SOCIAL- OCH MILJÖUTSKOTTETS BETÄNKANDE

Landskapslag om tillämpning i landskapet Åland av riksförfattningar om genteknik och genetiskt modifierade organismer

1995-96 **nr 2**

FR nr 1

SAMMANFATTNING

Landskapsstyrelsens förslag

Landskapsstyrelsen föreslår att en blankettlag antas om genetiskt modifierade organismer. Lagen syftar till att skydda hälsa och miljö samt att säkerställa att etiska hänsyn tas när genteknik används. Lagförslaget ansluter sig till EG:s rättsregler.

Utskottets förslag

Utskottet tillstyrker landskapsstyrelsens förslag med några redaktionella ändringar.

UTSKOTTETS SYNPUNKTER

Allmän motivering

1. Genteknik

Gentekniken möjliggör ingrepp i arvsmassan hos levande organismer. Genom ingreppen omprogrammeras mottagaren som härigenom förvärvar nya egenskaper. Idag kan ingrepp i arvsmassan göras på ett preciserat sätt så att på förhand bestämda gener överförs till en mottagarorganism med hjälp av genteknik. Tekniken möjliggör även överföring av gener till mottagaren som normalt saknas hos den art organismen tillhör. Utvecklingen fortskrider dock hela tiden och det är i det närmaste omöjligt att uttala sig om vilka möjligheter tekniken kommer att ge i framtiden. För mer information hänvisas till bilagan till detta betänkande.

De oanade möjligheterna innebär även risker, vilket gör etiska bedömningar nödvändiga. Det är viktigt att forskare och de myndigheter, som har att göra etiska överväganden, hela tiden överväger nyttan och riskerna med de gentekniska försöken för att avgöra om de är etiskt försvarbara. Vad som är etiskt försvarbart förändras med tiden tillsammans med förändringen av etiken och moralen i samhället. Vid nyttobedömningen beaktas bl.a. försökens nytta för människan och dess omgivning och vid riskbedömningen beaktas bl.a. de ekologiska riskerna och djurs lidande.

2. Hanteringen av genteknikfrågor i riket och i Sverige

2.1. Riket

I riket övervakar social- och hälsovårdsministeriet allmänt och särskilt i hälsofrågor efterlevnaden av gentekniklagen (FFS 377/95). Miljöministeriet övervakar efterlevnaden av gentekniklagen för att avvärja olägenheter för miljön. I gentekniklagen stadgas om genteknikmämnden. Genteknikmämnden behandlar anmälningar bl.a. om användning, forskning och utsläppande av genetiskt modifierade organismer. Genteknikmämnden utövar även tillsyn. Statliga myndigheter är skyldiga att lämna utlåtanden till genteknikmämnden. I rikets genteknikförordning (FFS 821/95) stadgas om delegationen för bioteknik. Denna har till uppgift att bl.a. följa den biotekniska utvecklingen och forskningen samt bioteknikens konsekvenser för hälsan och miljön. För mer information hänvisas till bilagan till detta betänkande.

2.2. Sverige

I Sverige finns en genteknikmämnd som har till uppgift att främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljö skyddas. Huvudansvaret för kontrollen av gentekniken finns alltså hos de olika fackmyndigheterna som innehar en djupare insikt på sitt fackområde. Det svenska systemet är decentraliserat med undantag från den etiska bedömningen. För mer information hänvisas till bilagan till detta betänkande.

3. Gentekniken i det nordiska samarbetet

Ett antal rapporter om genetik, bioteknik och etik har producerats inom det nordiska samarbetet. Det nordiska utskottet för etik inom bioteknologi har bl.a. producerat en rapport (Nordiske Seminar- og Arbejds- rapporter 1992:503) om risk, bioteknik och etik. I rapporten diskuteras olika etiska frågeställningar och riskvärdering. Utskottet publicerade vidare en rapport (Tema Nord 1994:550) om den bioetiska debatten i Norden 1993. I april 1994 hölls en konferens om de etiska problem som väcks av prediktiva gentester som kan påvisa sjukdomsanlag hos friska personer. Konferensen hölls på initiativ av det nordiska utskottet för etik inom bioteknologi. Efter konferensen publicerades en rapport (Tema Nord 1994:642). Gentekniken har alltså varit på agendan i det nordiska samarbetet vid flera tillfällen och väckt etisk debatt särskilt om genteknikens tillämpning på människor.

Genteknik på växter och mikroorganismer berörs i rapporten om risk, bioteknologi och etik (Nordiske Seminar- og Arbejds rapporter 1992:503). I rapporten diskuterar det nordiska utskottet några olika exempel på genmanipulationer. Utskottet behandlar bl.a. tomater som genom genteknik blivit insektresistenta. Utskottet ställer sig den viktiga frågan huruvida ekosystemet okontrollerat påverkas vid odling av tomaterna. Utskottet

anser att om ekosystemet okontrollerat påverkas eller om man saknar kunskap för att utesluta detta, utgör denna risk ett mycket starkt argument mot utnyttjandet av denna transgena växttyp. Ett annat exempel som utskottet behandlar är en genetiskt modifierad bakterie kallad Pseudomonas-BT. Denna fungerar som insekticid och skyddar växter från larver. Vad gäller den här typen av modifierade mikroorganismer är det viktigt att klargöra huruvida man tryggt kan använda dem eller inte.

4. Hur skall frågor om genteknik behandlas på Åland ?

4.1. Allmänt

Till landskapets lagstiftningsbehörighet hör enligt 18 § 10, 15, 16 och 18 punkterna självstyrelselagen växtförädling och skydd av miljön. Till den del dessa frågor rör humanmedicin och förebyggande av införsel av växtförstörare till landet hör de dock till rikets lagstiftningsbehörighet. Djurskydd hör till landskapets behörighet enligt 18 § 17 punkten självstyrelselagen med de undantag som stadgas i 27 § 31-33 punkterna självstyrelselagen.

I landskapsstyrelsens framställning föreslås att lagtinget skall anta en blankettlag som gör rikets gentekniklag (FFS 377/95) tillämplig i landskapet på de områden där landskapet har lagstiftningsbehörighet. Enligt lagförslaget kan landskapsstyrelsen genom landskapsförordning besluta att författningar som utfärdats med stöd av gentekniklagen helt eller delvis skall tillämpas i landskapet. Därutöver föreslås i framställningen att de förvaltningsuppgifter landskapet påförs genom blankettlagen genom en överenskommelseförordning skall överföras till rikets berörda myndigheter.

Utskottet tillstyrker lagförslaget vilket gör rikslagen tillämplig i landskapet och ställer sig också i princip positivt till att förvaltningsuppgifterna genom en överenskommelseförordning överförs på rikets berörda myndigheter. Detta innebär att tillståndsgivning och utövande av tillsyn ankommer på rikets myndigheter. Utskottet vill dock betona betydelsen av att landskapsstyrelsen följer utvecklingen på området och bygger upp en egen, övergripande kompetens inom förvaltningen, bland annat genom att aktivt följa nordiskt och europeiskt samarbete och genom kontakter till myndigheter och experter utanför Åland.

Utskottet förutsätter att landskapsstyrelsen genom överenskommelseförordning erhåller inflytande i frågor om genteknik som berör landskapet. Detta inflytande kan erhållas bl.a. genom samarbete med berörda myndigheter och representation i de institutioner som har ett särskilt ansvar för genetiska frågor i riket. Utskottet tar inte ställning till formerna för samarbete och representation, men vill i det följande framföra några allmänna synpunkter.

Utskottet framhåller vikten av att landskapsstyrelsen efter en tid av tillämpning utvärderar ansvarsfördelningen av förvaltningen mellan riket och Åland med beaktande av möjligheterna att upprätthålla och utveckla en egen kompetens på genteknikområdet och att erhålla ett tillräckligt inflytande i gentekniska frågor som berör Åland. Genteknikens användning kräver alltmer av etiska ställningstaganden och endast genom kunskap, aktivt deltagande och inflytande i prövningsprocessen kan Åland upprätthålla också den etiska kompetens som krävs för att bedöma avvägningen mellan nytta och risker.

4.2. Samarbete

4.2.1. Allmänt

Samarbete är ett naturligt sätt genom vilket landskapsstyrelsen kan erhålla inflytande. Landskapsstyrelsen bör genom förhandlingar undersöka vilka samarbetsformer som är möjliga. Utskottet redogör nedan för några punkter som kan aktualiseras då diskussioner om samarbete förs mellan rikets myndigheter och landskapsstyrelsen. För att göra redogörelsen mer överskådlig har utskottet gjort en åtskillnad på samverkan på områden inom gentekniken som hör till landskapets behörighet och områden som hör till rikets behörighet.

4.2.2. Rikets behörighet

Enligt 33 § självstyrelselagen skall landskapsstyrelsens utlåtande inhämtas då rikets myndigheter meddelar föreskrifter som har särskild betydelse för landskapet. Utskottet framhåller att det är av vikt att landskapsstyrelsen får tillfälle att yttra sig i frågor om genteknik som berör landskapet men där landskapet inte har lagstiftningsbehörighet. Enligt paragrafen skulle landskapsstyrelsen kunna ge sitt utlåtande även på de områden inom gentekniken som hör till rikets behörighet, då av statsrådet utfärdade stadganden eller av rikets myndigheter meddelade föreskrifter uteslutande gäller landskapet eller annars har särskild betydelse för landskapet.

4.2.3. Landskapets behörighet

Trots att förvaltningsuppgifterna genom en överenskommelseförordning överförs på rikets myndigheter är det viktigt att landskapsstyrelsen försäkrar sig om att få information och yttra sig i frågor som rör landskapet.

Syftet med 31 § självstyrelselagen är att underlätta samverkan mellan landskaps- och riksmyndigheterna på områden där landskapet har lagstiftningsbehörighet. Riksmyndigheterna är skyldiga att inom gränserna för sin allmänna behörighet på begäran av landskapsstyrelsen bistå landskapsmyndigheterna.

Utskottet vill framhålla att en skyldighet att höra landskapsstyrelsen i frågor som rör

landskapet bör om möjligt införas i den kommande överenskommelseförordningen.

Utskottet vill även framhålla vikten av att landskapsstyrelsen håller sig informerad om vad som händer på genteknikområdet. Utskottet anser därför att landskapsstyrelsen bör undersöka möjligheten att i överenskommelseförordningen föreskriva att landskapsstyrelsen på begäran skall erhålla information ur genteknikregistret och av de myndigheter som utövar tillsyn enligt gentekniklagen och med stöd av den utfärdade stadganden och bestämmelser samt beslut.

4.3. Representation

Ett annat sätt att erhålla inflytande är genom representation i genteknikmnden och i delegationen för bioteknik. Utskottet anser att landskapsstyrelsen bör undersöka möjligheterna att erhålla representation i något av eller i båda ovannämnda organ. Utskottet framhåller vikten av att den åländske representanten även deltar i behandlingen av frågor som inte direkt berör landskapet eftersom representanten därigenom får större rutin och kunskap om de frågor som behandlas.

5. Information på svenska

Utskottet framhåller vikten av att landskapsstyrelsen inom landskapets behörighet, och på områden som hör till rikets behörighet genom kontakter med riksmyndigheterna, strävar till att förbättra tillgången till svenskspråkig information beträffande genmanipulerade produkter. Nedan nämns några viktiga stadganden om information på svenska språket.

Om förhållandet mellan konsument och näringsidkare stadgas i landskapslagstiftningen. I landskapslagen om rätt att idka näring i landskapet (11/57) och landskapslagen angående tillämpning i landskapet Åland av vissa riksförfattningar rörande livsmedel (43/77) stadgas om skyldighet att förse varor med bruksanvisning på svenska språket.

I 43 § 2 mom. självstyrelselagen stadgas vidare att bestämmelser och föreskrifter som skall gälla i landskapet skall vara tillgängliga på svenska. Detta stadgande blir tillämpligt då rikets myndigheter utfärdar bestämmelser och föreskrifter på områden som hör till rikets behörighet.

Statsrådet skall dessutom, enligt 43 § 1 mom. självstyrelselagen, verka för att behövlig information om varor och tjänster till åländska konsumenter i mån av möjlighet ges på svenska.

Detaljmotivering

1 § Utskottet har företagit en redaktionell ändring av paragrafen för att den skall stå i samklang med lagstiftningskomplexet i övrigt.

2 § Utskottet har företagit en redaktionell ändring av paragrafen för att avlägsna en överflödig klausul.

ÄRENDETS BEHANDLING

Lagtinget har den 6 november 1995 inbegärt social- och miljöutskottets yttrande över framställningen.

Utskottet har i ärendet hört lagberedningssekreteraren Olle Ekström, ledande veterinären Rauli Lehtinen och riksdagsledamoten Barbro Westerholm från Sveriges riksdag.

I ärendets avgörande behandling deltog ordföranden Erland, vice ordföranden Harry Eriksson samt ledamöterna Beijar, Mattsson och Pehrsson.

UTSKOTTETS FÖRSLAG

Med hänvisning till det anförda föreslår utskottet

att Lagtinget antar det i framställningen ingående lagförslaget med följande ändringar:

LANDSKAPSLAG
om tillämpning i landskapet Åland av riksförfattningar om genteknik och genetiskt modifierade organismer

(Ingressen lika som i framställningen).

1 §

Tillämpningsområde

Gentekniklagen den 17 mars 1995 (FFS 377/95) skall *tillämpas i landskapet med de undantag som anges i denna lag.*

(2 mom. lika som i framställningen).

2 §

Förvaltningsmyndigheter

De förvaltningsuppgifter som enligt författning som avses i 1 § ankommer på statens myndigheter skall i landskapet skötas av landskapsstyrelsen till den del förvaltningen grundar sig på landskapets lagstiftningsbehörighet *(uteslutning)*.

3-4 §§

(Lika som i framställningen).

Mariehamn den 4 januari 1996

Ordförande Olof Erland

Sekreterare Niclas Slotte

BILAGA

PM om genteknik och hantering av genteknikfrågor

1. Genteknik

En gen är den del av arvsmassan som förutbestämmer sammansättningen hos en polypeptid. Generna är uppbyggda av DNA. DNA- molekylen består av en dubbelspiral vars kedjor är uppbyggda av byggstenar som kallas nukleotider. Ordningsföljden av nukleotiderna bestämmer sammansättningen hos polypeptiderna. Grupper om tre nukleotider bestämmer vilka aminosyror som skall bildas. Sambandet mellan nukleotidtripletter och aminosyror kallas den genetiska koden. Polypeptider är uppbyggda av aminosyror. Polypeptiderna utgör byggelementen i proteinerna (äggviteämnen) och sammantaget bestämmer generna sålunda sammansättningen hos alla de proteiner som ingår i en levande organism.

Genteknik och genmanipulation är benämningar på tekniker som möjliggör ingrepp i arvsmassan hos levande organismer. Utvecklingen på genteknikområdet har fortskridit mycket snabbt. Olika tekniska landvinningar under senare årtionden har lagt grunden för genteknikens framväxt. Bland de viktigaste av dessa tekniker är hybrid-DNA-tekniken och tekniken för avläsning av nukleotidernas ordningsföljd i DNA-molekylen (DNA-sekvensering).

Hybrid-DNA-tekniken är hörnpelaren i gentekniken. Tekniken möjliggör överföring av gener från en individ, ras eller art till en annan. Vid överföring omprogrammeras mottagaren som härigenom förvärvar nya egenskaper. Till att börja med överfördes gener till enklare organismer som bakterier och jästsvampar men då utvecklingen fortskridit har det blivit möjligt att göra motsvarande överföring till växter, djur och människor. Tekniken kan användas till att massproducera utvalda gener med hjälp av bakterier och till att framställa proteiner till läkemedel. DNA-sekvenseringen gör det möjligt att bestämma nukleotidernas ordningsföljd i DNA-molekylen. Ordningsföljden anger vilket protein som skall bildas. I det sk. HUGO-projektet avser forskarna att fastställa ordningsföljden på de 3 000 000 000 baspar vilka utgör människans arvsmassa. Andra viktiga tekniker gör det möjligt att föröka DNA i provrör så att en eller delar av en gen förökas.

2. Hanteringen av genteknikfrågor i riket och i Sverige

2.1. Rikets system

Social- och hälsovårdsministeriet övervakar allmänt och särskilt i hälsofrågor efterlevnaden av gentekniklagen (FFS 377/95). Miljöministeriet övervakar efterlevnaden av gentekniklagen för att avvärja olägenheter för miljön. Därutöver finns en genteknikmnd som bl.a. har som uppgift att behandla anmälningar om innesluten användning av genetiskt modifierade organismer, forsknings- och utvecklingsförsök

med genetiskt modifierade organismer och utsläppande av genetiskt modifierade produkter på marknaden. Statliga myndigheter och forskningsanstalter är skyldiga att lämna utlåtanden till gentekniknämnden och verka som sakkunnigmyndigheter. Gentekniknämnden utser inspektörer som har till uppgift att utöva tillsyn över efterlevnaden av de stadganden, bestämmelser och beslut som utfärdats med stöd av genteknikiagen.

I genteknikförordningen (FFS 821/95) stadgas om delegationen för bioteknik. Denna har bl.a. till uppgift att följa den biotekniska utvecklingen och forskningen samt bioteknikens konsekvenser för hälsan och miljön. Delegationen skall även främja samarbetet mellan myndigheter, forskningen på området och verksamhetsidkare vid behandlingen av biotekniska och särskilt gentekniska frågor.

2.2. Sveriges system

I Sverige finns en gentekniknämnd som har till uppgift att genom rådgivande verksamhet främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljö skyddas. Nämnden skall därutöver beakta vikten av att ett gott forskningsklimat upprätthålls och sprida kunskap om den gentekniska utvecklingen. De olika fackmyndigheterna gör de tekniska bedömningarna av de olika ansökningarna medan nämnden mer koncentrerar sig på den etiska bedömningen. Huvudansvaret för kontrollen av gentekniken finns alltså hos de olika fackmyndigheterna som innehar en djupare insikt på sitt fackområde. Systemet är alltså decentraliserat med undantag från den etiska bedömningen. Då det gäller genteknik på djur finns det flera djuretiska kommitteér i olika delar av Sverige som gör den etiska bedömningen, gentekniknämnden yttrar sig dock även i dessa fall. Statens medicinsketiska råd gör den etiska bedömningen då det gäller genteknik på människor.

NS/28.12.95