

trods nationale særbestemmelser og tilpasninger skabt rimeligt sikre og ens forhold for forskningen internationalt set. Nationale tilpasninger af kravene i NIH-guidelines til laboratorieklassifikation og regler for indeslutning og håndtering af gensplejsningsteknikker og kategorier af organismer indgår som et væsentligt vilkår, der sikrer, at genteknologisk forskning kan ske med skyldig hensyntagen til sundhed, miljø og natur.

Der kendes ikke i dag tilfælde, hvor produktion ved hjælp af gensplejsede organismer har medført uønskede konsekvenser for sundhed, miljø og natur. Med hensyn til udsætning af gensplejsede organismer er der i dag ingen erfaring, men det må forventes, at der her kan vise sig at være en større risiko, idet disse organismer udsættes for at virke i naturen.

Med henblik på en vurdering af eventuelle risici i forbindelse med bevidst udsætning eller udslip af gensplejsede mikroorganismer har miljømyndighederne i USA, EPA (Environmental Protection Agency), iværksat et omfattende udrednings- og forskningsarbejde. Dette arbejde er resulteret i en række rapporter, artikler m.m., som påpeger usikkerhedsmomenterne i forbindelse med udsætning af gensplejsede mikroorganismer. Hovedkonklusionen er, at det ikke i dag er muligt på videnskabeligt grundlag at forudsige en gensplejset organismes skæbne efter udsætningen. På denne baggrund anbefaler EPA en vurdering fra sag til sag. Endvidere påpeger EPA behovet for en øget forskning omkring metoder til vurdering af risici, monitorering og afbødning af eventuelle uønskede konsekvenser af en udsætning i miljøet. Disse forhold er bl.a. beskrevet i James W. Gillet et al.: *Potential Impacts of Environmental Release of Biotechnology Products: Assessment, Regulation, and Research Needs* (Ecosystems Research Center, Cornell University, Ithaca, N.Y. 14853, February 1985), og Vincent T. Covello and Joseph R. Fiksel: *The Suitability and Applicability of Risk Assessment Methods for Environmental Applications of Biotechnology* (National Science Foundation, Washington D. C., August 1985).

En konference med deltagere fra såvel økologiske som molekylærbiologiske forskerkredse afholdt i juni 1985 i Philadelphia viste samme usikkerhed om de økologiske følger af en udsætning af gensplejsede organismer. Konferencerapporten er: Harlyn O. Halvorson et al.: *Engineered Organisms in the Environment: Scientific Issues*. (Proceedings of a cross-disciplinary Symposium held in Philadelphia, Pennsylvania, 10-13 June, 1985. American Society for Microbiology, Washington D. C. 1985).

Det kan således ikke på forhånd afvises, at der kan være uønskede virkninger forbundet med anvendelsen af gensplejsning. Det er derfor vigtigt at få klarlagt de eventuelle risici og omfanget af og sandsynligheden for, at gensplejsning får utilsigtede og uacceptable konsekvenser for sundhed, miljø og natur. Hertil kommer, at anvendelsen af teknologien kan blive introduceret i virksomheder, der ikke på forhånd har erfaringer med forgæring eller anden bioteknologi eller håndtering af biologiske materialer og organismer. Det skal endvidere bemærkes, at anvendelse af gensplejsede organismer i landbrug, skovbrug, fiskeopdræt og miljøindustri generelt vil betyde, at organismerne dyrkes, opdrættes eller anvendes i det fri. Dette vil øge mulighederne for utilsigtet spredning af gensplejsede organismer. Samtidig forventes det, at gensplejsningen vil finde bred anvendelse i forbindelse med produktion af levnedsmidler m.v. Dette vil i sagens natur medføre, at mennesker nødvendigvis vil komme i kontakt med og indtage gensplejsede organismer.

På baggrund af den stigende anvendelse af gensplejsning foreslås det derfor, at der skal foretages en sundheds- og miljømæssig vurdering af eventuelle risici, forinden en godkendelse meddeles til anvendelse af gensplejsning.

Sigtet med lovforslaget er altså at forebygge mulige skader.

Et vigtigt forhold er videre, at eventuelle risici i forbindelse med gensplejsning er væsensforskellige fra risici, for eksempel i forbindelse med uheld i den kemiske industri, for så vidt angår de miljø- og naturmæssige konsekvenser. Udslip af gensplejsede organismer fra en produktion vil i givet fald ikke blot kunne udløse en toksisk påvirkning eller økologisk forstyrrelse, som med tiden vil mindskes eller forsvinde i takt med nedbrydning eller fortynding. Organismerne vil principielt være i stand til at overleve og formere sig i miljøet og derved give anledning til fornyet og eventuelt forstærket påvirkning.

For så vidt angår en toksikologisk vurdering af de sundhedsmæssige risici og konsekvenser vil en vurdering af eventuelle risici i betydeligt omfang kunne bygge på epidemiologisk forskning, lægevidenskabelige erfaringer med sygdomsfremkaldende organismer og erfaringer fra den traditionelle toksikologiske vurdering af levnedsmidler, kemiske stoffer m.m.

Derfor giver lovforslaget myndighederne adgang til de oplysninger, der er nødvendige for at foretage en vurdering af eventuelle risici ved en påtænkt anvendelse af gensplejsede organismer, og