

Rapport från hearing: Hur miljöbalkens regler har påverkat svensk genteknik 2004

Datum: 10 november 2004

Plats: Riksdagshuset, Stockholm

Arrangör: Gentekniknämnden

Moderator: Gunnar Björne

Rapportör: Sören Winge, tel.018-36 62 79

Medverkande organisationer och myndigheter

Lars Ährlund-Richter	professor och chef för enheten för embryologi och genetik vid Kliniskt forskningscentrum i Huddinge, Karolinska Institutet
Elisabeth Haggård	professor i genetik vid Stockholms universitet
Roland Möllby	professor i medicinsk bakteriologi, Mikrobiologiskt och tumörbiologiskt centrum, Karolinska Institutet
Gunnel Dalhammar	professor i teknisk miljömikrobiologi vid KTH
Bo Öberg	professor, styrelseledamot, Medivir
Johan Meijer	professor i molekylär cellbiologi vid SLUs institution för växtbiologi och skogsgenetik
Jan Eksvärd	miljöchef, Lantbrukarnas Riksförbund
Katarina Eskils	fil. dr. i mikrobiologi, handläggare vid Arbetsmiljöverket
Staffan Eklöf	fil. dr. i cell- och molekylärbiologi, handläggare vid Jordbruksverkets växtavdelning

- Användningen av genteknik regleras av olika lagtexter, bland annat ett avsnitt i miljöbalken. I den redogörelse om genteknikens utveckling, som Gentekniknämnden varje år ska skicka in till regeringen, ska det bland annat finnas ett avsnitt om hur miljöbalkens bestämmelser har fungerat.

Hittills har vi skickat ut skriftliga förfrågningar till berörda parter för att få underlag till denna redogörelse, men det har varit svårt att få in alla svar i tid. Därför har vi i år beslutat att prova en muntlig dragning. Det är bakgrunden till dagens hearing, förklarade Gentekniknämndens ordförande Gunnar Björne när han hälsade de externa experterna välkomna.

Under resten av hearingen fick företrädare för olika myndigheter och organisationer lämna korta redogörelser för hur miljöbalkens regler hade fungerat inom deras respektive område samt svara på frågor från Gentekniknämndens ledamöter.

- Jag har haft svårt att hitta några mera djupgående konsekvenser av miljöbalken för vår verksamhet med innesluten användning av försöksdjur, sade Lars Ährlund-Richter från Karolinska Institutet.

Vi har visserligen tvingats bygga om lokalerna ganska radikalt för att klara kraven att garantera att djur inte kan slippa in eller ut. Men mycket har handlat om engångsinsatser som jag inte har märkt något motstånd mot. Ombyggnaden har ofta skett i samband med att verksamheten har startat. När detta väl är gjort har miljöbalken inte påverkat vår verksamhet på något sätt, sade Lars Ährlund-Richter. Det bör betonas att de försöksdjur som används är icke livskraftiga utanför laboratoriet, dvs att de inte skulle överleva ute i naturen.

När det gäller terapier med genförändrade celler till patienter finns olika synpunkter internationellt om vilken säkerhet som krävs. I Sverige finns idag inga krav på särskilda begränsningar för dessa patienter. En framtida särskilt intressant terapi är behandling, t ex av cancerpatienter, med infektiösa virus som aktivt ska söka upp sina målceller i kroppen. När sådan behand-

ling blir aktuell får man diskutera konsekvenserna. Sådana personer bör kanske inte få bli blodgivare.

Elisabeth Haggård är professor i genetik vid Stockholms universitet och arbetar med mikroorganismer och bakterier. För att få perspektiv på dagens gentekniska forskning ville hon rikta uppmärksamheten på naturen. Det som pågår där ute är enormt mycket större än laboratorieförsöken.

- Bakterier är ganska fenomenala på att byta gener med varandra. Vår laboratoriebakterie E.coli har 4 200 gener. Hur ser de E.coli-stammar ut som är sjukdomsframkallande? Två sådana stammar har undersökts, och de visade sig ha ca 1 500 fler gener. Dessa extra gener har de plockat upp från andra organismer och bakterievirus.

Bakterievirus finns i enorma mängder, i princip överallt där det finns bakterier. Utmed havskusterna finns det ca 1 miljon bakterievirus per milliliter och i sötvatten kan det vara tusen gånger högre halter. Globalt beräknas det finnas 10 000 000 000 000 000 000 000 000 000 bakterievirus!

Bakterievirus kan bära på gener som på ett enkelt sätt kan göra om en vanlig harmlös bakterie till en farlig sjukdomsframkallande bakterie, som t ex kan orsaka kolera, botulism eller difteri.

Några andra siffror som vi bör hålla i minnet: Biodiversiteten bland bakteriovirus är enorm, man har beräknat att jordens population av bakterievirus bär på ca 2 miljarder okända gener. Varje sekund beräknas 25 miljoner bakterier bli infekterade med bakterievirus.

Frågan är hur forskaren som isolerar bakterier och bakterievirus från naturen ska kunna göra en "riskbedömning" innan han har bestämt vilken bakterie eller gen han arbetar med - och innan han känner till genernas funktion.

Vilken betydelse har de förändringar som görs i laboratoriet jämfört med de gigantiska genmodifieringar som hela tiden pågår i naturen? Vi fyller pliktskyldigt i våra blanketter, men ibland undrar jag om det verkligen är mödan värt att fylla i så många blanketter, slutade Elisabeth Haggård.

- Tycker du att miljöbalkens regler är orealistiska? undrade riksdagsledamoten Rigmor Stenmark (c).
- Nej, svarade Elisabeth Haggård. Men man kanske borde sätta ribban någonstans, t ex när försöken korsar större artbarriärer.
- Det var intressant att höra om denna enorma genetiska promiskuitet i naturen, sade professor Niels Uddenberg. Jag tycker att man kan dra tvåslutsatser av detta. Antingen att vi inte har någon kontroll alls, och då kanske man måste upphöra med alla försök, eller också att naturen har gjort detta under lång tid och därför påverkar våra försök inte helheten – de blir en droppe i oceanen.
- Vi måste alltid gardera oss, svarade Elisabeth Haggård. Vi har krav på avdödning och släpper inte ut våra bakterier i avloppet.

Hur reglerna för genmodifierade mikroorganismer (GMM) påverkar forskningen på Karolinska Institutet på olika nivåer redogjorde Roland Möllby för. Han är själv mikrobiolog och bakteriolog och ansvarig för biosäkerheten på KI. Synpunkter från KI på GMM-reglerna är bland annat:

- * Vi har redan regler för "riktiga" mikroorganismer inom regelverket "Biologiska ämnen".
- * Det är bra med kontroll och regler även för övriga GMM.
- * Det råder förvirring hos KIs forskare. En mängd projekt pågår och okunnigheten är stor om regler och säkerhetsföreskrifter.

- Vi tog ett helhetsgrepp på det här år 2000 och producerade så mycket papper att Arbetsmiljöverket fortfarande inte kommit igenom materialet, sade han.

Forskarna fyller i papper, men de vet inte så mycket och de tycker att det är jobbigt att fylla i alla formulär.

Prefekten eller den som är ansvarig för säkerheten (biosafety officer) har svårt att få in alla blanketter. Det är också dyrt. Kostnaden ligger på 70 000 kr per institution och KI har 35 institutioner.

KI centralt har ännu ingen samlad kompetens att bedöma vad som är rätt eller fel i hanteringen av GMM och hur blanketterna hanteras. Det finns ingen centralt anställd handläggare för dessa frågor, men nu i höst har man beslutat inrätta en biosäkerhetskommitté.

Roland Möllby avslutade sin redogörelse med att återge en rad frågor som ställs på olika nivåer inom KI.

- * Frågor som ställs centralt av KI är bl a om KI som verksamhetsutövare kan lämna in en anmälan för varje "grupp" av verksamheter? Vilket ansvar har KI för att dessa anmälningar är korrekta? Och vad ska KI göra med projektledare som inte lämnar in anmälningar?
- * Frågor som ställs av prefekten är bl a om varje institution lämnar in anmälningar som kostar 70 000 kr eller mer och om prefekten har ansvar för innehåll och genomförande.
- * Frågor som ställs av forskaren är hur man definierar varje enskilt konstrukt när forskaren tillverkar nya varje vecka och om det går att få tillstånd för en "forskningsram".

- Är det svårare att fylla i GMM-blanketter, undrade riksdagsledamoten Marie Wahlgren (fp).
- Det här är snarast ett psykologiskt problem, svarade Roland Möllby, att forskaren redan har fyllt i en blankett och att det går åt ganska många arbetstimmar till allt pappersarbete.

Gunnel Dalhammar arbetar på KTHs institution för bioteknologi och hon konstaterade att det är en ganska liten enhet jämfört med verksamheten på KI. Bara en institution håller på med bioteknik. Inom institutionen finns avdelningarna Molekylär bioteknik, Träbioteknik, Bioprocesssteknik, Biokemi, Miljömikrobiologi samt teoretisk kemi.

- Vi brukar samlas och fylla i blanketterna. Vi är skolade att göra detta på ett bra sätt. Vi kan inte se att det generellt finns några problem utom i ett par speciella fall:

Vi kan i framtiden se eventuella problem exempelvis inom Träbioteknik, som handlar om att kartlägga papperets gener. Vi kommer att vilja jobba med genmodifierat trä och ha försöksplantager. Där finns sträng lagstiftning som kan göra det väldigt svårt, trots att det handlar om att få en uthålligare råvaruförsörjning.

Inom området miljö isolerar vi hela tiden nya bakterier. Självklart kan vi inte fullständigt garantera att det inte är någon farlig bakterie vi får tag i ute i naturen. Samtidigt är sannolikheten oerhört liten att så sker.

Slutsats: Vi känner inte att vår forskning påverkas negativt av dagens lagar och förordningar.

- Vi har inga problem med vare sig lagstiftning eller byråkrati, sade Bo Öberg från forskningsbolaget Medivir.

Vi arbetar med ganska små mängder proteiner. Gener sätts in i ofarliga stammar av E.coli. Vi arbetar med bakterier som är allmänt kända och stoppar in gener som andra redan har arbetat

med. Vi har bra lokaler och hög säkerhetsnivå. Vi gör kanske 20 olika försök per år. Jag tycker att de svenska reglerna är rimliga.

Johan Meijer från SLUs institution för växtbiologi och skogsgenetik redogjorde för hur miljöbalkens regler påverkar svensk växtbioteknik/genteknik.

- Vi sysslar med innesluten användning av genmodifierade organismer, GMO och därmed även GMM. Vi har ansvariga som ser till att få in underlag till anmälningar, även om vi inte tycker att det är lustfyllt att fylla i blanketter.

Dessa ansvariga utbildar forskarna, ser till att gruppledarna gör säkerhetsbedömningar, ger ut anvisningar och utbildar den tekniska personalen.

Vi har bra lokaler och ett system med passerkort för speciella lokaler med slussar. Vi har en zonindelning för att upprätthålla (sanitets)barriärer och klargöra hur vi får flytta växter, och varje transgen växt har en röd märkning. Luft, vatten och avfall hanteras enligt gällande föreskrifter.

Konsekvenserna av dessa regler blir enligt Johan Meijer en avsevärd fördyring av verksamheten i form av merarbete, dubblering av viss utrustning med åtföljande extra hyror. Allt avfall går till speciell hantering, vilket också kostar extra. Dessutom kan institutionen inte bedriva någon fältverksamhet i biogenetik. Det skulle vara för dyrt och för krångligt att få tillstånd.

Det här innebär att staten får mindre forskning för pengarna, summerade han. Vi kan inte testa GMO under naturliga förhållanden i fält. Vi får sämre kunskap om genspridning och effekt på biodiversitet och mindre möjligheter att kommersialisera forskningsresultat. Vi får också mindre möjligheter att konkurrera med andra länder och ökad risk för forskarflykt. Forskarnas förtroende för myndigheter och beslutsfattare är tveksamt i en fråga där riskuppfattning går vitt isär.

- LRF har förtroende för regelverket och för myndigheter som sköter det. Vi ser ingen negativ effekt för lantbruket. Det blir dyrare men samtidigt ökar allmänhetens förtroende, sade LRFs miljöchef Jan Eksvärd.

Däremot påverkas forskarna, vilket i sin tur påverkar intresset för att starta nya projekt där genteknik ingår.

Han kom sedan in på risker och hur de upplevs och redovisade tre slutsatser ur en färsk uppsats som skrivits av Per-Olof Sjödén vid Handelshögskolan i Stockholm.

- * För det första känner folk allt oftare oro över nya tekniker som kan medföra risker, t ex bekämpningsmedel, kärnkraft, mobilmaster och genteknik.
- * För det andra: Graden av upplevd risk från en ny teknik eller produkt är en indikator på folks vakenhet för denna tekniks potentiella risker.
- * För det tredje: Folk påverkas snarare av att de inte tror att vetenskapen har alla svar än att de inte litar på forskarna eller industrin, dvs man tror att vetenskaplig kunskap har sina gränser.

Därför tycker jag det är viktigt att Gentekniknämnden medverkar till att pengar avsätts för riskforskning, slutade han.

Detta förslag orsakade en stunds livlig debatt.

- Tror du verkligen att riskforskning lugnar folk? undrade Nils Uddenberg. Kan inte effekten bli precis det motsatta, så att folk tycker: "Nu måste de börja forska om riskerna också så då måste det väl vara jättefarligt!" Riskforskning kanske behövs, men inte för att lugna allmänheten.
- Om vi hade riskforskning så tror jag att vi skulle få ett ökat förtroende för gentekniken, svarade Jan Eksvärd.
- Riskforskningen borde kanske kallas säkerhetsforskning i stället för att ge rätt signaler till allmänheten, menade Bo Öberg.
- Om man gjorde sådan riskforskning i smyg och kallade den säkerhetsforskning för att inte oroa allmänheten, vad skulle då reaktionen bli ute i samhället när folk fick reda på det? undrade Gunnel Dalhammar.
- Jag menade inte att vi skulle bedriva riskforskning i smyg, svarade Nils Uddenberg. Jag är bara tveksam till om det är rätt metod att lugna allmänheten.

Att gentekniken skulle oroa allmänheten för att det rörde sig om en ny teknik vände sig professor Janet Jansson från SLU mot.

- Gentekniken har funnits sedan 1970-talet, så för mig är det ingen ny teknik.
- Är regelverket för svårt, undrade professor Gunnar Svensson. I dag är det bara de största företagen som har råd att utveckla de här produkterna eftersom det är så dyrt. Håller du med om det?
- Det kan vara en riktig bedömning, svarade Jan Eksvärd. När det gäller allmänhetens inställning till genteknik och hur reglerna hanteras, så kan vi med facit i hand säga att en del fall kunde ha hanterats på ett annat sätt. Vi kunde ha sluppit en del av den mediala uppmärksamhet som riskerar att skada förtroendet för myndigheten. Ett sådant fall är den transgena majsen.
- Vilken inställning har Krav-organisationen? undrade Gentekniknämndens kanslichef Gustaf Brunius.
- Krav anser att odlare inte ska använda genteknik i sin produktion, svarade Jan Eksvärd. En falang skulle nog vilja ha ett totalförbud mot genteknik tills vi vet mer. Som helhet har nog kravodlarna en mera restriktiv hållning än traditionella lantbrukare. EUs förordning för ekologisk produktion tillåter inte användning av genteknik.

Katarina Eskils företrädde Arbetsmiljöverket, som har hand om innesluten användning av GMM och tar emot alla anmälningar. Det rör sig om ca 500 olika verksamheter, varav 70 procent är forskning med försumbar risk. Bara en liten del handlar om patogener. Sedan tillkommer undervisning om genteknik inom grundskolan och gymnasiet.

- Det vi har märkt är att det finns en hel del tolkningsproblem, t ex vad låg risk är, hur en användning ska avgränsas (varje användning ska ju riskbedömas), vad som egentligen är syftet med anmälan (är det bara för myndighetens skull vi ska ha denna pappersexercis?).

I dag har jag en känsla av att många anmälningar bara rafsas ihop för att myndigheterna ska få sina papper.

På Arbetsmiljöverket tycker vi att reglerna faktiskt kan vara till hjälp, t ex för att identifiera när det skulle kunna finnas en risk. För att inte arbetet ska bli ohanterligt kan riskbedömning ske samlat.

Hon var medveten om att starkt decentraliserade organisationer som universitet ofta har problem att få överblick över verksamheten. Reglerna kräver att man ska ha koll på var allt finns, och där menade hon att reglerna kan vara till hjälp. Att inrätta en biosäkerhetskommitté kan vara ett sätt att samla kompetensen.

Nationellt resurscentrum för biologi och bioteknik i Uppsala och Arbetsmiljöverket har tittat på några laborationer med GMM, som skulle kunna utföras utan att behöva anmälas.

Det är viktigt att man kan utföra enklare laborationer i skolan för att öka intresset för genteknik och kunskapen om genteknik, slutade hon.

Hearingens siste talare var Staffan Eklöf från Jordbruksverket

- Man gör en riskbedömning och kommer fram till att det inte är någon fara. Var riskbedömningen i så fall onödig, frågade han.

Svaret blev nej. Riskbedömning är ett systematiskt sätt att leta efter de farliga organismerna.

Det finns fördomar om hur myndigheter arbetar, som verkar leda till att vissa användningar inte ansöks om beroende på att man tror att det inte kommer att godkännas. Men allt som är tillräckligt säkert är OK. Samtidigt måste vi vara öppna för att alla GMO inte ska regleras stenhårt. Flexibilitet från oss myndigheter behövs.

Det finns möjligheter till smidiga lösningar, t ex ramforskning, fortsatte han, men först måste ni övertyga oss om att det ni vill göra är tillräckligt säkert. Dessutom, om ni vill ha hög rörelsefrihet krävs åtgärder, såsom hög grad av inneslutning eller särskilda riskhanteringsåtgärder. De som har möjlighet kan öka inneslutningen för att minska riskhanteringsåtgärderna. Vill forskare ha möjlighet att göra nästan allt de vill får de bygga en bunker. En sådan finns i Umeå. Men det blir förstås dyrt.

Med detta kostsamma råd var dagens hearing avslutad.