inkluderande dess endogena plasmider och virus) eller från en enda eukaryot mottagare (inkluderande dessa kloroplaster, mitokondrier, plasmider, men exklusive virus).

2. De som består av enbart genetiska sekvenser från skilda arter som utbyter dessa sekvenser genom kända fysiologiska processer.

Ordlista och förkortningar

Adhesion	Vidhäftning.
Aerosol	Vätskepartiklar eller fasta partiklar som finfördelats i en gas.
Almsjuka	Svampsjukdom på alm.
A priori	(latin) På förhand. Utan föregående undersökning.
Art(species)	Klass av besläktade organismer som delar gemensamma karakteristika och med förmåga till inbördes förökning.
Basidiomyceter	Svamp som bär sporer på basidium.
Basidium	Klubbformad cell på vars spets sitter sexuella sporer, vanligtvis fyra
Biotop	Avgränsat ekologiskt område eller nisch där miljön är lämplig för vissa former av liv.
Evolution	Utveckling.
Diploid	Könscell med dubbel uppsättning kromosomer.
Dir.	Kommittédirektiv.
DNA	Deoxiribonukleinsyra. Den molekyl som utgör arvsmassan.
Domesticera	Tämja, göra inhemsk.
EES	European Economic Space. Det gemensamma europeiska ekonomiska samarbetsområdet EG - EFTA.

EFTA	European Free Trade Association. Europeiska frihandelssammanslutningen bestående av Finland, Island, Norge, Schweiz, Sverige och Österrike.
EG	Europeiska Gemenskapen.
EPO	Europeiska patentverket.
Essentiell	Nödvändig.
Fenotyp	En organisms egenskaper i en viss miljö. Jfr genotyp.
Gamet	Könscell (hos djur spermie eller ägg); medel för sexuell förökning.
GATT	General Agreements on Tariffs and Trade. Allmänna tull- och handelsavtalet.
Genotyp	Organismens genuppsättning, den ärftliga konstitutionen. Jfr fenotyp.
GMO	Genetiskt modifierad organism.
Habitat	Område eller typ av miljö, där en organism eller biologisk population normalt lever eller förekommer.
Haploid	Könscell med enkel uppsättning kromosomer.
Helsingforsdekl.	Världsläkarförbundets (WMA) Riktlinjer för biomedicinsk forskning innefattande försök på människa. Riktlinjerna antogs i Helsingfors år 1964 och reviderades i Tokyo år 1975.
Herbicid	Bekämpningsmedel för ogräs.
Hybrid	Avkomma från föräldrar, vilka skiljer sig åt i fråga om genetiskt bestämda drag; genom korsning uppkommen växtindivid.
Hyf	Trådlik fiber som utgör myceliet hos en svamp .
In situ	(latin) På platsen.

In vitro (latin) I glas. En reaktion eller ett försök som genomförs utanför den levande organismen.

In vivo (latin) I det levande. En reaktion eller ett försök som försiggår i den levande organismen.

Irreversibel Icke omvändbar.

JoU Jordbruksutskottets betänkande.

Kompatibel Förenlig. Någon/något som kan leva eller fungera i harmoni med andra.

Konjugation Utbyte eller sammansmältning av genetiskt material mellan två lägre organismer, t.ex. bakterier.

Katalysator Ämne som genom sin närvaro påskyndar eller fördröjer kemiska reaktioner utan att därvid själv förbrukas eller omvandlas.

Kontaminera Förorena.

LU Lagutskottets betänkande.

Mekanistisk syn Filosofisk åskådning som under förkastande av ändamålssynpunkter och teorier om frihet lär, att allt skeende bör förklaras rent mekaniskt enligt lagen om orsak och verkan.

Mikrokosmos (grekiska) En värld i smått. Försöksmiljöer, där de olika komponenterna kan hållas under kontroll under försökets genomförande.

Morfologi Struktur och form hos en organism undantaget dess funktion.

Mutation Plötslig förändring av en cells genetiska material, som nedärvs till nästa generation.

Mycelium Den växande delen av en svamp som består av en mängd förgrenade trådlika fibrer (hyfer).

NJA Nytt juridiskt arkiv, avdelning I.

Nord	Publikationer från Nordiska Ministerrådet.
NOU	Norges offentlige utredninger.
NU	Nordisk utredningsserie.
Pesticid	Bekämpningsmedel för skadegörare.
PKU	Fenylketonuri. Ärftlig oförmåga hos kroppen att omvandla aminosyran fenylalanin.
Polyploid	Cellkärna med flerdubbel uppsättning kromosomer.
Population	Alla organismer som utgör en specifik grupp eller förekommer i en speciell habitat.
Predator	Rovlevande organism.
Prima facie	(latin) Första anblicken.
Prima facie plikt	Plikt som är så självklar att den ej brukar bestridas.
Prop.	Proposition.
Provisorisk	Gällande tills vidare.
RNA	Ribonukleinsyra.
Rom-fördraget	Fördraget om upprättande av Europeiska ekonomiska gemenskapen.
RÅ	Regeringsrättens årsbok.
Sclerotium	Tät massa av grenade fibrer eller hyfer i vissa svampar, som innehåller lagrad näring och med förmåga att förbli vilande under långa perioder.
SFS	Svensk författningssamling.
SOU	Statens offentliga utredningar.
SoU	Socialutskottets betänkande.

Spor	Verktyg för asexuell förökning; en reproduktiv cell med förmåga att utvecklas till en ny individ utan fusion med annan reproduktiv cell.
Syntes	Framställning av en kemisk förening ur grundämnen eller enklare kemiska föreningar
Taxon, pl. taxa	Enhet för biologisk klassificering; taxa ordnas i en hierarki från riken till underarter.
Teleologi	(av grekiskans *telos*, mål, och *logos*, lära) Den handling är rätt som leder till de bästa av möjliga tänkbara konsekvenser.
Transduktion	Överföring av genetiskt material mellan bakterier med hjälp av bakteriofager (virus som angriper bakterier).
Transformation	Process varigenom genetiskt material överförs mellan mikroorganismer.
Transgen	Insättning i en organism av ett definierat arvsanlag som också kommer till uttryck. Det går också att göra tvärtom, dvs. att avlägsna ett definierat arvsanlag, som har kommit till uttryck. Särskild beteckning för detta saknas ännu.
Triploid	Könscell med tredubbel uppsättning kromosomer.
Vaccinia	Kokoppor.
Virulens	Grad av sjukdomsframkallande.

Litteratur

Litteraturförteckningen hänför sig till de områden som behandlas i kap. 2, 4 och 5.

Advances in Biotechnology. Skogs- och jordbrukets forskningsråd och statens delegation för hybrid-DNA-frågor. Konferens 1990.

Agricultural Biotechnology. Introduction to Field Testing. United States Department of Agriculture, 1990.

Att jämföra risker. Riskkollegiet, skrift nr 1. Stockholm 1991.

Berkowitz, David B, USDA Food Safety and Inspection Service. The Food Safety of Transgenic Animals. Biotechnology, vol 8, September 1990.

Brandt, Richard, A Theory of the Good and the Right. Oxford, Clarendon, 1979.

Broberg, Gunnar, Människan, djuren och naturen - några idéhistoriska perspektiv. Makt, media och miljö. Kungl. Skogs- och lantbruksakademien. Rapport nr 59. Stockholm 1992.

Bäckström, Jörgen, Genteknik, den nya biotekniken. Kemifakta nr 7. Sveriges Industriförbund 1991.

Deshayes, Alain, Institut National de la Recherche Agronomique, 147 Rue de l'Université, F 75007 Paris, France. The French Review Process for Deliberate Release of Genetically Modified Organisms.

Djuren och gentekniken. Forskningsrådsnämnden. Källa 30, 1988.

Etik - en introduktion. Etiska vägmärken 1. Statens medicinsk-etiska råd. Allmänna förlaget 1990.

Etik och genteknik. Styrelsen för teknisk utveckling och statens delegation för hybrid-DNA-frågor. Symposierapport 1982.

Field Testing Genetically Modified Organisms: Framework for Decisions. National Research Council. National Academy Press 1989.

Fink, Kirsten och Terney, Ole, Sådan reguleres genteknologi. Foreningen av Bioteknologiske Industrier i Danmark. Köpenhamn 1988.

Fowler, C, Lachkovics, E, Mooney, P och Shand, H, The Laws of Life. Another Development and the New Biotechnologies. The Dag Hammarskjöld Foundation.
Development Dialogue 1988: 1-2.

Frederick, Robert J, Biotechnology Risk Assessment Research. United States Environment Protection Agency 1990.

Generna i vågskålen. Forskningsrådsnämnden. Källa 18 1984.

GENHAZ A System for the Critical Appraisal of Proposals to Release Genetically Modified Organisms into the Environment. Royal Commission on Environmental Pollution. London 1991.

GENOM-forskning i Sverige. Medicinska forskningsrådet 1992.

Genteknik i naturen. Tillämpningar på djur, mikroorganismer och växter. Statens delegation för hybrid-DNA-frågor. Seminarium 1989.

Genteknik och Läkemedel. Apotekarsocietens skriftserie 1992.

Genteknik - möjligheternas teknik. Statens delegation för hybrid-DNA-frågor. Seminarium 1991.

Gentekniken och juridiken. Forskningsrådsnämnden. Källa 38 1992.

Good Developmental Principles: Guidance for the Design of Small-Scale Field Research with Genetically Modified Plants and Micro-Organisms. OECD 1990.

Guide to Good Practice in Research and the Field Testing of Transgenic Plants. AFNOR l'Association Francaise de Normalisation 1988.

Guide de bonnes pratiques de recherche et d'essai en serre et au champ de microorganismes. AFNOR 1989.

Guidelines for Research with Genetically Modified Organisms Outside Contained Facilities. United States Department of Agriculture 1990.

Hansen, A, Lindgaard Pedersen, J och Wiegman, I-M, Maelk, Mejeriprodukter og gensplejsning. Perspektiver for det danske mejerikompleks. PEGASUS-rapport nr 11. Institut for Samfundsfag, Danmarks Tekniske Höjskole 1990.

Hansson, Mats G, Human Dignity and Animal Well-Being. A Kantian contribution to biomedical ethics. Acta Universitatum Upsaliensis, 1991.

Hare, Richard, Moral Thinking. Oxford. Oxford University Press 1981.

Hermerén, Göran, Kunskapens pris. Stockholm. HFSR 1986.

Hjelm, K, Liljelund, L-E och Nilsson, M, Naturvårdens ideologi. Naturskyddsföreningen Dnr 203/89 1989.

International Survey on Biotechnology Use and Regulations. OECD Environment Monographs No. 39 1990.

Johansson, Katarina, Genprobeteknologi i USA - användning för *in vitro* diagnostik. Sveriges tekniska attacheer. Utlandsrapport 1989.

Kuhse, Helga, The Sanctity-of-Life Doctrine. Oxford. Oxford University Press.

Lange, Peter, Federal Ministry for Research and Technology, Bonn, Germany, The German Experience Gained with Field Testing of Genetically Modified Plants.

Lindell, Bo och Sjöberg, Lennart, Vilket är viktigast vid riskbedömning: sannolikhet eller konsekvens? Läkartidningen, vol. 86, Nr 51, 1989.

Lundin, Kerstin, Växtförädling med genteknik - en grön revolution? Utlandsrapport. Sveriges tekniska attachéer 1989.

McCammon, Sally L, and Medley, Terry L, USDA/APHIS/BBEP, 6505 Belcrest Road - Room 848, Hyattsville, Maryland 20782, USA. Certification for the Planned Field Introduction Into the Environment of Transgenic Plants and Organisms.

Planned Introductions of Biotechnology Products into the Environment. United States Government's Policy formally approved by the President's Council on Competitiveness, 1992.

Quayle, Dan, Report on National Biotechnology Policy. The President's Council on Competitiveness. USA 1991.

Recombinant DNA Safety Considerations. OECD 1986.

Schmid, Rolf, Biotechnology in Japan. Springer Verlag 1991.

Singer, Peter, Practical Ethics (Sv översättning Praktisk etik, 1991).

The Release of Genetically Engineered Organisms to the Environment. Royal Commission on Environmental Pollution. London 1989.

The Intentional Introduction of Genetically Manipulated Organisms into the Environment. Guidelines for Risk Assessment and for the Notification of Proposals for such work. Advisory Committee on Genetic Manipulation. London 1990.

Thomas, Keith, Människan och naturen. Stockholm 1988.

Tiedje et al., Ecology 70 1989 s. 298-315.

Watson, James D, The Double Helix. The New American Library 1969.

Åhgren-Stålhandske, Agneta, Biotekniken ger nya spännande material. Kemisk tidskrift 1991 Nr 4 s. 61.

Öster, Harriet, Enzymblekning slår ut kemikalier. Kemisk tidskrift 1991 nr 10 s. 9.

Offentliga utredningar m.m.

Ds U 1978:11 Hybrid- DNA tekniken under kontroll.

Ds Jo 1990:9 Genteknik - växter och djur.

Ds Ju 1991:56 Ändrade regler om kroppsvisitation och kroppsbesiktning m.m.

Europeiska gemenskapernas råd. Direktiv av den 23 april 1990 om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön.

Europeiska Gemenskapernas råd. Beslut rörande program för forskning och teknisk utveckling inom området bioteknologi (1990-94). Official Journal of the European Communities No L 107/11 24 april 1992.

Miljöministeriet i Danmark. L 117 Bemaerkninger til lovforslaget om miljö og genteknologi 1991.

D:o Lov om Miljö og genteknologi. Lov nr. 356.
Miljöverndepartementet i Norge. Utkast til lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) 1991.
NOU 1990: 1 Moderne bioteknologi, Sikkerhet, helse og miljö.
Regeringens proposition 1990/91:52 om användning av genteknik på människa.
Socialutskottets betänkande 1990/91: SoU 10. Användning av genteknik på människa, m.m.
SOU 1984:88 Genetisk integritet. Betänkande av gen-etikkommitten.
SOU 1991:4 Miljölagstiftningen i framtiden. Principbetänkande av miljöskyddskommittén.
Statens industriverk, Biotekniken i svensk industri - Beslut och prognos inför 90-talet. SIND 1991:5
Statens naturvårdsverk. Ekologiska risker med spridning av transgena organismer. Rapport 3689.
Statens naturvårdsverk. Ekologiska risker med spridning av transgena organismer. Forskningsprogram för perioden 1990/91-1992/93. Rapport 3770.

KUNGL. BIBL.
1992-10-05
STOCKHOLM

Statens offentliga utredningar 1992

Kronologisk förteckning

1. Frihet – ansvar – kompetens. Grundutbildningens villkor i högskolan. U.
2. Regler för risker. Ett seminarium om varför vi tillåter mer föroreningar inne än ute. M.
3. Psykiskt stördas situation i kommunerna –en probleminventering ur socialtjänstens perspektiv. S.
4. Psykiatrin i Norden –ett jämförande perspektiv. S.
5. Koncession för försäkringssammanslutningar. Fi.
6. Ny mervärdesskattelag.
   – Motiv. Del 1.
   – Författningstext och bilagor. Del 2. Fi.
7. Kompetensutveckling - en nationell strategi. A.
8. Fastighetstaxering m.m. – Bostadsrätter. Fi.
9. Ekonomi och rätt i kyrkan. C.
10. Ett nytt bolag för rundradiosändningar. Ku.
11. Fastighetsskatt. Fi.
12. Konstnärlig högskoleutbildning. U.
13. Bundna aktier. Ju.
14. Mindre kadmium i handelsgödsel. Jo.
15. Ledning och ledarskap i högskolan – några perspektiv och möjligheter. U.
16. Kroppen efter döden. S.
17. Den sista undersökningen – obduktionen i ett psykologiskt perspektiv. S.
18. Tvångsvård i socialtjänsten – ansvar och innehåll. S.
19. Långtidsutredningen 1992. Fi.
20. Statens hundskola. Ombildning från myndighet till aktiebolag. S.
21. Bostadsstöd till pensionärer. S.
22. EES-anpassning av kreditupplysningslagen. Ju.
23. Kontrollfrågor i tulldatoriseringen m.m. Fi.
24. Avreglerad bostadsmarknad. Fi.
25. Utvärdering av försöksverksamheten med 3-årig yrkesinriktad utbildning i gymnasieskolan. U.
26. Rätten till folkpension – kvalifikationsregler i internationella förhållanden. S.
27. Årsarbetstid. A.
28. Kartläggning av kasinospel – enligt internationella regler. Fi.
29. Smittskyddsinstitutet – ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner. S.
30. Kreditförsäkring – Några aktuella problem. Fi.
31. Lagstiftning om satellitsändningar av TV-program.Ku.
32. Nya Inlandsbanan. K.
33. Kasinospelsverksamhet i folkrörelsernas tjänst? C.
34. Fastighetsdatasystemets datorstruktur. M.
35. Kart- och mätningsutbildningar i nya skolformer. M.
36. Radio och TV i ett. Ku.
37. Psykiatrin och dess patienter – levnadsförhållanden, vårdens innehåll och utveckling. S.
38. Fristående skolor. Bidrag och elevavgifter. U.
39. Begreppet arbetsskada. S.
40. Risk- och skadehantering i statlig verksamhet. Fi.
41. Angående vattenskotrar. M.
42. Kretslopp – Basen för hållbar stadsutveckling. M.
43. Ecocycles – The Basis of Sustainable Urban Development. M.
44. Resurser för högskolans grundutbildning. U.
45. Miljöfarligt avfall – ansvar och riktlinjer. M.
46. Livskvalitet för psykiskt långtidssjuka – forskning kring service, stöd och vård. S.
47. Avreglerad bostadsmarknad, Del II. Fi.
48. Effektivare statistikstyrning – Den statliga statistikens finansiering och samordning. Fi.
49. EES-anpassning av marknadsföringslagstiftningen. C.
50. Avgifter och högkostnadsskydd inom äldre- och handikappomsorgen. S
51. Översyn av sjöpolisen. Ju.
52. Ett samhälle för alla. S.
53. Skatt på dieselolja. Fi.
54. Mer för mindre – nya styrformer för barn- och ungdomspolitiken. C.
55. Råd för forskning om transporter och kommunikation. K.
    Råd för forskning om transporter och kommunikation. Bilagor. K.
56. Färjor och farleder. K.
57. Beskattning av vissa naturaförmåner m.m. Fi.
58. Miljöskulden. En rapport om hur miljöskulden utvecklas om vi ingenting gör. M.
59. Läraruppdraget. U.
60. Enklare regler för statsanställda. Fi.
61. Ett reformerat åklagarväsende. Del. A och B. Ju.
62. Forskning och utveckling för totalförsvaret – förslag till åtgärder. Fö.
63. Regionala roller – en perspektivstudie. C.
64. Utsikt mot framtidens regioner – sju debattinlägg. C.
65. Kartboken. C.
66. Västsverige – region i utveckling. C.
67. Fortsatt reformering av företagsbeskattningen. Del 1. Fi.
68. Långsiktig miljöforskning. M.
69. Meningsfull vistelse på asylförläggning. Ku.
70. Telelag. K.
71. Bostadsförmedling i nya former. Fi.
72. Det kommunala medlemskapet. C.

Statens offentliga utredningar 1992

Kronologisk förteckning

73. Välfärd och valfrihet – service, stöd och vård för psykiskt störda. S.
74. Prova privat – Provning och mätteknik inom SP och SMP i europaperspektiv. N.
75. Ekonomisk politik under kriser och i krig. Fi.
76. Skogspolitiken inför 2000-talet. Huvudbetänkande. Skogspolitiken inför 2000-talet. Bilagor I. Skogspolitiken inför 2000-talet. Bilagor II. Jo.
77. Psykiskt störda i socialförsäkringen – ett kunskapsunderlag. S.
78. Utredningen om vissa internationella insolvensfrågor. Ju.
79. Statens fastigheter och lokaler – ny organisation. Fi.
80. Kriminologisk och kriminalpolitisk forskning. Ju.
81. Trafikpolisen mer än dubbelt bättre. Ju.
82. Genteknik – en utmaning. Ju.

Statens offentliga utredningar 1992

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Bundna aktier. [13]
EES-anpassning av kreditupplysningslagen. [22]
Översyn av sjöpolisen. [51]
Ett reformerat åklagarväsende. Del A och B. [61]
Utredningen om vissa internationella insolvensfrågor. [78]
Kriminologisk och kriminalpolitisk forskning. [80]
Trafikpolisen mer än dubbelt bättre. [81]
Genteknik – en utmaning. [82]

Försvarsdepartementet

Forskning och utveckling för totalförsvaret – förslag till åtgärder. [62]

Socialdepartementet

Psykiskt stördas situation i kommunerna –en probleminventering ur socialtjänstens perspektiv. [3]
Psykiatrin i Norden – ett jämförande perspektiv. [4]
Kroppen efter döden. [16]
Den sista undersökningen – obduktionen i ett psykologiskt perspektiv. [17]
Tvångsvård i socialtjänsten – ansvar och innehåll. [18]
Statens hundskola. Ombildning från myndighet till aktiebolag. [20]
Bostadsstöd till pensionärer. [21]
Rätten till folkpension – kvalifikationsregler i internationella förhållanden. [26]
Smittskyddsinstitutet – ny organisation för Sveriges nationella smittskyddsfunktioner. [29]
Psykiatrin och dess patienter – levnadsförhållanden, vårdens innehåll och utveckling. [37]
Begreppet arbetsskada. [39]
Livskvalitet för psykiskt långtidssjuka – forskning kring service, stöd och vård. [46]
Avgifter och högkostnadsskydd inom äldre- och handikappomsorgen. [50]
Ett samhälle för alla. [52]
Välfärd och valfrihet – service, stöd och vård för psykiskt störda. [73]
Psykiskt störda i socialförsäkringen – ett kunskapsunderlag. [77]

Kommunikationsdepartementet

Nya Inlandsbanan. [32]
Råd för forskning om transporter och kommunikation.
Råd för forskning om transporter och kommunikation. Bilagor. [55]
Färjor och farleder. [56]
Telelag. [70]

Finansdepartementet

Koncession för försäkringssammanslutningar. [5]
Ny mervärdesskattelag.
– Motiv. Del 1.
– Författningstext och bilagor. Del 2. [6]
Fastighetstaxering m.m. – Bostadsrätter. [8]
Fastighetsskatt. [11]
Långtidsutredningen 1992. [19]
Kontrollfrågor i tulldatoriseringen m.m. [23]
Avreglerad bostadsmarknad. [24]
Kartläggning av kasinospel – enligt internationella regler. [28]
Kreditförsäkring – Några aktuella problem. [30]
Risk- och skadehantering i statlig verksamhet. [40]
Avreglerad bostadsmarknad, Del II. [47]
Effektivare statistikstyrning – Den statliga statistikens finansiering och samordning. [48]
Skatt på dieselolja. [53]
Beskattning av vissa naturaförmåner m.m. [57]
Enklare regler för statsanställda. [60]
Fortsatt reformering av företagsbeskattningen. Del 1. [67]
Bostadsförmedling i nya former. [71]
Ekonomisk politik under kriser och i krig. [75]
Statens fastigheter och lokaler – ny organisation. [79]

Utbildningsdepartementet

Frihet – ansvar – kompetens. Grundutbildningens villkor i högskolan. [1]
Konstnärlig högskoleutbildning. [12]
Ledning och ledarskap i högskolan – några perspektiv och möjligheter. [15]
Utvärdering av försöksverksamheten med 3-årig yrkesinriktad utbildning i gymnasieskolan. [25]
Fristående skolor. Bidrag och elevavgifter. [38]
Resurser för högskolans grundutbildning. [44]
Läraruppdraget. [59]

Jordbruksdepartementet

Mindre kadmium i handelsgödsel. [14]
Skogspolitiken inför 2000-talet. Huvudbetänkande. [76]
Skogspolitiken inför 2000-talet. Bilagor I. [76]
Skogspolitiken inför 2000-talet. Bilagor II. [76]

Arbetsmarknadsdepartementet

Kompetensutveckling - en nationell strategi. [7]
Årsarbetstid. [27]

Statens offentliga utredningar 1992

Systematisk förteckning

Kulturdepartementet

Ett nytt bolag för rundradiosändningar. [10]
Lagstiftning om satellitsändningar av TV-program. [31]
Radio och TV i ett. [36]
Meningsfull vistelse på asylförläggning. [69]

Näringsdepartementet

Prova privat – Provning och mätteknik inom SP och SMP i europaperspektiv. [74]

Civildepartementet

Ekonomi och rätt i kyrkan. [9]
Kasinospelsverksamhet i folkrörelsernas tjänst? [33]
EES-anpassning av marknadsföringslagstiftningen.[49]
Mer för mindre – nya styrformer för barn- och ungdomspolitiken. [54]
Regionala roller – en perspektivstudie. [63]
Utsikt mot framtidens regioner – sju debattinlägg. [64]
Kartboken. [65]
Västsverige – region i utveckling. [66]
Det kommunala medlemskapet. [72]

Miljö- och naturresursdepartementet

Regler för risker. Ett seminarium om varför vi tillåter mer föroreningar inne än ute. [2]
Fastighetsdatasystemets datorstruktur. [34]
Kart- och mätningsutbildningar i nya skolformer. [35]
Angående vattenskotrar. [41]
Kretslopp – Basen för hållbar stadsutveckling. [42]
Ecocycles – The Basis of Sustainable Urban Development. [43]
Miljöfarligt avfall – ansvar och riktlinjer. [45]
Miljöskulden. En rapport om hur miljöskulden utvecklas om vi ingenting gör. [58]
Långsiktig miljöforskning. [68]