Genteknikmnden

SOU 1999:70

REGERINGSKANSLIET
Utbildningsdepartementet

Statens offentliga utredningar
1999:70
Utbildningsdepartementet

Genteknikmnden

Delbetänkande från Bioteknikkommittén
Stockholm 1999

SOU och Ds som ingår i 1999 års nummerserie kan köpas från Fakta Info Direkt.
För remissutsändningar av SOU och Ds som ingår i 1999 års nummerserie svarar Fakta Info Direkt på uppdrag av Regeringskansliets förvaltningsavdelning.

Beställningsadress: Fakta Info Direkt, Kundservice
Box 6430, 113 82 Stockholm
Tel: 08-587 671 00, Fax: 08-587 671 71
E-post order@faktainfo.se

Svara på remiss. Hur och varför. Statsrådsberedningen, 1993.
– En liten broschyr som underlättar arbetet för den som skall svara på remiss.

Broschyren kan beställas hos:
Information Rosenbad
Regeringskansliet
103 33 Stockholm
Fax: 08-405 42 95
Telefon: 08-405 47 29

Stockholm 1999

ISBN 91-7610-857-0
ISSN 0375-250X

Till statsrådet och chefen för Utbildningsdepartementet

Genom beslut den 16 oktober 1997 bemyndigade regeringen chefen för Utbildningsdepartementet att tillkalla en kommitté med högst tio ledamöter med uppdrag att utreda bioteknikens möjligheter och risker. Samtidigt beslutades att ett delbetänkande avseende Genteknikmnämndens uppgifter och sammansättning skulle lämnas den 1 november 1998. Tidpunkten för att avlämna delbetänkandet har i beslut den 10 september 1998 bestämts till senast den 1 juni 1999.

Genom beslut av chefen för Utbildningsdepartementet den 16 februari 1998 förordnades följande personer att ingå i kommittén. Generaldirektören Marianne Håkansson, ordförande, riksdagsledamöterna Alf Eriksson, Per Landgren, Tanja Linderborg och Gudrun Lindvall, dåvarande riksdagsledamoten Anita Persson, riksdagsledamoten Bertil Persson, dåvarande riksdagsledamoten Lennart Rohdin, riksdagsledamoten Majléne Westerlund Panke samt dåvarande riksdagsledamoten Marie Wilén.

Genom beslut den 6 november 1998 entledigades Marie Wilén från sitt uppdrag och utsågs i hennes ställe förre riksdagsledamoten Lennart Brunander.

Genom beslut den 28 maj 1998 förordnades universitetslektorn Aija Sadurskis till sekreterare i kommittén. Rådmannen Thore Brolin och departementssekreteraren Lennart Pettersson förordnades till sekreterare den 30 oktober respektive den 18 december 1998. Berit Jigvall har varit assistent åt kommittén och ansvarig för produktionen av heloriginal.

Kommittén, som har antagit namnet Bioteknikkommittén, överlämnar härmed delbetänkandet *Genteknikmnämnden*. Kommitténs arbete fortsätter.

Stockholm i maj 1999

Marianne Håkansson

Lennart Brunander

Per Landgren

Gudrun Lindvall

Bertil Persson

Majléne Westerlund Panke

Alf Eriksson

Tanja Linderborg

Anita Persson

Lennart Rohdin

/Thore Brolin

Lennart Pettersson

Aija Sadurskis

Innehåll

Sammanfattning **5**

1 Inledning **9**
1.1 Allmänt 9
1.2 Direktiven 9
1.3 Bioteknik – genteknik 18

2 Bakgrund **19**
2.1 Inledning 19
2.2 Närmare om myndighetskontrollen 20

3 Kontrollorganisation **23**
3.1 Gentekniknämnden 23
3.1.1 Inledning 23
3.1.2 Uppgifter 23
3.1.3 Sammansättning 24
3.1.4 Arbetets bedrivande 25
3.1.5 Budget 25
3.1.6 Närmare om verksamheten 26
3.1.7 Information till allmänheten 31
3.1.8 Anmälningar till regeringen 31
3.2 Övriga myndigheter 32
3.2.1 Naturvårdsverket 32
3.2.2 Arbetarskyddsstyrelsen 33
3.2.3 Fiskeriverket 34
3.2.4 Statens jordbruksverk 34
3.2.5 Kemikalieinspektionen 35
3.2.6 Statens livsmedelsverk 36
3.2.7 Läkemedelsverket 37
3.2.8 Skogsstyrelsen 38
3.2.9 Socialstyrelsen 38
3.2.10 Statens medicinsk-etiska råd 39
3.3 Avgifter 40
3.4 Medverkan från intressenter 41
3.5 Tidsfrister 42
3.6 Departementstillhörighet 43
3.7 Samarbete mellan myndigheterna 44

4 Överväganden och förslag ... **47**
4.1 Inledning ... 47
4.2 Gentekniknämndens uppgifter ... 48
4.2.1 Tillsynsmyndigheternas behov av Gentekniknämnden ... 48
4.2.2 Andra arbetsuppgifter för Gentekniknämnden ... 49
4.2.3 Gränsdragningen mellan Gentekniknämnden och Statens medicinsk-etiska råd ... 49
4.3 Gentekniknämndens sammansättning ... 50
4.3.1 Sammansättningen i stort ... 50
4.3.2 Medverkan från intressenter ... 50
4.3.3 Riksdagsledamöters medverkan ... 52
4.4 Övriga frågor ... 52
4.4.1 Avgifter och tidsfrister ... 52
4.4.2 Departementstillhörighet ... 52

Sammanfattning

Bioteknikkommittén skall utreda bioteknikens möjligheter och risker. Resultatet av arbetet skall redovisas i ett slutbetänkande senast den 1 juni 2000. Bioteknikkommittén har dessutom ålagts att i delbetänkande lämna förslag rörande Gentekniknämndens uppgifter och sammansättning. Detta betänkande är således ett delbetänkande och avser endast Gentekniknämndens uppgifter och sammansättning.

Gentekniknämnden och dess verksamhet är en del av den offentliga kontrollen av genteknikens användning i Sverige. Andra myndigheter, t.ex. de olika tillsynsmyndigheterna (dvs. Arbetarskyddsstyrelsen, Fiskeriverket, Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen, Livsmedelsverket, Läkemedelsverket och Skogsstyrelsen) samt Naturvårdsverket, Socialstyrelsen och Statens medicinsk-etiska råd har också betydelsefulla uppgifter när det gäller denna kontroll.

Mot bakgrund av att kommittén i sitt slutbetänkande skall lämna förslag om inriktningen av den framtida offentliga kontrollen och vilken roll Gentekniknämnden skall ha i denna kontroll, kan Bioteknikkommittén i detta delbetänkande endast utgå från att Gentekniknämndens roll och arbetsuppgifter tills vidare i princip skall vara oförändrade. Kommittén har därför övervägt behovet av förändringar endast i ett kortare perspektiv.

Uppgifter

Flera av tillsynsmyndigheterna har under den tid som gått sedan nuvarande reglering av genteknikens användning infördes hunnit skaffa sig kunskap och erfarenhet på området. För dessa myndigheters ansvar torde Gentekniknämnden ha sin största betydelse när det gäller nya och oprövade organismer. För andra myndigheter med liten eller ingen erfarenhet på området får behovet av råd och annat stöd från nämnden anses vara större.

Mot bakgrund härav kan det ifrågasättas huruvida det bör vara obligatoriskt att kontakta Gentekniknämnden i ärenden där respektive tillsynsmyndighet har en egen kompetens. Kommittén anser dock att en sådan ändring av förfarandet bör övervägas i samband med andra ändringar av förfarandereglerna. Inte heller när det gäller samarbetet i övrigt mellan tillsynsmyndigheterna och nämnden finns anledning att föreslå några ändringar.

Frågor om nämndens informationsverksamhet bör likaså övervägas först i samband med att hela kontrollorganisationen ses över. Detsamma gäller nämndens skyldighet att följa utvecklingen inom gentekniken och att anmäla kontroversiella användningsområden till regeringen.

Genteknikmämnden och Statens medicinsk-etiska råd har delvis samma ansvarsområde. Teoretiskt sett kan därför en kompetenskonflikt uppstå. Emellertid har myndigheterna i dag ett gott samarbete. Det finns därför inte något skäl att förslå några ändringar beträffande ansvarsområden.

Sammansättning

Som angetts ovan föreslås inte några ändringar i Genteknikmämndens verksamhet under aktuell tidsperiod. Nämnden har således ett ansvar för bl.a. forskningsfrågor och information. Det är därför inte lämpligt att minska antalet forskare i nämnden. Inte heller bör det totala antalet ledamöter i nämnden ändras.

Det finns ett flertal grupper som har ett stort intresse av nämndens verksamhet. Förutom konsumenter, djurvänner och miljöorganisationer kan nämnas ett flertal organisationer för personer med olika sjukdomar, t.ex. Förbundet blödarsjuka i Sverige, Hjärtebarnsföreningen och Riksförbundet cystisk fibros. Vidare har producenter i olika led ett lika stort intresse av verksamheten. Det gäller bl.a. lantbrukare, fiskare, läkemedelstillverkare och livsmedelsproducenter.

En medverkan från intressenter bör medföra att många grupperingar som har ett intresse av gentekniken bereds plats i nämnden. En sådan medverkan medför dock att nämnden blir så stor, att den inte rimligen kan fungera på ett bra sätt. Det kan också konstateras att ingen av de myndigheter som handlägger genteknikfrågor har intresserepresentation i sin ledning. Enligt kommitténs mening saknas det skäl att göra ett undantag genom att tillåta sådan representation i Genteknikmämnden.

Detta innebär inte att konsumenter och andra intressenter skall uteslutas från insyn i nämndens verksamhet eller information från nämnden. Tvärtom bör nämnden sträva efter största möjliga öppenhet i redovisningen av sina ställningstaganden. Vidare bör nämnden ta till sig den kunskap och de erfarenheter som olika intressegrupper har att bidra med. Detta kan ske genom exempelvis hearingar och andra möten.

Riksdagsledamöternas medverkan i nämnden – liksom i andra myndigheters ledningar – motiveras av samhällets insyn och möjlighet till

påverkan. Enligt kommittén bör även Genteknikmämnden ha en sådan insyn.

Övriga frågor

Även frågor om avgifter, tidsfrister och departementstillhörighet bör anstå tills kommittén slutligen redovisar sitt arbete.

1 Inledning

Bioteknikkommittén skall utreda bioteknikens möjligheter och risker. Resultatet av arbetet skall redovisas i ett slutbetänkande senast den 1 juni 2000. Detta betänkande är således ett delbetänkande och avser endast Gentekniknämndens uppgifter och sammansättning. Delbetänkandet motiveras främst av en önskan från bl.a. konsumentgrupper om att bli representerade i Gentekniknämnden. Det är alltså den frågan som kommittén nu har koncentrerat sig på. För att förstå delbetänkandet är det emellertid nödvändigt med en viss information om hela det uppdrag som kommittén har erhållit och om hela kontrollorganisationen.

1.1 Allmänt

Gentekniknämnden är en av flera myndigheter som arbetar med frågor om genteknik. Nämnden har en rådgivande funktion. Beslut om tillstånd m.m. fattas av tillsynsmyndigheterna. Dessa är Arbetarskyddsstyrelsen, Fiskeriverket, Statens jordbruksverk, Kemikalieinspektionen, Statens livsmedelsverk, Läkemedelsverket och Skogsstyrelsen. Härtill kommer att Naturvårdsverket, Socialstyrelsen och Statens medicinsk-etiska råd också har viktiga uppgifter på genteknikområdet.

Det finns anledning att redan nu peka på svårigheterna att utreda en av myndigheterna på genteknikområdet, när myndigheternas ansvar är uppbyggt så att de skall komplettera varandra. Vidare är det påtagliga olägenheter med att utreda Gentekniknämndens uppgifter och sammansättning i ett delbetänkande, när frågan om vilken kontroll som bör finnas skall redovisas i slutbetänkandet. Kommittén kommer att närmare gå in på dessa frågor i avsnitt 4 nedan.

1.2 Direktiven

Bioteknikkommittén arbetar under Utbildningsdepartementet. Direktiven till kommittén (dir. 1997:120), som beslutades vid regeringssammanträde den 16 oktober 1997, lyder i sin helhet enligt följande.

Sammanfattning av uppdraget

En kommitté tillkallas med uppgift att
- analysera den moderna bioteknikens möjligheter och risker,
- bedöma långsiktiga förändringseffekter av den moderna biotekniken samt lämna förslag till en övergripande politik för området i ett internationellt perspektiv,
- genom ett öppet och utåtriktat arbetssätt främja debatt och diskussion om frågor som rör den moderna biotekniken och dess konsekvenser för individen som patient, konsument, arbetstagare, företagare etc,
- analysera hur kunskaper, värderingar och andra faktorer formar attityder till den moderna biotekniken,
- utifrån ett framtidsperpektiv identifiera de frågor som kräver en vidareutvecklad konsekvensbedömning och en fördjupad etisk diskussion,
- bedöma behovet av utbildning för att höja kunskapsnivån om bioteknik inom olika samhällssektorer,
- bedöma möjligheter och identifiera hinder för svensk industriell utveckling inom bioteknikområdet, och
- granska den nuvarande myndighetsorganisationen för tillsyn, tillståndsgivning och information samt lämna förslag till nya arbetsformer.

Bakgrund

Biotekniken kan beskrivas som det tekniska utnyttjandet av celler eller cellbeståndsdelar. Människans användning av biotekniken är av gammalt datum. Under senare hälften av 1900-talet har området expanderat starkt och under 1970-talet utvecklades nya metoder som revolutionerade biotekniken. Grundforskning inom ämnen som biokemi, cell- och molekylärbiologi, mikrobiologi och immunologi ligger till grund för denna utveckling. Informationsteknikens och databehandlingens utveckling har också varit viktiga förutsättningar för den moderna biotekniken.

Ett av de nya metodområden som utvecklats inom biotekniken är det som kallas genteknik, egentligen ett samlingsbegrepp för flera metoder med vilka man kan isolera, mångfaldiga och inplantera genetiskt material i levande celler. Den mest omfattande användningen av genteknik är ännu som hjälpmedel inom naturvetenskaplig och medicinsk forskning. För läkemedelsframställning har emellertid genteknik använts ett 15-tal år och i Sverige finns ca 30 inregistrerade preparat som tillverkats bl.a. med hjälp av genteknik. Gentekniken ligger också till grund för ett antal nya vaccin och diagnostika. Växtförädling är ett annat stort tillämpningsområde för genteknik. När det gäller det bredare begreppet bioteknik finns en rad exempel på processer och produkter där den-

na används och där moderna metoder som gentekniken har öppnat nya möjligheter.

Bioteknik är således ett brett forsknings- och tillämpningsområde inom bl.a. medicinsk och naturvetenskaplig grundforskning, läkemedels- och livsmedelsutveckling, sjukvård och diagnostik, miljövård, skogs- och jordbruk samt kemisk och metallurgisk processteknik. Biotekniska processer är ofta miljövänliga, energisnåla, effektiva och specifika i fråga om verkningsmekanism. Biotekniska processer baseras vidare oftast på förnybara råvaror, varför tekniken är förenlig med strävandena att skapa ett ekologiskt hållbart samhälle. En fortsatt snabb utveckling kan förutses och bioteknikens ekonomiska betydelse förväntas öka i framtiden. Enligt internationella studier användes år 1995 biotekniska processer i Europa för tillverkning av produkter till ett värde motsvarande 40 miljarder ecu. Denna siffra förväntas enligt många bedömare mångdubblas under kommande tioårsperiod.

De senaste årens utveckling inom biotekniken har väckt stora förväntningar men samtidigt också farhågor. Det finns risker för missbruk och negativa konsekvenser som inte skall bagatelliseras. Ambitionen måste vara att ta vara på de fördelar som en väl avvägd och etiskt försvarbar tillämpning av den biotekniska forskningen kan innebära, samtidigt som risken för negativa konsekvenser minimeras. En rad organisationer bl.a. på konsument- och miljöområdet har engagerat sig starkt i genteknikfrågan, särskilt i frågan om genetiskt modifierade livsmedel.

Regeringen har nyligen givit Forskningsrådsnämnden i uppdrag att göra en kunskapsöversikt över den moderna biotekniken och dess tillämpningar inom olika samhällsområden. Nämnden skall redovisa sitt uppdrag den 15 oktober 1997.

Uppdraget

En kommitté med företrädare för riksdagspartierna tillkallas med uppgift att analysera den moderna biotekniken, dess möjligheter och risker.

Bioteknikområdet är mångfasetterat och utvecklas snabbt. Det berör därvid många politiska sakområden. Den moderna biotekniken kan komma att få stor betydelse för människors liv och hälsa. Dess ekonomiska betydelse är redan stor och väntas öka i framtiden. Samtidigt känner människor oro inför de konsekvenser utvecklingen kan få.

En övergripande svensk politik för biotekniken

Med utgångspunkt bl.a. i Forskningsrådsnämndens kunskapsöversikt skall kommittén lämna förslag till en övergripande svensk politik för den moderna biotekniken.

För att stödja en utveckling av den svenska politiken på området krävs god överblick och ett framtidsperspektiv. En diskussion behövs om den moderna bioteknikens konsekvenser, positiva som negativa, för samhället och för individen som patient, konsument, arbetstagare, företagare etc. Bioteknikens roll måste belysas ur etisk, social, rättslig, ekonomisk samt hälso- och miljömässig synvinkel. Det är också angeläget att teknikens konsekvenser sätts in i ett bredare sammanhang genom att relatera till annan jämförbar teknik. Även följderna av att avstå från teknikens möjligheter måste beaktas i ett sådant perspektiv. En viktig fråga är hur övergripande och långsiktiga konsekvensbedömningar av den moderna bioteknikens tillämpningar görs för närvarande och hur sådana skall göras i framtiden.

Kunskap och värderingar

Kommittén skall analysera hur kunskaper, normer, värderingar och andra faktorer formar attityder till den moderna biotekniken.

Kommittén skall lämna förslag som syftar till att åstadkomma en allmänt höjd kunskapsnivå om den moderna biotekniken.

Kommittén skall särskilt överväga hur en etisk diskussion om detta dynamiska område skall kunna utvecklas i framtiden. Utredningen bör därför arbeta utåtriktat och främja debatt och diskussion om frågor som rör den nya biotekniken och verka för att förutsättningar skapas för att kanalisera människors engagemang och önskan att delta i debatten.

Den moderna biotekniken ställer samhället inför nya svåra frågor utan självklara svar. Som all ny kunskap väcker den oro och farhågor samtidigt som den öppnar nya möjligheter för exempelvis behandling och bot. Kommittén skall analysera hur information om den moderna biotekniken förmedlas och hur kunskap om den moderna biotekniken fördelar sig i samhället i dag.

Av redan gjorda studier framgår att kunskapsnivån hos den svenska befolkningen är relativt hög jämfört med andra europeiska länder. Studierna visar emellertid att det inte är graden av kunskap om gentekniken och dess tillämpningar som avgör vilken inställning människor har till den nya tekniken. Det är i stället människors uppfattning om vad som är moraliskt acceptabelt som är avgörande för inställningen.

En bred och öppen debatt är nödvändig. Detta är ett ömsesidigt intresse där alla har sin del av ansvaret. Forskarvärlden har sitt ansvar att bidra till öppenhet kring forskning. Enskilda individer har också ett ansvar att sätta sig in i

olika frågeställningar. Debatt och diskussion kan skapa insikt om teknikens roll på gott och ont och hjälpa oss att klarare se de problem och möjligheter som utvecklingen skapar.

Tillämpningsområden

Inom de tillämpningsområden som beskrivs i följande avsnitt skall kommittén utifrån ett framtidsperspektiv identifiera de frågor som kräver en vidareutvecklad konsekvensbedömning och en fördjupad etisk diskussion. Kommittén skall föra en diskussion där gränsen mellan forskarnas och statsmakternas ansvar tydliggörs. Det faller sig naturligt att försöka strukturera det vidsträckta område som bioteknikens tillämpning omfattar i ett antal delområden som kan behöva delas upp i sin tur.

Utbildning

Kommittén skall analysera behovet av utbildning i skolan samt fort- och vidareutbildning av olika yrkeskategorier som t.ex. lärare, vårdpersonal, journalister och politiker. En bedömning skall göras av framtida utbildningsbehov för att tillgodose näringslivets anspråk. Kommittén skall göra en bedömning av det breddade utbildnings- och kompetensbehov som uppstår inom sjukvården med en ökad efterfrågan på genetisk rådgivning.

Hälso- och sjukvården utgör ett tydligt exempel på en sektor där särskilda utbildningsinsatser behövs. Kunskapen om genetiska sjukdomar har ökat drastiskt. En förutsättning för att kunna använda dessa landvinningar inom hälso- och sjukvården är att personalen har goda kunskaper i genetik. Det är viktigt för att rätt kunna använda teknikerna. Det finns i dag ett stort glapp mellan forskning om ärftliga sjukdomar och den relativt bristfälliga kunskapen inom sjukvården om tillämpningen av de nya teknikerna. Detta innebär risker för missbruk men också risker att tekniken inte kommer till användning i fall där den skulle kunna vara till stor nytta.

De areella näringarna

Människan har genom urval förädlat växter och djur i tusentals år. Gentekniken medger en ökad precision i förädlingsarbetet och möjliggör överföring av arvsanlag mellan arter. Nya möjligheter finns därmed att öka stresstoleransen och avkastningen hos växter, att producera nya råvaror och specialkemikalier, att minska behovet av insatskemikalier i jordbruket och att modifiera kvalitetsegenskaper som smak, hållbarhet och näringsvärde.

Tillämpningen av genteknik inom de areella näringarna omges, liksom andra tillämpningsområden, av ett internationellt och nationellt regelverk och system för prövning och tillståndsgivning. De risker som diskuteras i sammanhanget avser i första hand eventuella risker för människors och djurs hälsa och för spridning av gener till närbesläktade arter i naturen. Vidare ifrågasätts om inte utveckling av grödor som är motståndskraftiga mot ogräsbekämpningsmedel kan leda till monopol och ökad användning av ogräsbekämpningsmedel i jordbruket. Användning av s.k. transgena djur, dvs. djur som tillförts genetiskt material från en organism av annan art, som försöksdjur eller för produktion av livsmedel, läkemedel eller transplantationsorgan väcker också debatt. Den fråga som sannolikt väcker mest oro hos allmänheten idag avser de upplevda riskerna med livsmedel som har producerats med hjälp av gentekniska metoder.

Medicinska tillämpningar

På hälso- och sjukvårdens område ger den moderna biotekniken exempelvis bättre möjligheter att diagnostisera sjukdomar och framställa läkemedel och den öppnar behandlingsmöjligheter som kan få stor betydelse. Utvecklingen inom biotekniken skapar nya möjligheter att förebygga, lindra och bota sjukdom på ett sätt som vi tidigare inte kunnat föreställa oss.

Utvecklingen aktualiserar grundläggande frågor av etisk natur. Det handlar bl.a. om människosyn och värderingar samt om vilka principer som bör styra handlandet. Integritet, självbestämmande och informerat samtycke är andra viktiga komponenter i den etiska analysen.

För många tillämpningsområden finns redan i dag riktlinjer eller lagar, på andra områden pågår arbete.

Hälsa och miljö

Kommittén skall gå igenom hittillsvarande erfarenheter av den moderna bioteknikens möjligheter och risker från miljösynpunkt och analysera hälso- och miljömässiga effekter.

Den moderna biotekniken kan förväntas få en allt större betydelse inom flera näringsgrenar, vid sidan av den stora betydelse den redan har för läkemedelstillverkningen. Betydande möjligheter kan finnas att nyttja tekniken för att utveckla nya miljövänliga produktionsmetoder. Samtidigt ställer ständigt nya tillämpningar krav på etiskt och miljömässigt svåra bedömningar, vilka ofta måste göras på mycket kort tid. I många fall saknas genomarbetad och allmänt accepterad praxis för ställningstaganden.

De risker som från miljösynpunkt kan vara förknippade med gentekniken ligger främst i att genetiskt material som förflyttas till nya organismer kan få en oönskad spridning i naturen och orsaka störningar i ekologiska system, processer och funktioner. Vissa tillämpningar kan även medföra risker för människans hälsa eftersom sjukdomsframkallande organismer numera genmodifieras i större utsträckning än tidigare. Det har blivit vanligt i andra länder att säkerhetsfrågor diskuteras i s.k. lokala biosäkerhetskommittéer sammansatta av representanter för användare och myndigheter.

Den industriella utvecklingen

Kommittén skall bedöma Sveriges möjligheter när det gäller industriell utveckling på bioteknikområdet. Eventuella hinder för kommersialisering av produkter och idéer skall analyseras och åtgärder föreslås för hur dessa kan undanröjas. Kompetensförsörjning, regelverk och attityder är frågor som behöver belysas i detta sammanhang.

Den moderna biotekniken har industriellt hittills haft sitt huvudsakliga genomslag i utveckling av läkemedel, vacciner och diagnostika. Biotekniken bedöms dock på sikt möjliggöra en utveckling inom såväl etablerade områden som tillämpningar inom nya näringsgrenar. En hög internationell innovationstakt samt en påtaglig tillväxt i produktionsvolym och förädlingsvärde hos produkter som är baserade på bioteknik utgör faktorer som anses viktiga för bioteknikens potential.

Internationellt uppmärksammas bioteknikens utvecklingsmöjligheter nu alltmer och det politiska stödet för bioteknik växer i Europa. I EG-kommissionens vitbok Tillväxt, konkurrenskraft och sysselsättning från 1993 framhålls biotekniken som en av de mest lovande teknikerna med avgörande betydelse för en hållbar utveckling under nästa sekel. Frankrike, Tyskland och Storbritannien har nyligen presenterat program för att stimulera bildandet av nya bioteknikföretag och för att underlätta överföring av kunskap och teknik från forskningsinstitutioner till industriella tillämpningar.

I Sverige märks för närvarande ett allt större intresse för bioteknik inom näringsgrenar som skogsbruk, jordbruk och livsmedelsproduktion, kemisk industri samt pappers- och massaindustri, dvs. branscher av stor vikt för sysselsättningen. Sverige ligger redan långt framme när det gäller utveckling av instrument och apparatur för bioteknisk forskning, utveckling och produktion. Biotekniken betraktas både i Sverige och internationellt som en mycket lovande teknik för att bidra till att lösa miljöproblem då den bl.a. erbjuder nya metoder för rening av utsläpp och återställande av förorenad mark.

Myndighetsorganisation

Kommittén skall granska den nuvarande myndighetsorganisationen för tillsyn, tillståndsgivning och information enligt genteknikförordningen. Kommittén skall analysera nuvarande administrativa ordning, belysa dess effektivitet och lämna förslag till förändrade arbetsformer i syfte att förenkla rutiner och beslutsvägar.

En av utgångspunkterna skall vara att ansvaret för tillsyn och tillståndsgivning alltjämt skall ligga hos flera olika myndigheter och organ, eftersom gentekniken spänner över ett stort antal sakområden. Kommittén skall dock belysa hur ansvaret fördelas och hur samordningen fungerar mellan de olika myndigheterna och organen. Om kommittén finner att tillsynen och tillståndsgivningen bör samordnas i större utsträckning än idag, skall kommittén överväga hur en sådan samordning skall kunna ske. Någon ny myndighet skall dock inte föreslås. Den förväntade ökningen av antalet ärenden för prövning under direktiv 90/220 om marknadsgodkännanden av produkter bör tas i beaktande vid analysen.

Naturvårdsverkets roll som samordnande och policyinitierande instans för genteknikens miljöaspekter skall utredas. Kommittén skall också närmare analysera Genteknikmämndens roll, dess uppgifter och sammansättning. Kommittén bör exempelvis överväga konsumenternas möjlighet till insyn och inflytande.

Om kommittén finner att granskningen föranleder organisatoriska förändringar skall sådana föreslås.

Den ökande användningen av gentekniken, framför allt inom jordbruksnäringen men även på andra områden, har inneburit ett allt större tryck på de tillståndsgivande myndigheterna. Omfattningen kan förväntas öka ytterligare. De korta handläggningstider som EU:s genteknikdirektiv föreskriver ställer höga krav på regering och myndigheter när det gäller ärendehantering.

Riksdagen har bett regeringen se över ansvarsfördelningen mellan myndigheterna med ansvar för tillsyn och tillståndsgivning enligt förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer (bet. 1995/96:JoU11, rskr 1995/96:243). Jordbruksutskottet anförde i betänkandet bl.a. att syftet med översynen bör vara att åstadkomma en tydligare och mer ändamålsenlig organisation på myndighetssidan. Arbetet bör göras i samråd med ansvariga myndigheter och organ. Särskild uppmärksamhet bör ägnas åt behovet av samråd mellan tillsynsmyndigheterna och övriga berörda organ. Frågan om gränsdragningen mellan de uppgifter som åvilat Statens medicinsk-etiska råd och Genteknikmämnden bör studeras särskilt. En särskild uppföljning av konsekvenserna av myndigheternas avgiftsfinansiering av ärendenas behandling bör också göras enligt utskottet.

Internationella jämförelser

Kommittén skall visa hur den av kommittén föreslagna politiken förhåller sig till utvecklingen inom området i andra länder. Internationella avtal och konventioner bör belysas samt hur det internationella regelverket påverkar verksamheten i Sverige. I uppdraget ingår även att bedöma bioteknikens betydelse för svensk handelspolitik.

Inverkan från pågående ärenden

Kommittén skall hålla sig underrättad om utvecklingen av pågående ärenden men utföra uppdraget i ett mer långsiktigt och övergripande perspektiv.

Områdets snabba utveckling och Sveriges internationella åtaganden gör att regeringen även under utredningens gång behöver vidta åtgärder i enskilda sakfrågor. Sådana pågående ärenden är t.ex. förslaget till EG-direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar (KOM [95] 661 slutlig), revideringen av EG-direktiven 90/219/EEG och 90/220/EEG om innesluten användning respektive avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer, en kommande proposition om integritetsfrågor som bygger på promemorian Genetisk integritet (Ds 1996:13), pågående utredningar om forskningsetik (dir. 1997:68), djurförsök (dir. 1997:43) och xenotransplantation, dvs. transplantation av djurorgan till människa (dir. 1997:44). Härutöver kan nya frågor uppstå som kräver beredning och beslut i särskild ordning.

Samråd

Kommittén skall där så är lämpligt samråda med olika samhällsintressen och anordna debatter och s.k. hearings. Kommittén skall under arbetet samråda med internationella organisationer och relevanta instanser i andra länder. Kommittén skall samråda med kommittén Den svenska forskningspolitiken (dir. 1997:67), med kommittén om forskningsetik (dir. 1997:68), samt med andra berörda utredningar, myndigheter och organ.

Generella direktiv och tidsram

Kommittén skall beakta regeringens direktiv till samtliga kommittéer och särskilda utredare om att redovisa regionalpolitiska konsekvenser (dir. 1992:50), om att pröva offentliga åtaganden (dir. 1994:23), om att redovisa jämställdhetspolitiska konsekvenser (dir. 1994:124) och om att redovisa konsekvenser för brottsligheten och det brottsförebyggande arbetet (dir. 1996:49).

Om kommittén lämnar förslag som leder till ökade utgifter skall även finansiering av dessa föreslås.

Uppdraget skall redovisas till regeringen senast den 1 juni år 2000. Ett delbetänkande avseende Genteknikmämndens uppgifter och sammansättning skall lämnas den 1 november 1998.

Regeringen har den 10 september 1998 beslutat att delbetänkandet avseende Genteknikmämndens uppgifter och sammansättning skall lämnas senast den 1 juni 1999.

1.3 Bioteknik – genteknik

Som anges i direktiven har kommittén att arbeta med hela det område som kallas bioteknik. Genteknik är – som också angetts i direktiven – ett av de nya metodområden som utvecklats inom biotekniken, egentligen ett samlingsbegrepp för flera metoder med vilka man kan isolera, mångfaldiga och inplantera genetiskt material i levande celler. Genteknikmämndens uppgifter i dag inskränker sig till frågor om genteknik, huvudsakligen genetiskt förändrade växter, djur och mikroorganismer. Mot bakgrund härav kommer kommittén i delbetänkandet inte att beröra någon annan del av biotekniken än genteknik.

2 Bakgrund

2.1 Inledning

Det nuvarande myndighetsansvaret rörande *genetiskt modifierade organismer* grundlades genom lagen (1994:900) om genetiskt modifierade organismer och den i anslutning till lagen antagna förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer. Författningarna trädde i kraft i huvudsak den 1 juli 1994. Samtidigt ombildades Delegationen för hybrid-DNA-frågor till Genteknikmnden. Lagen och förordningen bygger på Genteknikberedningens betänkande SOU 1992:82 Genteknik – en utmaning. Motiven framgår närmare av prop. 1993/94:198. Se även bet. 1993/94:JoU29 och rskr. 1993/94:391. Bland tidigare utredningsarbete och förarbeten kan nämnas DsU 1978:11 Hybrid-DNA-tekniken under kontroll, prop. 1979/80:10 om kontrollen av hybrid-DNA-teknikens användning, SOU 1984:88 Genetisk integritet, DsA 1984:5 Behövs hybrid-DNA-kontrollen och Ds 1990:9 Genteknik – växter och djur.

De svenska bestämmelserna grundas på motsvarande reglering inom EU, nämligen direktiv 90/219/EEG om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön. Det sistnämnda direktivet innehåller också regler om utsläppande av produkter på marknaden. De svenska reglerna är dock något mer omfattande än EG-direktiven; dels skall i Sverige etiska hänsyn tas, dels finns bestämmelser om innesluten användning av genetiskt modifierade djur och växter. Bestämmelserna om mikroorganismer bygger på en indelning av organismerna i grupp I och grupp II och en motsvarande indelning av verksamheten i typ A och typ B. Villkoren för anmälnings- och tillståndsplikt är olika beroende på vilken grupp organismer och vilken typ av verksamhet som är aktuell. Direktiv 90/219/EEG är ändrat (OJ L330, 98/81/EC) och ändringarna skall implementeras den 5 juni 2000. Arbete pågår med att ändra också direktiv 90/220/EEG.

Bestämmelserna i lagen om genetiskt modifierade organismer har den 1 januari 1999 förts över till 13 kap. miljöbalken (1998:808), varvid regleringen i viss mån ändrades och lagen upphörde att gälla. Motiven till överföringen och ändringarna framgår av prop. 1998/99:45 s. 384-397 och bet. 1998/99:JoU20 s. 90-93. Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser framgår av lagen (1998:811) om införande av mil-

jöbalken. Även förordningen om genetiskt modifierade organismer har ändrats. Vissa regler om genetiskt modifierade organismer har tagits upp i förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken och förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken. Det kan tilläggas, att även 14 kap. miljöbalken om kemiska produkter kan gälla genetiskt modifierade organismer.

I samband med att reglerna fogades in i miljöbalken infördes ett krav på märkning. Genom bestämmelsen i 13 kap. 18 § miljöbalken bemyndigas regeringen eller den myndighet som regeringen bestämmer att föreskriva, att den som släpper ut en produkt som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer på marknaden skall märka produkten. Regeringen har i 7 a § förordningen om genetiskt modifierade organismer föreskrivet, att i ett beslut om tillstånd till utsläppande på marknaden skall anges vilken märkning av produkten som behövs.

När bestämmelserna om genetiskt modifierade organismer fördes över till miljöbalken och förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken gavs tillsynsmyndigheterna tillgång till de operativa möjligheter som framgår av 26 kap. miljöbalken, t.ex. föreläggande med vite och rättelse på den felandes bekostnad.

Genteknikens användning på *människor* regleras genom sjukvårdens övergripande lagar samt genom två speciallagar, nämligen lagen (1991:114) om användning av genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Motiven till bestämmelserna återfinns i det angivna betänkandet SOU 1984:88 Genetisk integritet och prop. 1990/91:52 om användning av genteknik på människa m.m.

2.2 Närmare om myndighetskontrollen

Av 13 kap. miljöbalken följer att användning av genetiskt modifierade organismer och anläggningar för sådan verksamhet i vissa fall skall anmälas. I vissa fall krävs tillstånd för anläggningen eller användningen. Ansökningar och anmälningar skall enligt 13 kap. 17 § första stycket miljöbalken göras hos den myndighet som regeringen bestämmer. Regeringen har i 20 § förordningen om genetiskt modifierade organismer angett att ansökningar om tillstånd och anmälningar skall göras till de operativa tillsynsmyndigheter som anges i bilaga 1 punkten F till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken. I bilagan fördelas ansvaret enligt följande.

Område	*Myndighet*
Innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer	Arbetarskyddsstyrelsen
Innesluten användning av genetiskt modifierade vattenlevande organismer	Fiskeriverket
Innesluten användning av övriga genetiskt modifierade organismer	Statens jordbruksverk
Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade mikroorganismer, nematoder, spindeldjur och insekter	Kemikalieinspektionen
Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade vattenlevande organismer	Fiskeriverket
Avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade skogsträd avsedda för virkesproduktion	Skogsstyrelsen
Avsiktlig utsättning av övriga genetiskt modifierade organismer	Statens jordbruksverk
Utsläppande på marknaden av sådant foder enligt 1 § lagen (1985:295) om foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer	Statens jordbruksverk
Utsläppande på marknaden av sådant läkemedel enligt 1 § läkemedelslagen (1992:859) som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer	Läkemedelsverket
Utsläppande på marknaden av sådant livsmedel enligt 1 § livsmedelslagen (1971:511) som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer	Statens livsmedelsverk
Utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade mikroorganismer, nematoder, spindeldjur eller insekter	Kemikalieinspektionen

Utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade vattenlevande organismer	Fiskeriverket
Utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade skogsträd avsedda för virkesproduktion	Skogsstyrelsen
Utsläppande på marknaden av övriga produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer	Statens jordbruksverk

Bestämmelsen överensstämmer med vad som tidigare angavs i 21 § förordningen om genetiskt modifierade organismer, med det undantaget att Skogsstyrelsen numera ansvarar endast för skogsträd för virkesproduktion; för andra skogsträd ansvarar Statens jordbruksverk. Respektive myndighet svarar för den operativa tillsynen och får också meddela föreskrifter. Myndigheten är också behörig att anmäla invändningar mot sådana ansökningar som görs i ett annat land inom EES om tillstånd till utsläppande på marknaden; regeringen har dock förbehållit sig avgörandet huruvida en invändning mot ansökningen skall anmälas. Myndigheten får vidare ta emot och yttra sig över sådana utländska ansökningar om tillstånd till avsiktlig utsättning. I många frågor skall samråd skall ske med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket eller skall dessa myndigheter beredas tillfälle att yttra sig.

Flera tillsynsmyndigheter har utfärdat föreskrifter om genetiskt modifierade organismer. Myndigheterna och föreskrifterna redovisas i avsnitt 3.2 nedan

3 Kontrollorganisation

3.1 Gentekniknämnden

3.1.1 Inledning

Enligt 13 kap. 19 § miljöbalken skall Gentekniknämnden följa utvecklingen på genteknikområdet, bevaka de etiska frågorna och ge råd om användningen av gentekniken. Andra myndigheter på genteknikområdet har en skyldighet att samråda med Gentekniknämnden, vilket framgår av 1, 4, 5, 8, 9 och 17 §§ förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer. I 12 och 19 §§ samma förordning föreskrivs skyldighet att underrätta nämnden i vissa fall, och i 22 § anges att nämnden i vissa frågor skall beredas tillfälle att yttra sig.

Regeringen har i förordningen (1994:902) med instruktion för Gentekniknämnden meddelat närmare bestämmelser om nämndens uppgifter, sammansättning och arbetsformer.

3.1.2 Uppgifter

Av instruktionen för Gentekniknämnden framgår till en början, att nämnden har till uppgift att genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Nämnden skall därvid beakta vikten av att ett gott forskningspolitiskt klimat upprätthålls och skall även sprida kunskap om den gentekniska utvecklingen. Nämndens ansvar täcker alltså även sådan användning av genteknik som inte omfattas av miljöbalken, främst viss medicinsk användning.

Gentekniknämndens arbetsuppgifter preciseras i 2 § instruktionen för nämnden på följande sätt. Nämnden skall:

1. Yttra sig vid ansökningar om tillstånd enligt 13 kap. 12 § miljöbalken.
2. Också i övrigt yttra sig till berörda myndigheter och till offentliga och privata institutioner och företag i frågor om genteknik enligt miljöbalken samt informera dem om sådana förhållanden inom nämndens område som kan vara av värde för deras verksamhet.
3. Samråda med myndigheter när föreskrifter om genteknik meddelas med stöd av miljöbalken.

4. Hålla sig underrättad om sådana projekt inom tillämpningsområdet för miljöbalkens regler om genteknik som kan anses kräva särskilda etiska överväganden eller vara förenade med risker samt ta initiativ i dessa frågor.
5. Underrätta berörda tillsynsmyndigheter om de projekt inom tillämpningsområdet för miljöbalkens regler om genteknik som anses kräva särskilda etiska överväganden eller vara förenade med risker och därvid föreslå sådana försiktighetsmått eller andra åtgärder som nämnden bedömer vara behövliga.
6. Följa utvecklingen inom gentekniken och särskilt beakta nya förhållanden som har eller kan få betydelse för det allmännas tillsyn av användningen av gentekniken.
7. Informera allmänheten om utvecklingen inom det bevakade området på ett sådant sätt att intresset för etiska frågor och säkerhetsfrågor upprätthålls och den allmänna debatten stimuleras.
8. Uppmärksamma behovet av utbildning av personal som arbetar eller skall arbeta med gentekniken.
9. Anmäla till regeringen om något användningsområde eller någon planerad användning av gentekniken kan sättas i fråga från etiska eller humanitära synpunkter eller om området för det allmännas tillsyn behöver utvidgas till att omfatta andra frågor än dem som nu är föremål för offentlig kontroll.

Om genteknikens användning på människan och medicinsk-etiska frågor är särskilt föreskrivet i lagen (1991:114) om användning av viss genteknik vid allmänna hälsoundersökningar och lagen (1991:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa.

Gentekniknämnden skall varje år i samband med årsredovisningen till regeringen lämna en översiktlig redovisning av utvecklingen av gentekniken under det senaste verksamhetsåret med uppgift om hur forskning och utveckling har påverkats av miljöbalkens regler på området och de föreskrifter som har meddelats med stöd av dessa regler.

3.1.3 Sammansättning

Gentekniknämnden består av en ordförande, en vice ordförande och 14 andra ledamöter. För varje annan ledamot än ordföranden och vice ordföranden finns en personlig ersättare. Ledamöterna och ersättarna utses av regeringen för en tid av högst tre år.

Ordföranden och vice ordföranden skall vara jurister och ha domarerfarenhet. Sju ledamöter skall vara riksdagsledamöter och en ledamot

skall vara etiskt sakkunnig. Av övriga sex ledamöter utses två ledamöter efter förslag av Skogs- och jordbrukets forskningsråd, varav en ledamot skall ha erfarenhet av djurskyddsfrågor, två ledamöter efter förslag av Naturvetenskapliga forskningsrådet, varav en ledamot skall vara ekolog, en ledamot efter förslag av Humanistisk-samhällsvetenskapliga forskningsrådet och en ledamot efter förslag av Medicinska forskningsrådet. Ersättare utses på samma sätt. Som ersättare för en ledamot som är riksdagsledamot kan dock utses även den som har utsetts till ersättare för riksdagsledamot.

3.1.4 Arbetets bedrivande

Ärendena avgörs av nämnden i plenum. Nämnden får dock i arbetsordningen eller i särskilda beslut lämna över beslutanderätten i brådskande ärenden eller ärenden av mindre vikt till ordföranden eller till en arbetsgrupp inom nämnden; Genteknikmämnden bestämmer själv vilka arbetsgrupper som skall finnas. Beslut som har fattats av en arbetsgrupp skall anmälas vid nästa sammanträde med nämnden.

Nämnden har tidigare inrättat en arbetsgrupp och i särskilda beslut lämnat över beslutanderätten till den. Så sker emellertid inte numera. Skälet till detta synes vara att ledamöterna inte vill lämna över rätten att fatta beslut till enbart några ledamöter, eftersom detta innebär att samtliga ledamöters synpunkter inte kommer fram. I stället sker nu – i brådskande fall där extra sammanträde inte kan arrangeras – ett utskick till samtliga ledamöter, som sedan får höra av sig till nämndens kansli. De inkomna synpunkterna överlämnas till den remitterande myndigheten utan någon annan åtgärd.

Genteknikmämnden är beslutför när ordföranden eller vice ordföranden och minst hälften av de andra ledamöterna är närvarande. Genteknikmämnden sammanträder efter kallelse av ordföranden. Om en ledamot begär att nämnden skall sammankallas, måste en sådan begäran följas.

3.1.5 Budget

Nämnden har två tjänster, en kanslichef och en assistent/handläggare. Lön och arvoden utgör en stor del av kostnaderna. Nämndens kostnader uppgår till omkring 2,5 miljoner kr om året.

Eftersom nämndens verksamhet inte hade hunnit byggas upp på det sätt som hade avsetts, uppstod ett medelsöverskott år 1996 på styvt en miljon kr. En stor del av överskottet har använts till en internationell

konferens år 1997 om transgena djur och livsmedelsproduktion, en regelkonferens samma år samt en nationell konferens år 1998 om xenotransplantation. Resterande överskott avser nämnden att förbruka under åren 1999 och 2000 enligt en särskild plan. För år 1999 planeras en konferens om teknikvärdering av genterapi på människor, och för år 2000 planeras ytterligare en konferens om teknikvärdering inom genteknikområdet.

I en prognos bedömer Genteknikmämnden att medelsbehovet blir väsentligt större för år 2000 än för år 1999 och att behovet för år 2001 sannolikt blir lika stort som för år 2000 eller större.

3.1.6 Närmare om verksamheten

För att bedöma vilken sammansättning Genteknikmämnden bör ha är det betydelsfullt att få en uppfattning om nämndens verksamhet. Därför redovisas här tämligen utförligt verksamheten för åren 1997 och 1998 så som den framgår av nämndens verksamhetsredogörelser.

1997

Nämnden hade under år 1997 tio sammanträden samt yttrade sig till Jordbruksverket över ansökningar om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad majs, raps, trädgårdsnejlika, potatis och foderbeta och över ansökningar om tillstånd till fältförsök i Sverige med genetiskt modifierad sockerbeta, raps och potatis. Nämnden behandlade även den första svenska ansökningen om marknadsgodkännande av en genetiskt modifierade organism, nämligen en potatis för industriändamål.

Nämnden avgav utlåtanden till Kemikalieinspektionen angående avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade mikroorganismer samt till Arbetarskyddsstyrelsen angående klinisk prövning med sådana organismer.

Nämnden behandlade vidare förslag till märkning av genetiskt modifierade organismer, förslag till revidering av direktiv 90/219/EEG och 90/220/EEG samt förslag till ändring av myndigheters föreskrifter och allmänna råd. Nämnden yttrade sig till regeringen angående den potentiella risken med att konsumera genetiskt modifierad majs innehållande antibiotikaresistens, över skrivelsen "Biodiversitet och framtida genpolitik" samt angående direktiv om rättsligt skydd för biotekniska uppfinningar.

Nämnden föreslog en ändring i lagen (1990:115) om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa så att kloningsteknikens användning på människor begränsas.

Gentekniknämnden stod under året som huvudarrangör för en internationell konferens om transgena djur och livsmedelsproduktion. Nämnden anordnade vidare en informationsdag om gällande regler för genteknisk verksamhet i Sverige och inrättade en hemsida på Internet.

Nämnden konstaterade i sin rapport till regeringen om genteknikens utveckling under år 1997 att den främsta nyheten var fåret Dolly. I sin redovisning till regeringen om utfallet av gentekniklagen framförde nämnden, att det fanns ett behov av lokala biosäkerhetskommittéer för dem som vill ansöka om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer och behov av pengar för forskning om ekologiska risker med frisläppande av transgena organismer.

1998

Under år 1998 har Gentekniknämnden hållit tolv sammanträden. Nämnden har yttrat sig till Jordbruksverket över ansökningar om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad bomull, tomat, majs och nejlikor samt inför omröstningar enligt EG-direktivets artikel 21 om marknadsgodkännande av bomull, tomat och majs. Nämnden har till Jordbruksverket även yttrat sig över ansökningar om tillstånd till fältförsök med genetiskt modifierad raps, rybs och potatis samt över ansökningar om tillstånd till begränsad utsädesodling och stärkelsepotatisodling med genetiskt modifierad potatis.

Nämnden har yttrat sig till Livsmedelsverket över ansökningar om utsläppande på marknaden av genetiskt modifierad tomat, rossisallat och sallatscikoria. Nämnden har avgett utlåtanden till Kemikalieinspektionen angående avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade mikroorganismer och avgett synpunkter till Läkemedelsverket angående utsläppande på marknaden av levande, genmodifierat vaccin mot kolera.

Gentekniknämnden har vidare yttrat sig till Jordbruksverket angående EG-kommissionens förslag om fodertillsatser producerade av genetiskt modifierade organismer, angående rutiner för verifikation av genmodifierade växters identitet vid fältförsök samt angående program för uppföljning av utveckling av resistens hos insekter mot grödor, vilka erhållit gener från bakterien Bacillus thuringiensis. Nämnden har också yttrat sig till Livsmedelsverket angående avgifter vid prövning av ansökningar om utsläppande på marknaden av nya livsmedel och livsmedelsingredienser samt beträffande Codex Alimentarius förslag till

märkning av livsmedel framtagna med hjälp av bioteknik (Codex Alimentarius är ett internationellt livsmedelsprogram i FN:s regi).

Nämnden har tillsammans med tillsynsmyndigheterna och Naturvårdsverket medverkat till framtagande av kunskapsdokument om genteknik och antibiotikaresistens. Dokumentet ges ut i Kemikalieinspektionens rapportserie. Nämnden har även lämnat synpunkter till Jordbruksverket på ett dokument om herbicidtoleranta grödor.

Gentekniknämnden har yttrat sig till Miljödepartementet angående ändring av direktiv 90/220/EEG om avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade organismer och till Justitiedepartementet angående skadeståndsansvar för produkter med säkerhetsrisker. Till Jordbruksdepartementet har nämnden yttrat sig angående betänkandet SOU 1998:75 Djurförsök.

Nämnden har i en skrivelse till regeringen påpekat behovet av forskning kring ekologiska risker vid utsättning av genetiskt modifierade organismer i naturen. I denna skrivelse gav nämnden även förslag till inriktning på tänkbara forskningsprojekt. I en annan skrivelse till regeringen har nämnden belyst behovet av lagstiftning rörande genetisk testning och rådgivning i samband med sådana tester.

Gentekniknämnden stod som huvudarrangör för en svensk heldagskonferens om xenotransplantation (transplantation av djurorgan till människa) i november för omkring 250 deltagare. En rapport från konferensen skall ges ut under år 1999 och ingå i SPRI:s (Sjukvårdens och socialvårdens planerings- och rationaliseringsinstitut) skriftserie.

Nämnden anordnade i november en hearing om eliminering av antibiotikaresistensgener ur växtmaterial. Nämnden har också gett ut två informationsskrifter under år 1998 – se nedan – och har deltagit med en utställningsmonter vid konferenser i Karlstad och Göteborg.

Beträffande *genteknikens utveckling* konstaterar nämnden att Hugoprojektet, vars mål är att kartlägga hela arvsmassan (genomet) hos människan och ett antal andra organismer, fortsätter. Av nämndens redovisning framgår i huvudsak följande. Den mänskliga arvsmassan väntas vara sekvenserad år 2003. Hittills har ett drygt tjugotal organismers arvsmassa sekvensbestämts fullständigt, t.ex. de mikroorganismer som orsakar syfilis, tuberkulos och tyfus hos människa. För malariaparasiten har en hel kromosom sekvensbestämts. Tyfusbakteriens genom sekvensbestämdes i Uppsala. Under året har också det första fullständiga genomet för en flercellig organism, rundmasken Caenorhabditis elegans publicerats. En jämförelse med det tidigare sekvenserade jästgenomet visade att 20 procent av Caenorhabditis elegans gener kodar för proteiner som är gemensamma för de båda organismerna. Andra modellorganismer som representerar högre stående organismer och vars genom till stora delar har kartlagts är backtrav och bananfluga. För mu-

sen är en mindre andel av genomet kartlagt. Utöver detta arbete har forskargrupper i Japan och USA inlett arbete med att sekvensbestämma ris respektive majs.

Ett företag, Celera Genomics, har meddelat att det har för avsikt att sekvensera hela den mänskliga arvsmassan snabbare och med något annorlunda tillvägagångssätt än Hugo-projektet. Sekvensen kommer enligt företaget att vara klar redan år 2001. Även ett annat företag i USA, Incyte, har planer på att sekvensbestämma människans arvsmassa.

På Island har ett lagförslag om upprättande av en central databas med uppgifter om alla islänningars hälsotillstånd, inklusive information om genetiska sjukdomar och släkskapsförhållanden, skapat mycket debatt. Den isländska befolkningen är på grund av sitt isolerade läge och sin historia genetiskt sett homogen, vilket gör det lättare att hitta gener kopplade till sjukdomstillstånd. Lagförslaget, som röstades igenom i alltinget den 17 december, innebär också att rätten att använda databasen samt marknadsföra information från denna licensieras till ett enda företag, det isländska deCode Genetics. Företaget har ingått avtal med det schweiziska läkemedelsbolaget Hoffman LaRoche om tillgång till isländsk genetisk information. I avtalet ingår, att om informationen någon gång leder till läkemedel, så skall islänningarna få dessa gratis. Förslaget har kritiserats av läkare och etiker både i Island och utomlands, framför allt för att individens integritet hotas. Kritik har även riktats mot företagets monopolställning.

Ett ukrainskt/schweiziskt forskarlag har tagit fram transgena växter, som kan användas för att mäta radioaktiv strålning t.ex. i området kring Tjernobyl. Ett forskarlag i USA utvecklar genförändrade träd i miljövårdssyfte. Inom EU har en herbicidresistent vårraps, nejlika med förändrad blomfärg respektive förlängd hållbarhet och tre majssorter (en herbicidtolerant, en insektsresistent samt en sort med båda egenskaperna) fått marknadsgodkännanden för användning inom unionen.

Förra årets stora nyhet, fåret Dolly, har följts upp med motsvarande resultat med möss och nötkreatur. Kloning är ju i sig inte att betrakta som genteknik, men kan sammanlänkat med sådan teknik komma att bli användbar för t.ex. läkemedelsproduktion. Ett närliggande område är odling av embryonala mänskliga stamceller, som flera forskargrupper rapporterat att de lyckats med. Stamcellerna har kapacitet att utvecklas till alla andra celltyper i människokroppen. Differentierade stamceller skulle på sikt till exempel kunna ersätta skadad vävnad såsom hjärnceller hos Parkinson- eller Alzheimerpatienter, insulinproducerande celler i bukspottskörteln hos diabetessjuka eller benmärgsceller hos leukemisjuka. Forskare vid Karolinska sjukhuset har även påvisat förekomst och lokalisering av stamceller i hjärnan.

En forskargrupp vid Centrum för Genomforskning, Karolinska Institutet, utvecklar läkemedel mot inflammatoriska tarmsjukdomar som är riktade mot RNA i den sjuka cellen, så kallade antisens-läkemedel.

Genteknikmämnden har när det gäller *utfall av gentekniklagen* inhämtat synpunkter från myndigheter, forskare, företag och industriorganisationer. Arbetarskyddsstyrelsen har pekat på att styrelsen under år 1998 inspekterat företag och universitetsinstitutioner och därvid konstaterat att kännedomen om aktuella regler inte är så utbredd. Jordbruksverket konstaterar att behovet av information om vilka lagar, förordningar och föreskrifter som reglerar genteknikområdet är stort. Nämndens skrift "Regler för kontroll av icke-medicinsk genteknisk verksamhet i Sverige" skall därför läggas ut på nämndens hemsida.

Livsmedelsverket uppger att man skulle kunna förvänta sig en fokusering av riskforskning inom livsmedelssektorn till områden som avser nya arvsanlag och naturliga gifter. Någon utökad forskning inom dessa områden har verket inte kunnat konstatera under året. Verket känner inte heller till att någon forskning har prioriterats i Sverige om metoder för att avlägsna markörgener som antibiotikaresistens från växtmaterial. Läkemedelsverket uppger att Sverige jämfört med USA generellt sett är relativt sent ute inom läkemedelsforskning med genmodifierade organismer. Några centra för tillämpningar inom genterapi och vektorproduktion har dock utkristalliserats i Sverige.

Läkemedelsindustriföreningen gör bedömningen att lagen och förordningen om genetiskt modifierade organismer medför en omfattande administrativ börda avseende anmälningar och ansökningar för berörda företag.

Institutet för livsmedel och bioteknik (SIK) konstaterar att livsmedelsindustrin i Sverige i allmänhet inte har någon verksamhet som berörs av lagen och förordningen om genetiskt modifierade organismer. Det finns emellertid växtförädlingsföretag och leverantörer av tillsatser och processhjälpmedel som har eller kan komma att få sådan verksamhet.

Växtförädlingsföretaget Svalöf Weibull behandlar i sitt svar till Genteknikmämnden ärendehandläggningen beträffande genetiskt modifierade organismer och konstaterar – med utgångspunkt från en viss ansökan – att de långa handläggningstiderna leder till sänkt konkurrenskraft för europeiskt jordbruk jämfört med förhållandena i framförallt Nord- och Sydamerika samt Australien.

3.1.7 Information till allmänheten

Gentekniknämnden har – som angetts – till uppgift att informera allmänheten på ett sådant sätt att intresset för etiska frågor och säkerhetsfrågor upprätthålls och den allmänna debatten stimuleras. Som ett led i denna uppgift har nämnden hållit konferenser och deltagit i utställningar som nämnts tidigare. Vidare har nämnden gett ut följande publikationer.

Patent på biotekniska uppfinningar, 1995
Om herbicidtolerans i jordbruksgrödor, 1996
Om märkning av genetiskt modifierade livsmedel, 1996
Genteknik, ekologi och etik, 1997
Konsumenterna och gentekniken, 1997
Transgenic Animals and Food Production, 1997
Genteknik, livsmedel och säkerhet, 1998
Regler för kontroll av icke-medicinsk genteknisk verksamhet i Sverige, 1998

I budgetunderlaget för år 2000 anges kostnaden för framtagande och produktion av informationsmaterial till 90.000 kr. Nämnden har också ett visst medelöverskott att använda för informationsfrågor.

3.1.8 Anmälningar till regeringen

Gentekniknämnden har en skyldighet att följa utvecklingen inom gentekniken. Nämnden skall också anmäla till regeringen bl.a. om något användningsområde eller någon planerad användning av gentekniken kan sättas i fråga från etiska eller humanitära synpunkter.

Nämnden har gjort sådana anmälningar till regeringen vid två tillfällen, bl.a. med ett förslag till förtydligande i lagen om åtgärder i forsknings- eller behandlingssyfte med befruktade ägg från människa. Enligt nämndens mening behövs ett förtydligande för att det skall vara förbjudet med kloningsteknikens användning på människor. Anmälningen har inte lett till någon lagändring.

Gentekniknämnden har också anmält att det föreligger ett behov av ekologisk riskvärderingsforskning. Miljödepartementet uppdrog åt nämnden att utreda behovet. Nämnden anordnade i år ett möte för att diskutera frågan. Nämnden kommer att arbeta vidare med den.

3.2 Övriga myndigheter

I detta avsnitt skall översiktligt redovisas Naturvårdsverkets och tillsynsmyndigheternas verksamhet som berör gentekniken. Härutöver beskrivs även sådan verksamhet vid Socialstyrelsen och Statens medicinsk-etiska råd.

3.2.1 Naturvårdsverket

Naturvårdsverkets verksamhet framgår av förordningen (1998:943) med instruktion för Naturvårdsverket. Där anges att verket skall vara samlande och pådrivande i miljöarbetet, både nationellt och internationellt. Verkets arbete skall syfta till att främja en ekologiskt hållbar utveckling. Verket skall i sitt arbete bl.a. särskilt i förhållande till sektorsmyndigheter samt regionala och lokala myndigheter arbeta med mål, vägledning, samordning och uppföljning som rör miljöarbetet, verka för och sprida kunskaper om miljöforskning samt genom miljöövervakning ta fram uppgifter om och belysa miljötillståndet, analysera och väga in ekonomiska, juridiska och internationella aspekter på åtgärder inom miljöområdet samt följa hur miljöbalkens ändamål tillgodoses.

Sedan tillkomsten av lagen om genetiskt modifierade organismer år 1994 har Naturvårdsverket ett ansvar att medverka bl.a. i samråd i ärenden som gäller nya eller tidigare oprövade genetiskt modifierade organismer eller en användning av organismer under väsentligt annorlunda förutsättningar än tidigare. Naturvårdsverket gavs i prop. 1993/94:198 en samordnande roll när det gäller användningen av sådana organismer.

Naturvårdsverkets roll i detta sammanhang anges mer specifikt i förordningen (1994:901) om genetiskt modifierade organismer. Tillsynsmyndigheterna har enligt 1, 4, 5, 8 och 9 §§ förordningen en skyldighet att samråda med Naturvårdsverket. Enligt 17 § andra stycket skall den ansvariga myndigheten i vissa fall höra verket. I 12 och 19 §§ samma förordning föreskrivs en skyldighet att underrätta verket, och i 22 § anges att verket skall beredas tillfälle att yttra sig.

Verket åläggs i förordningen också två särskilda uppgifter. Enligt 12 § andra stycket förordningen skall verket senast den 1 december varje år sända en sammanfattande rapport till EG-kommissionen om kontrollen av användningen av de produkter som har släppts ut på marknaden enligt 13 kap. miljöbalken. Och enligt 19 § andra stycket förordningen skall Naturvårdsverket senast den 1 december varje år sända en sammanfattande rapport till kommissionen om tillstånd till

innesluten användning av grupp II-organismer i typ B-verksamhet. I rapporten skall beskrivas de genetiskt modifierade mikroorganismerna, den planerade användningen och riskerna med de genetiskt modifierade mikroorganismerna.

3.2.2 Arbetarskyddsstyrelsen

Arbetarskyddstyrelsen och Yrkesinspektionen bildar tillsammans Arbetarskyddsverket. Dess verksamhet regleras av förordningen (1988:730) med intruktion för Arbetarskyddsverket. Där anges att Arbetarskyddsstyrelsen är central förvaltningmyndighet för arbetsmiljöoch arbetstidsfrågor, utom i fråga om fartygsarbete. Arbetarskyddsstyrelsen skall särskilt bl.a. följa utvecklingen på arbetsmiljöområdet samt ta de initiativ som denna ger anledning till, ha den centrala tillsynen över efterlevnaden av arbetsmiljö- och arbetstidslagstiftningen, ha den centrala tillsynen över efterlevnaden av gentekniklagstiftningen såvitt gäller innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer samt meddela föreskrifter och allmänna råd om gentekniklagstiftningens tillämpning.

Enligt punkten F i bilagan till förordningen (1998:900) om tillsyn enligt miljöbalken ansvarar Arbetarskyddsstyrelsen för innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer.

Arbetarskyddsstyrelsen har erfarenhet av användning av genetiskt modifierade mikroorganismer sedan år 1980, först genom en förordning med tillståndskrav för oprövad inriktning av hybrid-DNA-tekniken. Förordningen ersattes år 1988 av föreskrifter från Arbetarskyddsstyrelsen, som nu är ersatta av föreskrifter (AFS 1997:2) om biologiska ämnen. Dessa föreskrifter gäller skydd av arbetstagare mot risker vid exposition av mikroorganismer, cellkulturer och humana invärtesparasiter och bygger på arbetsmiljölagen. Arbetarskyddsstyrelsen har vidare med stöd av lagen om genetiskt modifierade organismer och förordningen om genetiskt modifierade organismer utfärdat föreskrifter (AFS 1994:46) om innesluten användning av genetiskt modifierade mikroorganismer. De båda föreskrifterna överlappar varandra till en viss del. Likheter och olikheter mellan de båda föreskrifterna redovisas i publikationen Regler för kontroll av icke-medicinsk genetisk verksamhet i Sverige, s. 26-28.

Generellt sett kan utvecklingen beskrivas så, att tidigare mycket rigorösa säkerhetskrav har ersatts med lägre krav på beprövade områden.

3.2.3 Fiskeriverket

Fiskeriverket skall generellt sett verka för en ansvarsfull hushållning med fisktillgångarna på ett sätt som långsiktigt medverkar till livsmedelsförsörjningen och vårt välstånd i övrigt. Verket skall i enlighet med sitt sektorsansvar för miljön och i samråd med naturvårdsmyndigheterna verka för en biologisk mångfald och därmed för ett rikt och varierat fiskbestånd. Dess verksamhet regleras genom förordningen (1996:145) med instruktion för Fiskeriverket.

På genteknikområdet är Fiskeriverket enligt punkt F i bilagan till förordningen om tillsyn enligt miljöbalken ansvarigt för innesluten användning av genetiskt modifierade vattenlevande organismer, avsiktlig utsättning av sådana organismer och utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av sådana organismer. Fiskeriverket har utfärdat föreskrifter (FIFS 1995:10) om genetiskt modifierade vattenlevande organismer. Föreskrifterna, som har ändrats genom FIFS 1998:6, är anpassade till Jordbruksverkets föreskrifter. Enligt uppgift från Arbetarskyddsstyrelsen har de båda myndigheterna kommit överens om att Arbetarskyddsstyrelsen skall ansvara för vattenlevande mikroorganismer.

Fiskeriverket har ännu inte haft något ärende att pröva.

3.2.4 Statens jordbruksverk

Jordbruksverket är regeringens expertmyndighet på det jordbrukspolitiska området och har ett samlat sektorsansvar för jordbruk, trädgård och rennäring. Dess verksamhetsområde anges i förordningen (1998:415) med instruktion för Statens jordbruksverk. Där framgår att verket inom jordbrukets och rennäringens områden skall arbeta aktivt för en konkurrenskraftig, miljö- och djurskyddsanpassad livsmedelsproduktion till nytta för konsumenterna. Jordbruksverket skall följa, utvärdera och hålla regeringen informerad om utvecklingen inom näringarna samt medverka i Sveriges strävan att uppnå en från samhällsekonomisk synpunkt mer effektiv och miljöanpassad jordbrukspolitik inom EU. Jordbruksverket skall vidta åtgärder i syfte att säkerställa ett gott hälsotillstånd hos husdjuren och genomföra skärpta djurskyddskrav, förebygga spridning av och bekämpa växtskadegörare och smittsamma djursjukdomar samt åstadkomma ett rikt och varierat odlingslandskap, bevara den biologiska mångfalden och se till att jordbrukets belastning på miljön blir så liten som möjligt.

Enligt punkten F i bilagan till förordningen om tillsyn enligt miljöbalken ansvarar Staten jordbruksverk för innesluten användning av

andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer och vattenlevande organismer, avsiktlig utsättning av andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer, nematoder, spindeldjur, insekter, vattenlevande organismer och skogsträd avsedda för virkesproduktion samt utsläppande på marknaden av sådant foder enligt 1 § lagen (1985:295) om foder som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Verket ansvarar också för utsläppande på marknaden av övriga produkter som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer, dock inte produkter som omfattas av 1 § läkemedelslagen (1992:859), 1 § livsmedelslagen (1971:511) eller produkter som innehåller eller består av mikroorganismer, nematoder, spindeldjur eller insekter, vattenlevande organismer eller skogsträd avsedda för virkesproduktion. Jordbruksverket ansvarar alltså i stort sett för växter, högre djur och foder.

Statens jordbruksverk har utfärdat föreskrifter (SJVFS 1995:45) om genetiskt modifierade växter, ändrade genom SJVFS 1997:84, och föreskrifter (SJVFS 1995:33) om användning av genetiskt modifierade djur. Verket har också utfärdat allmänna råd (1995:2) i anslutning till förskrifterna om genetiskt modifierade växter.

3.2.5 Kemikalieinspektionen

Kemikalieinspektionen är central förvaltningsmyndighet för ärenden om hälso- och miljörisker med kemiska produkter och biotekniska organismer, i den mån inte någon annan myndighet har detta till uppgift. Myndighetens verksamhet framgår av förordningen (1988:525) med instruktion för Kemikalieinspektionen. Inspektionen skall bl.a. särskilt uppmärksamt följa utvecklingen i fråga om förekomsten av kemiska produkter och biotekniska organismer och de risker användningen av dessa kan medföra, utöva tillsyn enligt miljöbalken i enlighet med vad som framgår av förordningen om tillsyn enligt miljöbalken samt pröva frågor om godkännande av bekämpningsmedel och svara för annan förhandsgranskning av kemiska produkter och biotekniska organismer.

Beträffande genteknik ansvarar Kemikalieinspektionen enligt punkt F i bilagan till förordningen om tillsyn enligt miljöbalken för avsiktlig utsättning av genetiskt modifierade mikroorganismer, nematoder, spindeldjur och insekter samt utsläppande på marknaden av produkter som innehåller eller består av sådana organismer. Inspektionen har utfärdat föreskrifter – KIFS 1998:8 – som i kap. 13 innehåller föreskrifter om genetiskt modifierade organismer.

3.2.6 Statens livsmedelsverk

Statens livsmedelsverk är central förvaltningsmyndighet för frågor som rör livsmedel, i den mån sådana frågor inte skall handläggas av någon annan statlig myndighet. Livsmedelsverket skall i konsumenternas intresse verka för säkra livsmedel av god kvalitet, redlighet i livsmedelshanteringen och bra matvanor. Dess verksamhet framgår av förordningen (1996:147) med instruktion för Statens livsmedelsverk.

För att uppnå målen skall Livsmedelsverket utarbeta normer inom livsmedelsområdet, utöva tillsyn enligt livsmedelslagen (1971:511) samt leda och samordna livsmedelskontrollen. Verket skall vidare informera om viktiga förhållanden på livsmedelsområdet, aktivt medverka till att riksdagens och regeringens riktlinjer i fråga om kost och hälsa fullföljs, verkställa utredningar och praktiskt vetenskapliga undersökningar om livsmedel och matvanor samt utveckla metoder för livsmedelskontrollen. Livsmedelsverkets arbete med normer, tillsyn, information och kunskapsuppbyggnad skall i så stor utsträckning som möjligt grundas på internationellt samarbete, särskilt inom EU. Av livsmedelslagen följer att livsmedel inte får saluhållas, om de har en sådan sammansättning eller beskaffenhet att livsmedlet kan antas vara skadligt att förtära. Däremot finns normalt inte godkännandekrav för livsmedel.

Enligt punkt F i bilagan till förordningen om tillsyn enligt miljöbalken ansvarar Livsmedelsverket för utsläppande på marknaden av sådant livsmedel enligt 1 § livsmedelslagen som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. EG-direktivet 90/220 om avsiktlig utsättning reglerar endast genetiskt modifierade organismer, dvs. enheter som kan föröka sig eller överföra material, med andra ord något som är levande. Direktivet omfattar således inte livsmedelsprodukter som framställts av en genmodifierad gröda, t.ex. sojamjöl eller majsstärkelse.

Livsmedelverket har i anledning av lagen om genetiskt modifierade organismer utfärdat kungörelse (SLVFS 1995:3) med föreskrifter och allmänna råd om tillstånd för utsläppande på marknaden av sådant livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

Livsmedelsverket har att tillämpa – förutom 13 kap. miljöbalken – ett flertal EG-direktiv, som avser livsmedel bestående av eller innehållande genetiskt modifierade organismer. Det gäller bl.a. förordning nr 258/97 om nya livsmedel och nya livsmedelsingredienser samt förordning nr 1139/98 om obligatoriska uppgifter vid märkning av vissa livsmedel som framställts från genetiskt modifierade organismer. Den förstnämnda förordningen anges i tillkännagivande (SFS 1998:135) om

de EG-förordningar som kompletteras av livsmedelslagen. Livsmedelsverket har bemyndigats att utfärda ytterligare föreskrifter om hanteringen m.m. av livsmedel.

Från den 15 maj 1997 skall alla nya livsmedel (novel foods) prövas i enlighet med den förstnämnda EG-förordningen innan de får släppas ut på marknaden. Den nya förordningen gäller även för livsmedel tillverkade av genetiskt modifierade organismer, alltså inte bara levande organismer. Livsmedel och livsmedeltillsatser som omfattas av förordningen får inte innebära några risker för konsumenten och får inte avvika så mycket från de livsmedel och livsmedelsingredienser som de skall ersätta, att normal konsumtion av dem skulle medföra näringsmässiga nackdelar för konsumenten. Förordningen innehåller också regler om märkning. Märkning krävs för bl.a. introducerade ämnen som kan medföra etiska betänkligheter, t.ex. om djurgener har förts över till växter, och för livsmedel som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer. Ansöknings- och beslutsproceduren för nya livsmedel framgår av Gentekniknämndens publikation Regler för kontroll av icke-medicinsk genteknisk verksamhet i Sverige, s. 73.

Det har diskuterats huruvida vissa livsmedel med medicinska effekter – s.k. functional food – skall anses som livsmedel eller läkemedel.

3.2.7 Läkemedelsverket

Läkemedelsverket är central förvaltningsmyndighet för kontroll och tillsyn av läkemedel och vissa andra produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära, i den utsträckning sådana frågor inte skall handläggas av någon annan statlig myndighet. Läkemedelsverket skall särskilt svara för kontrollen och tillsynen enligt läkemedelslagen (1992:859), lagen (1992:860) om kontroll av narkotika, lagen (1996:1152) om handel med läkemedel m.m. och övriga läkemedelsförfattningar i fråga om tillverkare, importörer, distributörer och andra som tar befattning med läkemedel samt kontrollen och tillsynen i fråga om vissa produkter som med hänsyn till egenskaper eller användning står läkemedel nära. Verket svarar vidare för kontrollen och tillsynen i fråga om teknisk sprit, alkoholhaltiga preparat, vissa medicintekniska produkter samt kosmetiska och hygieniska produkter, föreskrifter och allmänna råd i fråga om läkemedel och andra produkter som omfattas av myndighetens kontroll eller tillsyn samt information inom sitt ansvarsområde till andra myndigheter som skall handlägga läkemedelsfrågor, hälso- och sjukvården, apoteksväsendet, veterinärkåren samt enskilda.

Enligt punkt F i bilagan till förordningen om tillsyn enligt miljöbalken ansvarar Läkemedelsverket för utsläppande på marknaden av sådant läkemedel enligt 1 § läkemedelslagen som innehåller eller består av genetiskt modifierade organismer.

Som angetts ovan tas sedan den 1 januari 1995 alla beslut om genetiskt modifierade läkemedel av EMEA, varför Läkemedelsverket inte har utfärdat några föreskrifter på området.

3.2.8 Skogsstyrelsen

Skogsvårdsorganisationen i Sverige omfattar Skogsstyrelsen och en skogsvårdsstyrelse för varje region. Organisationen skall verka för att landets skogar vårdas och brukas på ett sådant sätt att de av statsmakterna beslutade målen för skogspolitiken kan uppnås. Skogsvårdsorganisationen skall bl.a. särskilt verka för att skogen och skogsmarken utnyttjas effektivt och ansvarsfullt så att den ger en uthålligt god avkastning, i enlighet med sitt sektorsansvar och i samråd med de myndigheter som ansvarar för naturvård och kulturmiljövård verka för biologisk mångfald och en rik och varierad kulturmiljö, utöva tillsyn över efterlevnaden av skogsvårdslagen (1979:429) och föreskrifter som meddelats med stöd av lagen, medverka i frågor om hushållning med naturresurser samt medverka i den yttre rationaliseringen av skogsfastigheter och i den regionalpolitiska planeringen.

Skogsstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för frågor om skogsbruket och chefsmyndighet för skogsvårdsstyrelserna. Skogsstyrelsen skall särskilt bl.a. verka för att skog och skogsmark skyddas mot skador av luftföroreningar, djur och sjukdomar, vidta åtgärder för att bevara den ärftliga variationen hos de inhemska skogsträden, verka för utveckling och tillämpning av skogsbruksmetoder anpassade till de naturgivna förutsättningarna samt verka för en långsiktig och god försörjning med skogsodlingsmaterial.

Skogsstyrelsen har utfärdat föreskrifter (SKSFS 1996:1, ändrade genom SKSFS 1998:3) om avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden av genetiskt modifierade skogsträd.

3.2.9 Socialstyrelsen

Socialstyrelsen är central förvaltningsmyndighet för verksamhet som rör socialtjänst, hälso- och sjukvård och annan medicinsk verksamhet, tandvård, hälsoskydd, smittskydd, stöd och service till vissa funktionshindrade samt frågor om alkohol och missbruksmedel, allt i den ut-

sträckning det inte är en uppgift för någon annan statlig myndighet att handlägga sådana ärenden. Socialstyrelsen skall verka för god hälsa och social välfärd samt omsorg och vård av hög kvalitet på lika villkor för hela befolkningen. Dess verksamhet framgår av förordningen (1996:570) med instruktion för Socialstyrelsen

Socialstyrelsen skall särskilt följa utvecklingen inom och utvärdera verksamheterna samt därvid samverka med andra samhällsorgan i den utsträckning det behövs, vaka över verksamheterna vad gäller kvalitet och säkerhet samt den enskildes rättigheter samt svara för kunskapsutveckling och kunskapsförmedling i vård och omsorg. Styrelsen skall vidare bl.a. samordna de statliga insatserna inom socialtjänst och hälso- och sjukvård vad gäller barn och ungdom, följa forsknings- och utvecklingsarbete av särskild betydelse inom sitt ansvarsområde och verka för att sådant arbete kommer till stånd samt svara för tillsyn i frågor som gäller hälsoskydd enligt 2, 5, 6 och 9 kap. miljöbalken samt tillhandahålla underlag för tillämpningen av 3 och 4 kap. miljöbalken och plan- och bygglagen (1987:10).

Inom myndigheten finns bl.a. Socialstyrelsens råd för vissa rättsliga sociala och medicinska frågor. Rådet avgör bl.a. ärenden om tillstånd till abort och tillstånd till avbrytande av havandeskap enligt 6 § abortlagen (1974:595) och ärenden om tillstånd till insemination. Socialstyrelsen har också inrättat en rådgivande nämnd för etiska frågor.

Socialstyrelsen har ansvar för genteknikens användning på människa, men har inte getts någon roll när det gäller kontrollen av genetiskt modifierade organismer.

3.2.10 Statens medicinsk-etiska råd

Regeringen beslutade år 1985 att inrätta ett medicinsk-etiskt råd, vars uppgift är att ge vägledning till regering och riksdag. Statens medicinsk-etiska råd har enligt sina direktiv tre uppgifter, nämligen att fungera som en "överremissinstans", att hålla "utkik" mot forskningsområdet och att vara "brobyggare" mellan forskare och beslutsfattare. Rådet skall göra sina bedömningar utifrån ett samhällsperspektiv och tar därför inte ställning till enskilda forskningsprojekt eller patientfall; den uppgiften har de regionala forskningsetiska kommittéerna respektive Socialstyrelsen. Inte heller tar rådet upp etiska aspekter på försök med mikroorganismer, växter eller djur; dessa frågor handläggs av Gentekniknämnden.

Rådet har bl.a. ambitionen att genom nyhetsbrev, andra skrifter och s.k. etikdagar bredda underlaget för den etiska dialogen. Rådet vill häri-

genom främst utveckla människors förmåga till en egen kritisk värdereflexion. Rådet ger ut en skriftserie som heter Etiska Vägmärken.

3.3 Avgifter

Som framgår av direktiven har Bioteknikkommittén också att behandla frågan om avgifterna på bioteknikområdet. Det är endast tillsynsmyndigheterna som kan ta ut avgifter för ärenden och tillsyn när det gäller genetiskt modifierade organismer. Avgifter kan således inte tas ut av Gentekniknämnden eller Naturvårdsverket. Mot denna bakgrund och eftersom detta delbetänkande rör enbart Gentekniknämnden, kommer avgifterna att redovisas tämligen kortfattat.

Tillsynsmyndigheterna har genom bestämmelserna i 27 kap. 1 § miljöbalken och 5 kap. 1 § förordningen (1998:940) om avgifter för prövning och tillsyn enligt miljöbalken getts möjlighet att inom sina ansvarsområden meddela föreskrifter om avgifter för prövning och tillsyn avseende sådan genteknisk verksamhet som avses i 13 kap. 1 § första stycket miljöbalken.

Alla myndigheter utom Läkemedelsverket har utfärdat föreskrifter om avgifter. Generellt sett innehåller föreskrifterna en möjlighet att sätta ned eller efterskänka en avgift, om särskilda skäl föreligger.

Beträffande avgifternas storlek kan pekas på att Livsmedelsverket debiterar 550 kr per timme för såväl handläggning som tillsyn, medan Jordbruksverket, Kemikalieinspektionen och Arbetarskyddsstyrelsen debiterar olika fasta avgifter för anmälningar och tillstånd. Kemikalieinspektionen svarar för de högsta angivna avgifterna med 112.000 kr för avsiktlig utsättning, medan myndighetens prövning för utsläppande på marknaden debiteras med 5.000 kr. Jordbruksverket debiterar inom växtområdet 25.000 kr per tillstånd för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden om produkten ej prövats tidigare och i annat fall 10.000 kr per tillstånd. Verket debiterar inom djurområdet 45.000 kr per tillstånd för avsiktlig utsättning, om tidigare prövning inte har gjorts. I annat fall debiteras 10.000 kr eller 20.000 kr per tillstånd, beroende på tidigare genomförd prövning. Vid tillståndsprövning för utsläppande på marknaden debiterar Jordbruksverket 400 kr per timme. Arbetarskydsstyrelsen debiterar fasta avgifter med lägst 3.000 kr och högst 40.000 kr per tillstånd eller anmälan beroende på bedömda skaderisker och vilken typ av verksamhet som prövas. Både Kemikalieinspektionen och Jordbruksverket debiterar 400 kr per timme för tillsyn. Arbetarskydsstyrelsen föreskriver inte några avgifter för tillsyn.

I ett yttrande över Kemikalieinspektionens förslag till avgifter framhöll Gentekniknämnden att förslaget måste modifieras så att all univer-

sitets- och högskoleforskning som finansieras med offentliga medel undantas från dessa avgifter.

Riksrevisionsverket har framhållit att kostnader för tillsyn inte får tas ut som ett generellt påslag utan enbart får belasta dem som blir föremål för tillsynen. Detta kan leda till en 'passiv tillsyn', med i första hand inspektioner 'på förekommen anledning'. Den samhällskontroll som är en väsentlig del av de politiska intentionerna bakom lagen om genetiskt modifierade organismer riskerar därmed enligt Riksrevisionsverket att tunnas ut.

3.4 Medverkan från intressenter

Gentekniknämnden är ett resultat av främst Genteknikberedningens arbete. Beträffande sammansättningen – utöver ordförande och vice ordförande – ansåg beredningen (SOU 1992:82 s. 238-243) att det skulle finnas 16 ledamöter, varav fem riksdagsledamöter, fem sakkunniga forskare, fem utsedda efter förslag från myndigheter och en etiskt sakkunnig. Beredningen ansåg att arbetsmarknadens parter och folkrörelserepresentanter inte behövde vara representerade i nämnden. Detta gällde också olika intresseorganisationer.

Sammansättningen i nämnden togs också upp i regeringsarbetet med den nya lagstiftningen. I prop. 1993/94:198 s. 39 anges: "I Gentekniknämnden bör ingå både sådana ledamöter som är väl förtrogna med den gentekniska forskningens villkor och sådana ledamöter som från andra utgångspunkter och med stor sakkunskap kan bidra till de bedömningar som nämnden skall göra, t.ex. ställningstaganden i ekologiska och etiska frågor. De ledamöter som skall svara för den vetenskapliga kompetensen bör utgöra ett starkt inslag. På så sätt får nämnden auktoritet inom det vetenskapliga samhället, och sålunda kan dess verksamhet förankras där. Ledamöter med särskild kunskap om och erfarenhet av grundforskning och tillämpad forskning inom sådana vetenskaper som berörs av genteknik bör utses efter förslag av de berörda forskningsråden." Eftersom nämndens sammansättning inte regleras i lag, angavs endast dessa allmänna utgångspunkter i lagstiftningsärendet. Frågan om intresseledamöter skulle beredas plats i nämnden togs inte upp i propositionen.

Regeringen har beslutat om Gentekniknämndens sammansättning på sätt som framgår av 4 och 5 §§ förordningen (1994:902) med instruktion för Gentekniknämnden, se avsnitt 3.1.3 ovan.

Krav på intresserepresentation har framförts på senare tid. Således har Justitiedepartementet till kommittén överlämnat skrivelser från Konsumenter i samverkan – Underverket och Nordiska samfundet mot

plågsamma djurförsök. I skrivelserna har organisationerna framfört önskemål om att de skall representeras i Gentekniknämnden.

Konsumenter i samverkan – Underverket anför: Både konsument- och djurskyddsorganisationer saknar representation i nämnden. Mot bakgrund av den snabba utvecklingen på genteknikområdet som nu sker, och den debatt som följer i kölvattnet, anser vi att konsumentintresset måste representeras i Gentekniknämnden. Organisationen är ett nätverk med 20 medlems- och stödorganisationer samt lokala samverkansgrupper. Bland medlemsorganisationerna finns landets största djurrättsorganisation, Nordiska samfundet mot plågsamma djurförsök, som länge varit engagerad i debatten om genteknik på djur. Bland andra medlemsorganisationer märks Unga Allergiker, Svenska vegetariska föreningen, Miljöförbundet Jordens Vänner, Framtiden i våra händer och Centrum för ekologisk teknik.

Nordiska samfundet mot plågsamma djurförsök skriver: När lagen om genetiskt modifierade organismer antogs var debatten inte så stor. Jämfört med i dag var det inte så många som intog en kritisk hållning; enligt vår bedömning var forskarintressena mest tongivande när gentekniklagen diskuterades. Den situationen återspeglas i sammansättningen av Gentekniknämnden. Föreningen framförde till dåvarande regering önskemål att låta Gentekniknämnden spegla samhällets olika intresseområden med ett starkt inslag av etik-, miljö- och inte minst djurskyddsrepresentanter. Så blev dessvärre inte fallet, utan forskarintresset fick en stark position. Utifrån den pågående debatten ser vi det därför som mycket angeläget att på nytt föra fram vår önskan om att sammansättningen i nämnden breddas och att vi som den största djurskyddsorganisationen försäkras en plats i Gentekniknämnden.

Vid en av Bioteknikkommittén anordnad hearing har också diskuterats möjligheten att andra intressenter – t.ex. livsmedelsproducenter – skulle vara representerade i Gentekniknämnden.

3.5 Tidsfrister

De gällande EG-reglerna på området innehåller vissa tidsfrister, vilka kan medföra komplikationer i handläggningen. Också på detta område är det främst tillsynsmyndigheternas arbete som på skilda sätt kan försvåras. Därför kommer de regler som gäller att redovisas översiktligt. Tidsfristerna framgår av de aktuella EG-direktiven och har förts över till förordningen om genetiskt modifierade organismer.

Först redovisas de frister som gäller för avsiktlig utsättning och utsläppande på marknaden. Den ansvariga myndigheten skall senast 30 dagar efter en ansökan om avsiktlig utsättning underrätta EG-

kommissionen om ansökningen. Ärendet skall avgöras senast 90 dagar efter den dag då en fullständig ansökan förelåg.

Avser ansökningen utsläppande på marknaden skall myndigheten senast 90 dagar efter den dag då en fullständig ansökan förelåg underrätta kommissionen och lämna över handlingarna i ärendet, om ansökningen inte avslås. Myndigheten får lämna tillstånd till utsläppande på marknaden endast om inget land inom EES anmäler en invändning inom 60 dagar från den dag då EES-länderna underrättades om ansökningen.

Det finns också tidsfrister när det gäller handläggningen inom EU. Dessa handläggningsfrister påverkar också den tid de svenska myndigheterna och regeringen har till sitt förfogande.

Beträffande innesluten användning gäller att en anläggning för en verksamhet som omfattar innesluten användning av grupp I-organismer får tas i bruk för första gången endast efter anmälan. Om myndigheten inte beslutar något annat, får verksamheten påbörjas 90 dagar efter den dag då en fullständig anmälan förelåg.

En innesluten användning av grupp I-organismer eller av andra genetiskt modifierade organismer än mikroorganismer i typ B-verksamhet liksom av grupp II-organismer i typ A-verksamhet får ske endast efter anmälan. Om myndigheten inte beslutar något annat, får verksamheten påbörjas 60 dagar efter den dag då en fullständig anmälan förelåg.

Ärenden om tillstånd att få ta i bruk en anläggning för en verksamhet som omfattar innesluten användning av grupp II-organismer och ärenden om tillstånd till användning av grupp II-organismer i typ B-verksamhet skall avgöras senast 90 dagar efter den dag då en fullständig ansökan förelåg.

3.6 Departementstillhörighet

Genteknikmnden ersatte år 1994 Delegationen för hybrid-DNA-frågor. I Genteknikberedningens betänkande SOU 1992:82 s. 242-243 anges om departementstillhörighet följande.

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 Statsrådsberedningen.

Tyngdpunkten i hybrid-DNA-delegationens verksamhet har varierat under åren. Inledningsvis har frågorna koncentrerats kring arbetsmiljön, varför en anknytning 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 miljö 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 Gentekniknämnden till Utbildningsdepartementet, som är det centrala forskningsdepartementet.

Enligt beredningens mening är det betydelsefullt att Gentekniknämnden administrativt knyts till ett departement där den 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 Justitiedepartementet. 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.

I prop. 1993/94:189 behandlades inte frågan om departementstillhörighet. Gentekniknämnden hör i dag under Justitiedepartementet.

3.7 Samarbete mellan myndigheterna

Av förordningen om genetiskt modifierade organismer framgår att myndigheterna skall samråda med Gentekniknämnden och Naturvårdsverket innan beslut fattas. I vissa fall skall de angivna myndigheterna beredas tillfälle till yttrande, ibland höras. Något samarbete mellan de sju tillsynsmyndigheterna är inte påbjudet i någon författning.

I direktiven till kommittén har särskilt lyfts fram förhållandet mellan Gentekniknämnden och Statens medicinsk-etiska råd med hänvisning till att båda myndigheterna har ett ansvar för etiska frågor rörande

genteknikens användning på människor och att någon uppdelning inte har gjorts dem emellan.

4 Överväganden och förslag

4.1 Inledning

Som angetts i avsnitt 1 ovan skall kommittén i detta delbetänkande lämna förslag enbart rörande Genteknikkknämndens uppgifter och sammansättning.

Genteknikkknämnden och dess verksamhet är en del av den offentliga kontrollen av genteknikens användning i Sverige. Andra myndigheter, t.ex. tillsynsmyndigheterna, Naturvårdsverket, Socialstyrelsen och Statens medicinsk-etiska råd har också betydelsefulla uppgifter när det gäller denna kontroll.

Inriktningen på den framtida offentliga kontrollen skall kommittén överväga i sitt slutbetänkande. Då skall kommittén diskutera frågor bl.a. om kontrollen bör inriktas mera på de egenskaper som den förändrade organismen erhållit än på den teknik som har använts vid förändringen, om den mer än i dag bör koncentreras på nya och oprövade områden och om mer resurser bör satsas på forskning eller utbildning och fortbildning.

Även Genteknikkknämndens roll i den framtida kontrollen kommer att övervägas i slutbetänkandet. I denna del skall kommittén ta upp frågor om nämnden mer bör inrikta sitt arbete på informations- och utbildningsfrågor, ha ett visst ansvar för användning av genteknik på människor, ta ett större ansvar för etiska frågor om användningen av genteknik på djur m.m. Likaså frågan om fördelningen av arbetsuppgifter mellan tillsynsmyndigheterna och nämnden kommer då att övervägas av kommittén.

Mot bakgrund av den prövning som skall ske i slutbetänkandet kan Bioteknikkommittén nu endast utgå från att Genteknikkknämnden skall ha den roll och de arbetsuppgifter som nämnden har i dag. Det är således endast om dagens situation motiverar ändrade förhållanden beträffande arbetsuppgifter och sammansättning som kommittén kommer att föreslå det. Kommittén återkommer alltså i dessa frågor i slutbetänkandet.

Genteknikkknämndens verksamhet bör för den tid som är aktuell för detta betänkande ha en utgångspunkt i de regler om bl.a. anmälnings- och tillståndsplikt som skall gälla för användningen av genteknik och genetiskt modifierade organismer. Det finns skäl att anta, att de regler som beslutats inom EU angående genteknik kommer att vara styrande för denna tid. Att det är sektorsmyndigheterna som skall ha det yttersta

ansvaret är en förutsättning som framgår redan av direktiven. Inledningsvis har angetts att detta betänkande behandlar enbart genteknik och inga andra metoder inom den moderna biotekniken.

4.2 Gentekniknämndens uppgifter

Det ansvarsområde som tilldelats Gentekniknämnden är omfattande. Förutom skyldigheten att yttra sig i ärenden från tillsynsmyndigheterna har nämnden ålagts också andra betydelsefulla arbetsuppgifter i instruktionen. Det kan sättas i fråga huruvida nämnden med nuvarande anslag har någon rimlig möjlighet att uppfylla sina skyldigheter. Särskilt den löpande ärendehanteringen tycks ta en stor del av resurserna. Det är naturligtvis angeläget att det finns utrymme för mer långsiktiga framtidsfrågor.

4.2.1 Tillsynsmyndigheternas behov av Gentekniknämnden

Flera av tillsynsmyndigheterna har under den tid som gått sedan nuvarande reglering infördes hunnit skaffa sig kunskap och erfarenhet, i vart fall när det gäller riskbedömningen av innesluten användning och avsiktlig utsättning. Detta gäller kanske främst Arbetarskyddsstyrelsen, Jordbruksverket och Livsmedelsverket. För dessa myndigheter torde Gentekniknämnden ha sin största betydelse när det gäller nya och oprövade organismer och tidigare prövade organismer i ny användning. För andra myndigheter med liten eller ingen erfarenhet på området får behovet av råd och annat stöd från nämnden anses vara större.

Mot bakgrund härav kan det ifrågasättas huruvida Gentekniknämnden bör tillfrågas eller beredas tillfälle att yttra sig i ärenden där respektive tillsynsmyndighet har en egen kompetens. För sådana ärenden kunde det vara tillfyllest om nämnden i efterhand informerades om de beslut som respektive myndighet har fattat. Emellertid bör en sådan ändring i förfarandet inte ske utan en översyn av förfarandereglerna i övrigt. Vidare kan nämnden själv besluta om en förenklad hantering av rutinärenden genom att inrätta en arbetsgrupp. Härtill kommer att tillsynsmyndigheterna möjligen har en sämre tillgång till etisk sakkunskap än nämnden har. Mot denna bakgrund anser kommittén att det inte finns skäl att föreslå några ändringar i tillsynsmyndigheternas skyldighet att översända anmälnings- och tillståndsärenden till nämnden.

Inte heller när det gäller samarbetet i övrigt mellan tillsynsmyndigheterna och nämnden finns skäl att föreslå några ändringar. Kommittén

har övervägt huruvida det finns anledning att föreskriva, att respektive myndighet skall informera nämnden när beslut meddelas som går emot nämndens yttrande till tillsynsmyndigheten. Vidare skulle det kunna vara ett bättre uttnyttjande av nämndens kunskap, om tillsynsmyndigheterna angav precisa frågor för nämnden att yttra sig över. Emellertid anser kommittén att sådana frågor inte bör detaljregleras. I stället löses dessa och liknande frågor bäst genom kontakter mellan myndigheterna i enlighet med deras övergripande ansvar för att verksamheten skall fungera. Detsamma kan gälla mindre oklarheter i gränsdragningen mellan tillsynsmyndigheternas ansvarsområden.

4.2.2 Andra arbetsuppgifter för Gentekniknämnden

Nämnden har i dag ett särskilt ansvar för forskningsfrågor, ett ansvar som inte har betonats för någon annan myndighet på området. Nämnden har också ansvar för informationsfrågor. Det kan emellertid ifrågasättas huruvida nämnden också bör få ett ökat ansvar för t.ex. utbildningsfrågor och etiska frågor. Det kan gälla biologiutbildningen i gymnasieskolan och på högskolenivå. Det kan också ifrågasättas huruvida nämnden bör ha ett fortsatt ansvar för informationsfrågor; det kan hävdas att t.ex. Livsmedelsverket bör informera om alla livsmedel, genetiskt förändrade eller inte.

Också i dessa frågor anser kommittén att övervägandena bör göras i samband med att hela kontrollorganisationen ses över. Något akut behov av ändring på dessa punkter föreligger inte heller. Kommittén anser därför att det inte finns anledning till förslag i denna del.

Gentekniknämndens uppgift att bevaka området och till regeringen rapportera kontroversiell användning av gentekniken synes ha fungerat väl. Denna form av "vakthund" är enligt kommittén betydelsefull och bör därför inte ändras.

4.2.3 Gränsdragningen mellan Gentekniknämnden och Statens medicinsk-etiska råd

Som angetts i avsnitt 3.1.1 ovan anges i 13 kap. 19 § miljöbalken att Gentekniknämnden skall följa utvecklingen på genteknikområdet, bevaka de etiska frågorna och ge råd om användningen av gentekniken. I motiven till lagen om genetiskt modifierade organismer (prop. 1993/94:198 s. 61) preciseras ansvarsområdet på så sätt att nämnden skall övervaka hela genteknikområdet och att nämndens ansvar sträcker sig längre än lagens tillämpningsområde. I instruktionen för Gentek-

niknämnden anges att om genteknikens användning på människan och medicinsk-etiska frågor är särskilt föreskrivet. Med detta uttryck torde avses den verksamhet som bedrivs av Statens medicinsk-etiska råd. I praktiken ansvarar Gentekniknämnden grovt sett för etiska frågor avseende genteknik på växter och djur, medan Statens medicinsk-etiska råd har hand om frågor rörande genteknik på människor.

Gentekniknämndens ansvarsområde överlappar således det område som Statens medicinsk-etiska råd har. Teoretiskt sett kan därför en kompetenskonflikt uppstå. Emellertid har myndigheterna i dag ett gott samarbete. Det finns därför inte skäl att förslå några ändringar i myndigheternas ansvar.

4.3 Gentekniknämndens sammansättning

Gentekniknämndens sammansättning framgår av avsnitt 3.1.3 ovan. Kommittén skall i delbetänkandet se över nämndens sammansättning, bl.a. mot bakgrund av ett förslag från Konsumenter i Samverkan och Nordiska samfundet mot plågsamma djurförsök om att de bör representeras i nämnden.

4.3.1 Sammansättningen i stort

Gentekniknämndens verksamhet kommer - som angetts ovan - att under nu aktuell tidsperiod vara densamma som för närvarande. Nämnden har således ett ansvar för bl.a. forskningsfrågor och information. Det är därför inte lämpligt att minska antalet forskare i nämnden.

De etiska frågorna har ökat i betydelse. Det kunde därför vara motiverat att förstärka nämnden med ytterligare en etisk expert. Kommittén menar dock att detta bör övervägas först när nämndens framtida roll är klar.

4.3.2 Medverkan från intressenter

Det finns ett flertal grupper som har ett stort intresse i nämndens verksamhet. Förutom konsumenter, djurvänner och miljöorganisationer kan nämnas organisationer för personer med olika sjukdomar, t.ex. Förbundet blödarsjuka i Sverige, Hjärtebarnsföreningen och Riksförbundet cystisk fibros. Vidare har producenter i olika led ett lika stort intresse av verksamheten. Det gäller bl.a. lantbrukare, fiskare, läkemedelstillverkare och livsmedelsproducenter.

Inflytande från konsumenter har tagits upp i olika sammanhang under de senaste åren. Således anges i artikel 153 i Amsterdamfördraget: " 1. För att främja konsumenternas intressen och säkerställa en hög konsumentskyddsnivå skall gemenskapen bidra till att skydda konsumenternas hälsa, säkerhet och ekonomiska intressen samt till att främja deras rätt till information och utbildning och deras rätt att organisera sig för att tillvarata sina intressen. 2. Konsumentskyddskraven skall beaktas när gemenskapens övriga politik och verksamhet utformas och genomförs. ---" I punkt 4 anges att konsumentskyddskraven skall beaktas vid utformningen av gemenskapens övriga politik. Amsterdamfördraget har behandlats i prop. 1997/98:58. I den s.k. Århusdeklarationen, utarbetad av FN-organet ECE (Economic Commission for Europe) i juni 1998, talas bl.a. om allmänhetens rätt till miljöinformation, medverkan vid utarbetande av policy och regler för miljön och möjlighet att föra talan vid domstol.

Ett annat skäl som framförts för konsumentmedverkan är att det behövs ett ökat förtroende för gentekniken och forskningen kring den bland konsumenter. Genom att låta konsumenter vara representerade i olika myndigheter är tanken att konsumenterna därigenom får ökad insyn och därigenom ett ökat förtroende för t.ex. nya livsmedel. Mot detta kan hävdas, att olika intressenter inte nödvändigtvis behöver representation i myndighetens beslutande organ för att få information. Det är inte heller självklart att ett ökat förtroende är ett mål för den offentliga kontrollen. Vidare är olika intressenters behov av information rent generellt inte ett sådant skäl som motiverar att man deltar i en myndighets styrelse eller annat ledande organ.

Till detta kommer att en medverkan från intressenter rimligen borde medföra att alla grupperingar som har ett intresse av gentekniken bereds plats i nämnden. En sådan medverkan medför dock att nämnden blir så stor, att den inte kan fungera på ett bra sätt.

Det kan också konstateras att ingen av de myndigheter som handlägger genteknikfrågor har intresserepresentation i sin ledning; dock finns sådan representation i Konsumentverket. Varken i Amsterdamfördraget, i propositionen avseende föredraget eller i Århusdeklarationen har frågan om intresserepresentation i myndigheter förts på tal. Enligt kommitténs mening saknas det skäl att göra ett undantag från denna princip genom att tillåta intresserepresentation i Genteknikknämnden. För det fall intresserepresentation bedöms som viktig, bör frågan lösas i ett bredare sammanhang och avse samtliga myndigheter.

Det sagda innebär inte att konsumenter och andra intressenter skall uteslutas från information från nämnden. Tvärtom bör nämnden sträva efter största möjliga öppenhet i redovisningen av sina ställningstaganden. Vidare bör nämnden ta till sig den kunskap och de erfarenheter

som olika intresssentgrupper har att bidra med. Detta kan ske genom exempelvis hearingar och andra möten. Denna verksamhet bör emellertid inte regleras i detalj utan överlåtas till myndigheten.

4.3.3 Riksdagsledamöters medverkan

Rikdagsledamöternas medverkan i nämnden - liksom i andra myndigheters ledningar - motiveras av samhällets insyn och möjlighet till påverkan. Enligt kommittén bör även Gentekniknämnden i sin nuvarande roll ha en sådan insyn. Det saknas alltså skäl att förslå ändringar angående vilka som skall representera allmänheten eller antalet riksdagsledamöter.

4.4 Övriga frågor

4.4.1 Avgifter och tidsfrister

Som angetts i avsnitt 3.3 ovan varierar avgifterna kraftigt mellan olika myndigheter. Det finns anledning att överväga huruvida avgifterna bör vara mer enhetliga. Vidare kan jämförelser med avgifter för verksamhet med organismer som inte är genetiskt modifierade vara av intresse. Detsamma gäller avgifterna i andra länder. Mot bakgrund av att avgifterna tas ut av tillsynsmyndigheterna och att detta betänkande rör endast Gentekniknämnden, finner kommittén att avgiftsfrågan bör behandlas först i slutbetänkandet.

Det är också tillsynsmyndigheterna som i första hand är berörda av de tidsfrister som anges i EG-direktiven. Av ovan angivet skäl bör därför också denna fråga anstå tills kommittén slutligen redovisar sitt arbete.

4.4.2 Departementstillhörighet

När det gäller departementstillhörigheten bör först analyseras vilken roll nämnden skall ha i den framtida offentliga kontrollen. Det kan - som angetts ovan - tänkas att nämnden mer bör inrikta sitt arbete på informations- och utbildningsfrågor, ha ett visst ansvar för användning av genteknik på människor, ta ett större ansvar för etiska frågor om användningen av genteknik på djur m.m. Nämndens framtida ansvar och roll bör styra dess departementstillhörighet. Kommittén finner inte anledning att lämna något förslag i denna del.

KUNGL. BIBL.
1999 -06-28
STOCKHOLM

Statens offentliga utredningar 1999

Kronologisk förteckning

1. Nya förmånsrättsregler + Bilagor. Ju.
2. Steriliseringsfrågan i Sverige 1935-1975. Ekonomisk ersättning. S.
3. Yrkesfiskets konkurrenssituation. Jo.
4. God sed i forskningen. U.
5. Effektiva värme- och miljölösningar. N.
6. Effektivare Totalförsvarsstöd i Östersjöområdet. Fö.
7. Märk väl! Fi.
8. Invandrarskap och medborgarskap. Demokratiutredningens skriftserie. Ju.
9. Att slakta ett får i Guds namn. Om religionsfrihet och demokrati. Demokratiutredningens skriftserie. Ju.
10. Rasism, nynazism och främlingskap. Demokratiutredningens skriftserie. Ju.
11. Bör demokratin avnationaliseras? Demokratiutredningens skriftserie. Ju.
12. Elektronisk demokrati. Demokratiutredningens skriftserie. Ju.
13. Etik och demokratisk statskonst. Demokratiutredningens skriftserie. Ju.
14. Den framtida kommersiella lokalradion. Ku.
15. Nytt system för prövning av hyres- och arrendemål. Ju.
16. Ökad rättssäkerhet i asylärenden. UD.
17. Garantipension och Bosättningstillägg för personer födda år 1937 eller tidigare. S.
18. Frågor till det industriella samhället. Ku.
19. Artikel 7 i EG:s varumärkesdirektiv. Ändringar i varumärkeslagen. Ju.
20. Sverige och judarnas tillgångar. UD.
21. Lindqvists nia – nio vägar att utveckla bemötandet av personer med funktionshinder. S.
22. Den skyddade provinsen. En essä om demokratins värde och värdighet. Demokratiutredningens skriftserie. Ju.
23. Utveckling av mänskliga resurser i arbetslivet. Förslag till inriktning av nya mål 3 inom EG:s strukturfonder. N.
24. EG:s strukturstöd. Ny organisation för de geografiskt avgränsade strukturfondsprogrammen. N.
25. Samerna – ett ursprungsfolk i Sverige.
26. Införsel av beskattade varor. Fi.
27. Delta – Utredningen om deltidsarbete, tillfälliga jobb och arbetslöshetsersättningen. N.
28. Kontantmetod för småföretagare. Fi.
29. Internationell konflikthantering – att förbereda sig tillsammans. Fö.
30. Yttrandefriheten och konkurrensen – Förslag till mediekoncentrationslag. m. m. Ku.
31. Tillsyn över advokater m. m. Ju.
32. Utvecklingssamarbete på rättsområdet. Ju.
33. Bo tryggt – Betala rätt. Särskilda boendeformer för äldre samt avgifter för äldre- och handikappomsorg. S.
34. Svenskt medborgarskap. Ku.
35. Fastighetsmäklarnämnden – effektivare tillsyn. Fi.
36. Likvidation av aktiebolag. Ju.
37. Underrättelsetjänsten – en översyn. Fö.
38. Följdleveranser i samband med export av krigsmateriel. UD.
39. Vuxenutbildning för alla? Andra året med Kunskapslyftet. U.
40. Demokratin i den offentliga sektorns förändring. Demokratiutredningens skriftserie. Ju.
41. Bevara dokumentärfilmens kulturarv. Åtgärdsförslag samt förslag till ett centrum för dokumentärfilm och en filmvårdscentral. Ku.
42. Ny luftfartslag. N.
43. Oberoende, ägande och tillsyn i revisionsverksamhet. Ju.
44. Öppen elmarknad. N.
45. Slutförvaring av kärnavfall. Kommunerna och platsvalsprocessen. M.
46. Ökade socialbidrag. En studie om inkomster och socialbidrag åren 1990 till 1996. S.
47. Mervärdesskatt – Frivillig skattskyldighet. Fi.
48. Lära av Estonia. Den andra delrapporten och slutredovisning. N.
49. Invandrare som företagare. Ku.
50. Skyddsjakt på varg. M.
51. Smittskydd, samhälle och individ. Del A+B. S.
52. Inkomstprövning av bostadstillägg till pensionärer. S.
53. Ekonomisk brottslighet och sekretess. Ju.
54. En ny tullag. Fi.
55. Konvergens och förändring. Samordning av lagstiftningen för medie- och telesektorerna. Ku.
56. Globaliseringen och demokratin. Demokratiutredningens skriftserie. Ju.
57. Rikstrafiken – En ny myndighet. N.
58. Löser juridiken demokratins problem? Demokratiutredningens skriftserie. Ju.
59. Begränsad fastighetsskatt. Fi.
60. Kundvänligare taxi. N.
61. Brottsförebyggande arbete i landets kommuner. Ju.
62. Bilen, miljön och säkerheten. Fi.
63. Att lära och leda – En lärarutbildning för samverkan och utveckling. U.
64. Representativ demokrati. Demokratiutredningens skriftserie. Ju.

Statens offentliga utredningar 1999

Kronologisk förteckning

65. Barnombudsmannen – företrädare för barn och ungdomar. S.
66. God vård på lika villkor? – om statens styrning av hälso- och sjukvården + 2 bilagor. S.
67. KÄRNAVFALL – metod – plats – miljökonsekvens. KASAMs yttrande över SKBs FUD-program 98. M.
68. Brandkatastrofen i Göteborg. Drabbade Medier Myndigheter. Ku.
69. Individen och arbetslivet. Perspektiv på det samtida arbetslivet kring sekelskiftet 2000. N.
70. Gentekniknämnden. U.

Statens offentliga utredningar 1999

Systematisk förteckning

Justitiedepartementet

Nya förmånsrättsregler + Bilagor. [1]
Invandrarskap och medborgarskap. Demokratiutredningens skriftserie. [8]
Att slakta ett får i Guds namn. Om religionsfrihet och demokrati. Demokratiutredningens skriftserie. [9]
Rasism, nynazism och främlingskap. Demokratiutredningens skriftserie. [10]
Bör demokratin avnationaliseras? Demokratiutredningens skiftserie. [11]
Elektronisk demokrati. Demokratiutredningens skriftserie. [12]
Etik och demokratisk statskonst. Demokratiutredningens skriftserie. [13]
Nytt system för prövning av hyres- och arrendemål. [15]
Artikel 7 i EG:s varumärkesdirektiv. Ändringar i varumärkeslagen. [19]
Den skyddade provinsen. En essä om demokratins värde och värdighet. Demokratiutredningens skriftserie [22]
Tillsyn över advokater m. m. [31]
Utvecklingssamarbete på rättsområdet. [32]
Likvidation av aktiebolag. [36]
Demokratin i den offentliga sektorns förändring. Demokratiutredningens skriftserie. [40]
Oberoende, ägande och tillsyn i revisionsverksamhet. [43]
Ekonomisk brottslighet och sekretess. [53]
Globaliseringen och demokratin. Demokratiutredningens skriftserie. [56]
Löser juridiken demokratins problem? Demokratiutredningens skriftserie. [58]
Brottsförebyggande arbete i landets kommuner. [61]
Representativ demokrati. Demokratiutredningens skriftserie. [64]

Utrikesdepartementet

Ökad rättssäkerhet i asylärenden. [16]
Sverige och judarnas tillgångar. [20]
Följdleveranser i samband med export av krigsmateriel. [38]

Försvarsdepartementet

Effektivare Totalförsvarsstöd i Östersjöområdet. [6]
Internationell konflikthantering – att för bereda sig tillsammans. [29]
Underrättelsetjänsten – en översyn. [37]

Socialdepartementet

Steriliseringsfrågan i Sverige 1935-1975. Ekonomisk ersättning. [2]
Garantipension och Bosättningstillägg för personer födda år 1937 eller tidigare. [17]
Lindqvists nia – nio vägar att utveckla bemötandet av personer med funktionshinder. [21]
Bo tryggt – Betala rätt. Särskilda boendeformer för äldre samt avgifter för äldre- och handikappomsorg. [33]
Ökade socialbidrag. En studie om inkomster och socialbidrag åren 1990 till 1996. [46]
Smittskydd, samhälle och individ. Del A+B. [51]
Inkomstprövning av bostadstillägg till pensionärer. [52]
Barnombudsmannen – företrädare för barn och ungdomar.[65]
God vård på lika villkor? – om statens styrning av hälso- och sjukvården + 2 bilagor. [66]

Finansdepartementet

Märk väl! [7]
Införsel av beskattade varor. [26]
Kontantmetod för småföretagare. [28]
Fastighetsmäklarnämnden – effektivare tillsyn. [35]
Mervärdesskatt – Frivillig skattskyldighet. [47]
En ny tullag. [54]
Begränsad fastighetsskatt. [59]
Bilen, miljön och säkerheten. [62]

Utbildningsdepartementet

God sed i forskningen. [4]
Vuxenutbildning för alla? Andra året med Kunskapslyftet. [39]
Att lära och leda – En lärarutbildning för samverkan och utveckling. [63]
Genteknikmnden. [70]

Jordbruksdepartementet

Yrkesfiskets konkurrenssituation. [3]
Samerna – ett ursprungsfolk i Sverige. [25]

Kulturdepartementet

Den framtida kommersiella lokalradion. [14]
Frågor till det industriella samhället. [18]
Yttrandefriheten och konkurrensen – Förslag till mediekoncentrationslag m. m. [30]
Svenskt medborgarskap. [34]
Bevara dokumentärfilmens kulturarv. Åtgärdsförslag samt förslag till ett centrum för dokumentärfilm och en filmvårdscentral. [41]
Invandrare som företagare. [49]
Konvergens och förändring. Samordning av lagstiftningen för medie- och telesektorerna. [55]

Statens offentliga utredningar 1999

Systematisk förteckning

Brandkarastrofen i Göteborg.
Drabbade Medier Myndigheter. [68]

Näringsdepartementet

Effektiva värme- och miljölösningar. [5]
Utveckling av mänskliga resurser i arbetslivet.
Förslag till inriktning av nya mål 3 inom EG:s strukturfonder. [23]
EG:s strukturstöd. Ny organisation för de geografiskt avgränsade strukturfondsprogrammen. [24]
Delta – Utredningen om deltidsarbete, tillfälliga jobb och arbetslöshetsersättningen. [27]
Ny luftfartslag. [42]
Öppen elmarknad. [44]
Lära av Estonia. Den andra delrapporten och slutredovisning. [48]
Rikstrafiken – En ny myndighet. [57]
Kundvänligare taxi. [60]
Individen och arbetslivet. Perspektiv på det samtida arbetslivet kring sekelskiftet 2000. [69]

Miljödepartementet

Slutförvaring av kärnavfall. Kommunerna och platsvalsprocessen. [45]
Skyddsjakt på varg. [50]
KÄRNAVFALL – metod – plats – miljökonsekvens. KASAMs yttrande över SKBs FUD-program 98. [67]

fakta info direkt

Tel 08-587 671 00. Fax 08-587 671 71.
Box 6430. 113 82 Stockholm.
order@faktainfo.se www.faktainfo.se