

# Evaluering av Bioteknologinemnda

Rapport 1997:14

## FORORD

På oppdrag fra Sosial- og helsedepartementet har Statskonsult foretatt en gjennomgang og evaluering av Bioteknologinemnda.

Formålet med gjennomgangen og evalueringen har vært å gi Sosial- og helsedepartementet et bakgrunnsmateriale for oppnevning av ny nemnd fra september 1997 (senere utsatt til januar 1998).

Prosjektet har hatt en egen referansegruppe bestående av representanter fra Sosial- og helsedepartementet, Miljøverndepartementet og Bioteknologinemnda. Referansegruppen har bistått med å framskaffe grunnlagsmateriale og gitt kommentarer og synspunkter på faktaopplysninger og vurderinger.

Avdelingsdirektør Vivi Lassen har vært prosjektansvarlig. Rapporten er utarbeidet av Thor Amlie (prosjektleder), Peter R. Bøgh og Ragnhild Øvrelid. Anne-Grete Aase har bistått med språklig gjennomgang og slutføring av rapporten.

Oslo, juni 1997

Tore Lorentzen

# INNHold

<b>Sammendrag.....</b>	<b>1</b>
<b>1 Innledning.....</b>	<b>6</b>
1.1 Prosjektets bakgrunn og formål.....	6
1.2 Mandatet for evalueringen.....	6
1.3 Organisering og arbeidsmetoder.....	6
<b>2 Beskrivelse av Bioteknologinemnda.....</b>	<b>8</b>
2.1 Forhistorien for opprettelsen av Bioteknologinemnda.....	8
2.2 Nemndas mandat.....	10
2.3 Retningslinjer for oppnevning av medlemmer til nemnda.....	11
2.4 Nemndas sammensetning.....	11
2.5 Budsjett 1991–97.....	13
2.6 Forvaltningstilknytning.....	14
<b>3 Beskrivelse av organer med tilgrensende arbeidsområde.....</b>	<b>16</b>
3.1 Senter for teknologi og menneskelige verdier – TMV.....	16
3.2 Regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk – REK.....	16
3.3 De nasjonale forskningsetiske komiteene.....	16
3.4 Norges forskningsråd.....	17
3.5 Helsetilsynet og Fagrådet for medisinsk bruk av bioteknologi.....	18
3.6 Departementsutvalget for genteknologi.....	18
3.7 Patentstyret.....	19
3.8 Statens næringsmiddeltilsyn – SNT.....	19
<b>4 Bioteknologinemndas arbeid 1991–97.....</b>	<b>20</b>
4.1 Nemndas arbeid.....	20
4.1.1 Arbeidsform.....	20
4.1.2 Møtevirksomhet.....	21
4.2 Nemndas utadrettede virksomhet.....	21
4.2.1 Uttalelser fra nemnda.....	21
4.2.2 Etske retningslinjer og prinsippsspørsmål.....	22
4.2.3 Informasjonsvirksomhet.....	22
4.3 Sekretariatet.....	23
4.3.1 Personell og aktiviteter.....	23
4.3.2 Rapporteringen til Sosial- og helsedepartementet.....	24
<b>5 Drøfting og vurdering av tiltak på kort sikt.....</b>	<b>25</b>
5.1 Generelt.....	25
5.2 Mandatet og nemndas målgrupper.....	26
5.2.1 Nemndas virksomhet i relasjon til mandatet.....	26
5.2.2 Mandatet.....	26
5.2.3 Hvilke deler av mandatet bør betones sterkere og hva bør prioriteres lavere?.....	27
5.2.4 Nemndas viktigste målgrupper.....	28
5.2.5 Nemndas informasjonsvirksomhet.....	29

5.3 Bør nemnda tilstrebe mest mulig konsensus? .....	30
5.4 Organer med tilgrensende arbeidsområde .....	31
5.5 Nemndas departementstilknytning og tilknytningsform .....	31
5.6 Nemndas sammensetning og størrelse.....	32
5.6.1 Sammensetning .....	32
5.6.2 Nemndas størrelse .....	33
5.6.3 Oppnevningsperioden.....	34
5.6.4 Oppnevningsprosessen .....	34
5.7 Sekretariatets størrelse og sammensetning .....	34
5.8 Sekretariatets lokalisering .....	35

## **6 Kortfattet drøfting og vurdering av aktuelle organisasjonsalternativer**

<b>på lengre sikt.....</b>	<b>37</b>
6.1 Stortingets vedtak om å utrede etablering av et teknologiråd.....	37
6.2 Det danske Teknologirådet .....	37
6.3 Vurdering .....	38

**Vedlegg 1:** Oversikt over dokumenter som er gjennomgått

**Vedlegg 2:** Bioteknologinemndas sammensetning 1993–97

# SAMMENDRAG

På oppdrag fra Sosial- og helsedepartementet har Statskonsult foretatt en gjennomgang og evaluering av Bioteknologinemnda.

Formålet med evalueringen har vært å gi Sosial- og helsedepartementet bakgrunnsmateriale for oppnevning av en ny nemnd.

Statskonsults gjennomgang bygger på dokumentstudier og intervjuer. Medlemmene av Bioteknologinemnda er intervjuet gjennom en spørreundersøkelse.

Moderne bioteknologi er en vitenskap i rivende utvikling. Den internasjonale utviklingen tyder på at moderne bioteknologi vil få dyptgripende innflytelse på samfunnsutvikling knyttet til helse, matproduksjon, industri og miljø.

Statskonsult mener at det i årene framover vil være behov for en styrket etisk debatt innenfor gen- og bioteknologi. Det vil stadig være ny kunnskap og empiri som må vurderes i en etisk sammenheng. I Bioteknologinemndas mandat er det særlig framhevet at nemnda skal prioritere drøfting av etiske og samfunnsmessige spørsmål og drive informasjons- og debattskapende aktiviteter. Statskonsult mener at Bioteknologinemnda her har en viktig rolle å spille – en rolle det ikke er naturlig å tillegge forvaltningen. Det vil hele tiden være behov for etiske grenseoppganger, og en trenger en folkelig debatt, et debatt som går utover de gen- og bioteknologiske fagmiljøene. For at Bioteknologinemnda skal kunne utøve denne funksjonen er det viktig at nemndas rolle som et frittstående og uavhengig organ tydeliggjøres. Det er viktig at Bioteknologinemnda utad ikke oppfattes som en del av forvaltningen. Statskonsult tilrår derfor at departementsrepresentantene ikke bør ha stemmerett. For at nemnda skal få dekket sitt informasjonsbehov fra forvaltningen, bør imidlertid de departementene som har forvaltningsansvaret for bioteknologiloven og genteknologiloven – hhv Sosial- og helsedepartementet og Miljøverndepartementet – møte fast i nemnda som observatører. Observatørene forutsettes da å representere sine departementer.

Statskonsult vurderer nemndas brede sammensetning som en styrke for funksjonen som rådgivende organ overfor utøvende myndigheter. Det er nødvendig at nemnda har kompetanse når det gjelder det bioteknologiske faktagrunnlaget. Tilliten til nemnda er helt avhengig av at det er høyt faglig nivå i nemnda. Faktagrunnlaget må komme skikkelig fram. Ved utvelgelsen av nemndsmedlemmer er det viktig at slike hensyn vektlegges. Statskonsult mener at nemndas sammensetning bør speile både den opplyste allmennheten og fagekspertisen.

Bioteknologinemnda består av 23 medlemmer og et sekretariat med fire stillinger. I følge kartleggingen Statskonsult har foretatt, har nemndas størrelse ikke vært oppfattet som noe stort problem, men likevel er det en klar oppfatning at nemnda bør bli noe mindre. Statskonsult tilrår at departementsrepresentasjonen opphører. For bedre å dekke behovet for ekspertise i nemnda, tilrår Statskonsult at antallet personlig oppnevnte medlemmer økes med to. Dersom departements-representasjonen opphører, vil forslaget innebære at antallet medlemmer reduseres til 19.

I årene som har gått siden nemnda ble opprettet, har saksmengden økt betydelig. Det er et stort behov for større kapasitet og utvidet kompetansespekter i sekretariatet. Sekretariatet mangler i

dag juridisk og etisk-samfunnsvitenskaplig kompetanse. Statskonsult mener at sekretariatet bør suppleres/utvides med slik fagkompetanse. Statskonsult har ikke anbefalt noen bestemt løsning for hvordan Bioteknologinemnda kan få styrket sekretariatet, men vil først og fremst påpeke behovet for en styrking.

Av økonomiske og miljømessige grunner vil det være ønskelig å samlokalisere sekretariatet med en eller flere andre institusjoner. Sekretariatet bør – etter Statskonsults oppfatning – ikke samlokaliseres med forvaltningen, da det vil kunne svekke nemndas omdømme som et frittstående rådgivende organ. Samlokalisering med de forskningsetiske komiteene vil være hensiktsmessig for en sterkere fokusering på etiske og samfunnsmessige spørsmål rundt bioteknologien. Statskonsult vil på den bakgrunn tilrå at Bioteknologinemnda blir samlokalisert med De nasjonale forskningsetiske komiteene i Forskningsparken.

Stortinget har bedt regjeringen foreta en vurdering av om det er hensiktsmessig å opprette et teknologiråd av tilsvarende type som er opprettet i Danmark.

Vurderingene i Bioteknologinemnda og De forskningsetiske komiteene er av samme type som de det danske Teknologirådet beskjeftiger seg med. Statskonsult vil peke på behovet for en helhetlig vurdering av det allerede etablerte rådgivningssystemet på teknologiområdet (tre forskningsetiske komiteer og Bioteknologinemnda) før det opprettes et norsk teknologiråd. Spørsmål som da bør vurderes er mulighetene for samkjøring av ressurser, grenseoppgang mv mellom eksisterende organer.

Statskonsult har i denne evalueringen ikke tatt opp det forhold at tekno-logivurderingen av bioteknologiske spørsmål er organisert svært forskjellig fra land til land. Norge er f.eks. alene om å ha organisert både humane og ikke-humane bioteknologiske spørsmål i samme nemnd. Statskonsult vil tilrå at det søkes innhentet systematisert kunnskap om erfaringene med organiseringen av slike organer eksempelvis i Storbritannia, USA og de nordiske landene.

# 1. INNLEDNING

## 1.1. Prosjektets bakgrunn og formål

På oppdrag fra Sosial- og helsedepartementet har Statskonsult foretatt en gjennomgang av Bioteknologinemnda. Bioteknologinemnda vedtok selv å evaluere nemndas virksomhet innen oppnevningsperiodens utgang i september 1997. Sosial- og helsedepartementet ønsket en evaluering som bakgrunnsmateriale for oppnevning av en ny bioteknologinemnd. Avtale om oppdrag mellom Sosial- og helsedepartementet og Statskonsult ble undertegnet 13. februar 1997.

Statskonsult har utført flere evalueringer av statlige styrever, råd og utvalg hvor en bl a har analysert sammensetning, mandat, tilknytningsform mv. Evalueringen av Bioteknologinemnda vil supplere Statskonsults grunnlag for rådgivning overfor Sosial- og helsedepartementet om bruk av offentlige nemnder ut fra et styringsperspektiv.

## 1.2. Mandatet for evalueringen

Statskonsult har hatt som mandat å evaluere følgende hovedproblemstillinger:

- Har nemnda hatt tilstrekkelig gjennomslagskraft til å ivareta sitt mandat?
- Bør nemndas størrelse og sammensetning endres?
- Bør det foretas endringer i nemndas departementstilknytning?
- Hvor stort bør nemndas sekretariat være og hvilken faglig sammensetning bør det ha?
- Bør nemndas sekretariat samlokaliseres med en annen institusjon, slik at sekretariatet blir en del av et større faglig bioteknologisk miljø?

## 1.3. Organisering og arbeidsmetoder

Arbeidet har vært utført av Thor Amlie (prosjektleder), Peter Chr. Bøgh og Ragnhild Øvrelid (prosjektmedarbeidere). Vivi Lassen har vært prosjektansvarlig.

Det ble oppnevnt en referansegruppe til å følge arbeidet. Referansegruppen hadde følgende sammensetning:

Rune Riktor, Sosial- og helsedepartementet (leder av referansegruppen)  
Kirsti Strand, Sosial- og helsedepartementet  
Guri Tveito, Miljøverndepartementet  
Julie Skjæraasen, Bioteknologinemnda  
Ruth Kleppe Aakvaag, Bioteknologinemnda

Referansegruppen har hatt ansvaret for å

- avklare mandatet for evalueringen og godkjenne prosjektplanen

- bidra med materiale og annen informasjon som er nødvendig for gjennomgangen
- kommentere faktaopplysninger og utkast til rapport fra Statskonsult.

Gjennomgangen bygger på dokumentstudier og intervjuer. Dokumenter som er gjennomgått er gjengitt i vedlegg 1. Bioteknologinemndas medlemmer er intervjuet gjennom en spørreundersøkelse. For øvrig er det foretatt intervjuer med representanter for Sosial- og helsedepartementet, Miljøverndepartementet, Nærings- og handelsdepartementet, Landbruksdepartementet, Fiskeridepartementet, Norges Forskningsråd, Statens helsetilsyn, Statens næringsmiddeltilsyn, Patentstyret, Forbrukerrådet, De nasjonale forskningsetiske komiteer, Senter for teknologi og menneskelige verdier, representanter for media, og Bioteknologinemndas sekretariat.

Statskonsult står faglig ansvarlig for innholdet i rapporten.

## 2. BESKRIVELSE AV BIOTEKNOLOGINEMNDA

### 2.1. Forhistorien for opprettelsen av Bioteknologinemnda

Bioteknologinemnda har en lang forhistorie. I det følgende omtales kort de utvalg/komiteer som har hatt størst betydning for Bioteknologinemndas tilblivelse og nåværende form.

Utviklingen innenfor bioteknologisk forskning etter 1970 fikk mange til å spørre seg om hvor godt etiske spørsmål og ulike miljø- og sikkerhetshensyn ble ivaretatt. Særlig var dette tilfelle i USA, som førte an i forskningsutviklingen internasjonalt. Bakgrunnen var usikkerheten om de langsiktige konsekvenser av rekombinant DNA-forskning<sup>1</sup>.

I Norge nedsatte Norges allmennvitenskapelige forskningsråd (NAVF) i 1976 en komité (Laland-komiteen) som fikk i oppdrag å utrede rekombinant DNA-forskning. Komiteen la i 1978 fram sin rapport, hvor etiske og samfunnsmessige aspekter ved rekombinant DNA-forskning grundig ble gjennomgått. Komiteen antok at i et lite land som Norge, vil forholdene innen rekombinant DNA-forskning være så oversiktlige at et eget lovverk ikke ville være nødvendig. I stedet foreslo komiteen at USAs retningslinjer for slik forskning, utarbeidet av National Institutes of Health, ble lagt til grunn for slik forskning. Komiteen foreslo etablert et utvalg som skulle uttale seg om og godkjenne planlagte forsøk innen rekombinant DNA-forskning.

Sosialdepartementet oppnevnte i 1981 (iht forslaget fra NAVF) Kontrollutvalget for rekombinant DNA-forskning (Gundersen-utvalget). Utvalget skulle påse at rekombinant DNA-forskning i Norge fulgte sikkerhetsreglene som er beskrevet i National Institutes of Health Proposed Revised Guidelines av 28. juli 1978 (og senere reviderte utgaver). Utvalget skulle også bli å godkjenne forsøk etter disse retningslinjene. Utvalgets prøveperiode utløp i oktober 1984. Sosialdepartementet ba da utvalget vurdere hvordan dets oppgaver best kunne videreføres på permanent basis. Utvalget la fram sine anbefalinger i februar 1987. Utvalgets flertall foreslo at det ble opprettet et permanent rådgivende og kontrollerende organ med hovedoppgave å vurdere helsemessig sikkerhet ved bruk av rekombinant DNA-teknologi. Organet burde sammensettes på grunnlag av faglige kvalifikasjoner. Et fast sekretariat burde knyttes til en statlig helseinstitusjon, for eksempel Statens institutt for folkehelse.

På bakgrunn av Gundersen-utvalgets anbefalinger oppnevnte Sosialdepartementet i 1989 et nytt kontrollutvalg, foreløpig for ett år. Kontrollutvalget hadde som sin primære oppgave å skaffe oversikt/registrere samt vurdere den helsemessige sikkerheten ved forskning, produksjon, lagring, transport og anvendelse av denne teknologien og dens produkter.

#### **Bioteknologiutvalgets vurdering av organisering av administrativt apparat**

Bioteknologiutvalget ble oppnevnt i 1987 og avga sin innstilling i 1989 (NOU 1989:8 *Bioteknologi og patentering* og NOU 1990:1 *Moderne bioteknologi*). Bakgrunnen for opprettelsen av utvalget var usikkerheten omkring hvordan utviklingen innenfor forskning og praktisk anvendelse av moderne bioteknologi ville innvirke på helse og miljø. Utvalget foretok

---

<sup>1</sup> Rekombinant DNA-teknikk omtales i dag som *genteknologi*. Genteknologi er teknikker som tillater at arvestoffet (DNA) isoleres, karakteriseres, modifiseres, tas opp i levende celler, mangfoldiggjøres og uttrykkes. Med genteknologi kan man overføre gener på tvers av biologiske artsgrenser.

bl a en drøfting av de juridiske, økonomiske og administrative virkemidlene for styring og kontroll av bioteknologisk virksomhet. Bioteknologiutvalget vurderte bl a tre hovedmodeller for hvordan forvaltningen av genteknologi kan organiseres (NOU 1990:1):

1. Etablering av ett organ innenfor den ordinære forvaltningen med totalt ansvar for forvaltning av genteknologi. Dette kan være et nytt eller et eksisterende organ.
2. Ansvar for forvaltning av genteknologi fordeles på de respektive fagorganer innenfor forvaltningen.
3. Etablering av en nemnd for genteknologi. En nemnd kan ha rådgivende eller besluttsende funksjon, og den kan fungere alene eller i kombinasjon med modell 1 eller 2.

Det pågikk lenge en diskusjon i utvalget om forvaltningsansvaret burde være delt eller ikke. Bioteknologiutvalget konkluderte imidlertid med at forvaltningsapparatet burde være delt. Flere ulike modeller ble drøftet. En deling av forvaltnings-oppgavene knyttet til genteknologi ville ifølge utvalget kunne medføre koordi-neringsproblemer mellom de forskjellige myndighetene. Det ville derfor spesielt i startfasen kunne være behov for faglige råd. Utvalget tilrådte derfor at det ble etablert en sakkyndig nemnd for miljø-, helse- og sikkerhetsmessige spørsmål ved genteknologi. Nemnda ble foreslått å skulle ha en rådgivende funksjon over-for organer som skal treffe avgjørelser vedrørende genteknologisk virksomhet.

### **Behandlingen av utvalgets forslag**

På grunnlag av Bioteknologiutvalgets innstilling og påfølgende St meld nr 8 (1990–91) *Om bioteknologi* og St meld nr 36 (1990–91) *Tilleggsmelding om bioteknologi* vedtok Stortinget 6. juni 1991 at forvaltningen av bioteknologi skulle skje på nasjonalt nivå og at forvaltningsansvaret skulle legges til hhv Sosialdepartementet og Miljøverndepartementet, dvs en todeling av forvaltningsansvaret.

Sosialdepartementet fikk hovedansvaret for alle saker vedrørende *innesluttet bruk*<sup>2</sup> av genetisk modifiserte organismer. Slik bruk forutsetter fysiske/biologiske barrierer som hindrer utilsiktet spredning. Fasilitetene for slik innesluttet bruk skal være godkjent av myndighetene. I motsatt fall regnes bruk etter genteknologiloven som en utsetting. Ansvaret skulle utøves i samråd med berørte departementer, det vil si Kommunaldepartementet i saker som gjelder det indre miljøet, og Miljøverndepartementet for det ytre miljøet.

Miljøverndepartementet fikk hovedansvaret for spørsmål om utsetting av genetisk modifiserte organismer. Dette omfatter genmodifiserte organismer som settes ut i miljøet til produksjonsformål – for å oppfylle et bestemt formål – og i forbindelse med avfallsdeponering. Forvaltningsansvaret skulle utøves i samråd med berørte departementer, som her først og fremst er Landbruksdepartementet og Fiskeridepartementet.

Bio- og genteknologinemnda skulle være en frittstående offentlig institusjon med bred representasjon fra fagmiljøer, forvaltning og organisasjoner. Nemnda skulle kun ha rådgivende funksjon overfor forvaltningen, og ikke tillegges beslutningsmyndighet i enkeltsaker. Bioteknologinemnda skulle ikke være underlagt instruksjonsmyndighet av et forvaltningsorgan. Nemnda og dens sekretariat skulle etableres som en frittstående institusjon. Sekretariatet skulle lokaliseres til Statens Institutt for folkehelse. Fordi Statens institutt for folkehelse er underlagt

---

<sup>2</sup> Innesluttet bruk omfatter all bruk av genmodifiserte organismer til forskning, laboratorieforsøk og industriformål.

Sosialdepartementet, ble det vedtatt at budsjettansvaret skulle legges til Sosialdepartementet, og at dette departementet skulle ha ansvaret for å fremme forslag for Kongen i statsråd om Bioteknologinemndas mandat og sammensetning.

## 2.2. Nemndas mandat

I samsvar med Stortingets vedtak opprettet regjeringen ved kgl res 15.3.91 en frittstående, rådgivende nemnd for bioteknologi. Nemnda fikk 23 medlemmer og ble bredt sammensatt med representanter for fagmiljøer, offentlig forvaltning og organisasjoner. Kontrollutvalgets funksjon opphørte da Bioteknologinemnda ble oppnevnt i 1991.

Bioteknologinemnda ble siden hjemlet i lov av 2.4.93 nr 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer og i lov av 5.8.94 nr 56 om medisinsk bruk av bioteknologi med likelydende paragrafer.

Bioteknologinemnda fikk fastsatt sitt mandat i Ot prp nr 27 (1993–94) *Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. Bioteknologinemnda er i henhold til denne tillagt følgende oppgaver:

- Holde seg løpende orientert om aktuelle spørsmål vedrørende bioteknologi i tilknytning til mennesker, dyr, planter og mikroorganismer
- Vurdere prinsipielle og generelle spørsmål vedrørende bioteknologisk virksomhet, herunder etiske og samfunnsmessige spørsmål
- Fremme forslag til etiske retningslinjer vedrørende bioteknologisk virksomhet
- Gi uttalelser om saker som behandles i henhold til genteknologiloven og lov om medisinsk bruk av bioteknologi
- Gi uttalelser om forslag til endringer i lov, forskrifter, retningslinjer mv som har betydning for bioteknologi
- Bidra til informasjon til publikum om spørsmål vedrørende bioteknologi
- Formidle kunnskap og bidra til kommunikasjon mellom offentlige myndigheter, fagmiljøer og interesseorganisasjoner
- Gi uttalelser som angår Norges holdning til spørsmål vedrørende bioteknologi i internasjonale organer

Av det omfattende mandatet har Sosial- og helsedepartementet i Ot prp nr 37 (1993–94) *Om lov om medisinsk bioteknologi* særlig framhevet drøfting av etiske og samfunnsmessige spørsmål i tilknytning til bioteknologisk virksomhet, herunder godkjenningssaker samt informasjons- og debattskapende aktiviteter. Miljøverndepartementet har ikke gitt noen annen presisering i forhold til sitt forvaltningsansvar.

Nemndas målgrupper har, slik det går fram av mandatet, vært

- publikum
- offentlige myndigheter
- fagmiljøer
- interesseorganisasjoner.

## 2.3. Retningslinjer for oppnevning av medlemmer til nemnda

Stortinget vedtok 2. juni 1989 at det skulle opprettes en offentlig bio- og genteknologinemnd. I Stortingets vedtak var nemndas funksjon stilt åpen.

På bakgrunn av stortingsdebatten la regjeringen i St meld nr 8 *Om bioteknologi* (1990–91) s 99 til grunn at intensjonen i Stortinget var å opprette en nemnd i tråd med forslaget fra Bioteknologiutvalget. Nemnda burde således ha bred representasjon fra fagmiljøer, forvaltning og organisasjoner.

I tilleggsmelding St meld nr 36 (1990–91) s 34, jf S 36, refereres det at regjeringen ved kgl resolusjon av 2. juni 1989 hadde opprettet Bioteknologinemnda og utpekt i alt 23 medlemmer i tråd med det som tidligere var angitt. I stortingskomiteens Innst S nr 155 (1990–91) s 4 og 17 og i den omfattende debatten i Stortinget om saken, St forh (1990–91) s 3723-63, ble Bioteknologinemndas oppgaver og sammensetning kort nevnt – uten nærmere kommentarer – som innebar Stortingets tilslutning.

I foredraget til kgl res av 15. mars 1991 vises det til at en ved sammensetningen av utvalget hadde lagt vekt på at nemnda skulle ha representanter som kunne gi forvaltningen råd «på et bredest mulig grunnlag», og at det – i samsvar med stortingsmeldingene – var tatt med representanter for de seks departementene som var forutsatt å skulle ha forvaltningsansvar i bioteknologisaker. I brev til åtte organisasjoner ble det bedt om forslag til representanter for vedkommende organisasjoner, og det ble oppnevnt representanter i samsvar med forslagene. Dessuten ble formannen og i alt åtte medlemmer som «fagrepresentanter» oppnevnt, uten at det ble innhente formelle forslag fra respektive institusjoner eller fagmiljøer. I oppnevningensbrevene presiseres det at alle medlemmene var «personlig oppnevnt» og at det ikke var oppnevnt varamedlemmer.

## 2.4. Nemndas sammensetning

Bioteknologinemnda har i både første og andre oppnevningsperiode hatt 23 medlemmer med følgende fordeling av medlemmene.

Seks av medlemmene er oppnevnt av

Fiskeridepartementet

Kommunaldepartementet

Landbruksdepartementet

Miljøverndepartementet

Næringsdepartementet

Sosialdepartementet

Henholdsvis Kommunaldepartementet, Miljøverndepartementet og Landbruksdepartementet har valgt ikke å være direkte representert i nemnda, men i stedet latt seg representere ved hver å utpeke en person fra en underliggende virksomhet.

Åtte medlemmer er utpekt av

Forbrukerrådet

Funksjonshemmedes fellesorganisasjon  
Forskningsrådenes samarbeidsutvalg  
Landsorganisasjonen i Norge  
Norges Bonde- og småbrukarlag og Norges Bondelag  
Norges Fiskarlag  
Norges Naturvernforbund  
Næringslivets Hovedorganisasjon

I tillegg oppnevnes lederen av nemnda og åtte faglige representanter. Blant de faglige representantene finner en i dag eksperter innen etikk, genetikk, genteknologi, medisin, virologi, miljø og økologi, og teologi.

## 2.5. Budsjett 1991–97

I perioden 1991–97 har bevilgningene til Bioteknologinemnda hatt følgende utvikling:

År	Post	Budsjett	Regnskap
1991	01 Lønn og godtgj.		433 202
	11 Varer og tjenester		2 063 632
	<b>Sum</b>	<b>3 000 000</b>	<b>2 497 833</b>
1992	01 Lønn og godtgj.	1 763 000	1 054 768
	11 Varer og tjenester	2 198 000	2 018 928
	<b>Sum</b>	<b>3 961 000</b>	<b>3 073 697</b>
1993	01 Lønn og godtgj.	1 773 000	1 458 696
	11 Varer og tjenester	2 367 000	2 039 612
	<b>Sum</b>	<b>4 140 000</b>	<b>3 498 308</b>
1994	01 Lønn og godtgj.	1 590 000	1 569 645
	11 Varer og tjenester	2 577 500	1 947 963
	<b>Sum</b>	<b>4 167 500</b>	<b>3 517 609</b>
1995	01 Lønn og godtgj.	1 814 000	1 018 032
	11 Varer og tjenester	2 369 000	2 300 454
	<b>Sum</b>	<b>4 183 000</b>	<b>4 107 813</b>
1996	01 Lønn og godtgj.	1 880 000	1 758 791
	11 Varer og tjenester	2 369 000	2 960 882
	<b>Sum</b>	<b>4 614 000</b>	<b>4 719 673</b>
1997	01 Lønn og godtgj.	1 790 000	
	11 Varer og tjenester	2 840 000	
	<b>Sum</b>	<b>4 630 000</b>	

Budsjettrammen har økt fra 3 mill kroner i 1991 til 4,63 mill kroner i 1997. Dette utgjør en nominell økning på 54 prosent over sju år, eller mao en gjennomsnittlig vekst på 7,7 prosent pr år. Det er noe mer enn den alminnelige pris- og kostnadsvekst. Lønnsutgiftene har nominelt vært nærmest konstante i perioden. Budsjettøkningen har således i all hovedsak vært tatt ut i form av mer kjøp av varer og tjenester. Det har mao vært en utvikling i retning av mindre ressurser til den faste staben i sekretariatet og mer kjøp av tjenester.

Det går fram av ovennevnte tabell at fram til 1995 lå nemndas utgifter 10–20 prosent under budsjettrammen. Sekretariatet opplyser at det skyldes at det tok tid å komme igang, blant annet tok det tid å få besatt stillinger.

Som en illustrasjon på enkelte utgifter knyttet til nemnda, kan følgende spesifiseres for 1996:

Honorar, styrer, utvalg, råd	kr 371 000
Kompetanseoppbygging nemnda (to studieturer)	kr 214 000

Det forhold at enkelte nemndsmedlemmer har utført mye arbeid for sekretariatet har ikke medført spesielt høye utgifter. En styrking av sekretariatet med faste stillinger ville trolig medført vesentlig høyere kostnader.

Som en illustrasjon på enkelte utgiftsposter til informasjonsvirksomheten, kan følgende spesifiseres for 1996:

Åpne møter (2)	kr	220 000
Bladet Gen-i-alt (5 000 eks 5 g. pr år)	kr	300 000
Landbruksheftet (20 000 eks)	kr	300 000
Eurobarometer	kr	50 000
Human genom konferanse	kr	100 000

## 2.6. Forvaltningstilknytning

I henhold til mandatet er Bioteknologinemnda en frittstående uavhengig nemnd administrativt underlagt Sosial- og helsedepartementet, Administrasjons- og budsjettavdelingen.

Faglig sett er nemnda et nasjonalt organ med rådgivende funksjon overfor alle forvaltningsvirksomheter som skal treffe avgjørelser vedrørende bio- og genteknologisk virksomhet (jf avsnitt 2.2). Hovedtyngden av slike avgjørelser ligger hos de departementene som har forvaltningsansvaret for lovene, Sosial- og helsedepartementet og Miljøverndepartementet.

I Sosial- og helsedepartementet er det faglige ansvaret for bioteknologiloven lagt til Sykehusavdelingen og delegert til Helsetilsynet. I Miljøverndepartementet er det faglige ansvaret for genteknologiloven lagt til seksjon for biologisk mangfold og bioteknologi i Avdeling for naturvern og kulturminner. Også Nærings- og handelsdepartementet (Patentstyret), Fiskeridepartementet, Kommunal- og arbeidsdepartementet og Landbruksdepartementet treffer avgjørelser på nemndas rådgivningsområde.

Nemnda skal gi uttalelser på begjæring eller av eget tiltak. I tillegg har nemnda funksjoner overfor allmennheten, og den skal bidra til kommunikasjon mellom offentlige myndigheter, fagmiljøer og interesseorganisasjoner.

Den administrative styringen omfatter områdene budsjett, regnskap, personalsaker og resultatstyring. Ifølge Sosial- og helsedepartementets retningslinjer for styring av underliggende virksomheter består den administrative styringen først og fremst av

- aktiv oppfølging, slik at ressursene (finansielle og personalmessige) brukes etter forutsetningene og i henhold til de vedtak, avtaler, regler og instruksjoner som gjelder
- å ta stilling til bevilgningsmessige konsekvenser knyttet til sentrale faglige spørsmål
- å legge til rette for og medvirke til at vedtatte overordnede resultatkrav realiseres til lavest mulig kostnad.

Styringsdialogen skal bidra til en felles forståelse av virksomhetens utfordringer og mål, oppnådde resultater osv.

Hovedbestemmelsene i økonomireglementet for staten vektlegger målfastsetting og resultatoppfølging som hovedelementer i departementenes styring av under-liggende virksomheter.

I dette tilfellet legges til grunn at nemnda ikke er underlagt faglig instruksjons-myndighet. Sosial- og helsedepartementet kan stille krav til sekretariatet når det gjelder økonomisk forvaltning, stillinger, husleiekontrakt mv. Departementet kan anmode nemnda om å utrede forskjellige spørsmål, men departementet styrer ikke nemndas vurderinger. Dette gjelder også andre departementer med forvaltningsansvar i henhold til bio- og genteknologilovene.

### **3. BESKRIVELSE AV ORGANER MED TILGRESENDE ARBEIDSOMRÅDE**

#### **3.1. Senter for teknologi og menneskelige verdier – TMV**

TMV er et program organisert som et senter med formål å utøve og stimulere til forskning og formidling mellom teknologi og menneskelige verdier i samfunnet. TMV ble opprettet i 1988, og det skal bestå i nåværende form ut 1998. Innen den tid skal senteret evalueres for å ta stilling til om senteret skal videreføres, og innen hvilken organisatorisk ramme det eventuelt skal foregå. Senteret er samlokalisert med De nasjonale forskningsetiske komiteene. TMV har i inneværende år et budsjett på 9 mill kroner.

Et av senterets prosjektområder omhandler vitenskapelige, teknologiske og kulturelle sider ved moderne bioteknologi. TMV har på oppdrag fra Bioteknologinemnda bl a utarbeidet et notat om «bærekraftig utvikling» og «samfunnsmessig nytte» i relasjon til genteknologiloven. I tillegg har TMV vært norsk bidragsyter til et Eurobarometer om folks kunnskaper om bio-/genteknologi – et prosjekt som Bioteknologinemnda har gitt økonomisk bidrag til.

#### **3.2. Regionale komiteer for medisinsk forskningsetikk – REK**

I hver av landets fem helseregioner er det fra 1985 opprettet komiteer for medisinsk forskningsetikk. De regionale komiteene er bredt sammensatt med sju representanter; to med medisinsk bakgrunn (leger), en sykepleier, en jurist, en etiker (filosof), en lekrepresentant og et medlem fra sykehuseierne i regionene (ofte en politiker). Medlemmene er oppnevnt av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet. Komiteene er knyttet til de medisinske fakultetene og sorterer administrativt under disse.

REKs oppgave er å veilede og gi råd om forskningsetiske spørsmål i biomedisin, å arbeide for å gjøre forskningsetiske prinsipper kjent, og på eget initiativ å ta forskningsetiske problemer opp til behandling. Komiteene gir råd og veiledning etter en alminnelig forskningsetisk vurdering basert på etiske normer og verdier med bred aksept i samfunnet. Hovedoppgaven er å beskytte individets integritet.

#### **3.3. De nasjonale forskningsetiske komiteene**

De nasjonale forskningsetiske komiteene, NEM (medisin), NENT (naturvitenskap og teknologi) og NESH (samfunnsvitenskap og humaniora), er frittstående, rådgivende komiteer administrativt underlagt Norges forskningsråd. De skal bl a skape debatt omkring forskningsetiske problemer. I tillegg skal de drive informasjon og arrangere ett åpent møte i året. De 12 medlemmene i hver av komiteene oppnevnes av Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet etter forslag fra Norges forskningsråd og finansieres over forskningsrådets budsjett.

Det holdes 6-8 ordinære møter i året i hver av komiteene. Sekretariatene er samlokalisert i Forskningsparken ved Universitetet i Oslo. Hvert av de tre sekretariatene ledes av en fagperson. Sekretariatslederne har i sine avtaler rett til å bruke halve arbeidstiden til egen faglig virksomhet.

NEM (Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin) og NENT (Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi) er ifølge sine mandater tillagt et ansvar når det gjelder de forskningsetiske sidene av bioteknologisk virksomhet – herunder blant annet utarbeidelse av betenknninger og forskningsetiske retningslinjer. NEM og NENT er – sammen med de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk (REK) – tillagt ansvaret for løpende etisk vurdering av bioteknologiske forskningsprosjekter. Den human-relaterte bio- og genteknologiske forskning hører inn under NEMs ansvars- og virksomhetsområde, mens øvrige deler av bioteknologisk forskning faller inn under NENTs. Den forskningsetiske vurderingen av konkrete bio- og genteknologiske forskningsprosjekter i relasjon til mennesker, er lagt til de fem regionale forskningsetiske komiteene for medisin (REK).

Det er opprettet et samarbeidsutvalg mellom Bioteknologinemnda og De nasjonale forskningsetiske komiteer for å ivareta arbeidsdelingen dem imellom. De nasjonale forskningsetiske komiteer og Bioteknologinemnda har sammen arrangert en lekmannskonferanse for å få ikke-fagfolks syn på genmodifisert mat.

### **3.4. Norges forskningsråd**

Norges forskningsråd (NFR) finansierer bioteknologisk forskning i et betydelig omfang (125 mill kroner pr år). NFR ønsker med det å bidra til å realisere de muligheter som bioteknologi åpner i norsk sammenheng. I *Strategi for bioteknologi* fra mars 1997 presenteres de mål og prioriteringer som legges til grunn for forskningsrådets satsing på bioteknologi fram mot år 2005. I denne planen heter det bl a at forskningsrådet vil

- styrke etisk forskning og samfunnsforskning med tilknytning til bioteknologi
- gjøre bioteknologi til et spesielt satsingsområde for samfunnskontakt og allmennrettet forskningsformidling
- samarbeide med De forskningsetiske komiteer og Bioteknologinemnda om spørsmål som gjelder etikk, sikkerhet og samfunnskontakt på det bioteknologiske området.

### **3.5. Helsetilsynet og Fagrådet for medisinsk bruk av bioteknologi**

Sosial- og helsedepartementet har delegert deler av forvaltningen av bioteknologiloven til Statens helsetilsyn. Helsetilsynets ansvar omfatter i hovedsak godkjenning av institusjoner/laboratorier, tester samt terapiformer.

Helsetilsynets informasjonsoppgaver har bl a omfattet å lage en brosjyre om blodprøver av nyfødte. De har videre planer om å informere om kunstig befruktning. Helsetilsynet anser informasjonsbehovet som meget stort.

Helsetilsynet forelegger alle prinsipielt viktige saker for Bioteknologinemnda for uttalelse. De forelegger også saker for De regionale forskningsetiske komiteene for medisin.

For å sikre en faglig basis for Helsetilsynets avgjørelser, er det etablert et *Fagråd for medisinsk bruk av bioteknologi* (opprettet 20.6.95). Det er kun fagekspertise med i rådet, ingen med etisk kompetanse. Fagrådet har seks møter i året. Fagrådets oppgaver består i å gjennomgå og vurdere søknader om ulike godkjenninger, vurdere og anbefale generelle vilkår for helsevesenets utnyttelse av nye medisinske anvendelser av bioteknologi samt igangsette og vurdere utredninger om medisinske anvendelser av bioteknologi. Fagrådet har en rådgivende funksjon overfor Helsetilsynet.

To av medlemmene i fagrådet er også medlemmer av Bioteknologinemnda. Det har vært stilt spørsmål om denne dobbeltrepresentasjonen, men Sosial- og helsedepartementet mente at den ikke hadde uheldige sider.

### **3.6. Departementsutvalget for genteknologi**

Miljøverndepartementet er etter genteknologiloven tillagt et ansvar for utsetting av genmodifiserte organismer (GMO), og på noen områder et ansvar for å samordne myndighetsutøvelsen i utsettingssaker med de øvrige departementene. På bakgrunn av at det forventes en økning i antall søknader etter genteknologiloven både nasjonalt og gjennom EU/EØS, har Miljøverndepartementet etablert et arbeidsutvalg på departementsnivå for å ivareta samordningsfunksjonen. Arbeidsutvalget går under navnet *Departementsutvalget for genteknologi*.

Utvalget ble etablert 6.6.96 og har følgende mandat:

*Utvalget skal dekke departementenes behov for samordning etter genteknologiloven nasjonalt og internasjonalt, og skal være et forum for diskusjon av faglige og prinsipielle problemstillinger som reises gjennom forvaltning av loven.*

Utvalget drøfter bl a følgende saker:

- GMO – markedsføringssaker
- internasjonalt arbeid i EU/EØS, OECD og CBD (Convention on Biological Diversity) – protokollforhandlinger
- Lovutvikling – forholdet til tilgrensende lovgivning – eventuelle mangler i lovverket
- Kunnskapsbehov – forskning

Miljøverndepartementet leder utvalget og har sekretærfunksjonen. De øvrige som er med i utvalget er Sosial- og helsedepartementet, Landbruksdepartementet, Fiskeridepartementet, Nærings- og energidepartementet, Utenriksdepartementet, Kommunal- og arbeidsdepartementet, Justisdepartementet og Kirke-, utdannings- og forskningsdepartementet. I tillegg møter Norges forskningsråd og Bioteknologinemnda som observatører. Det er anslått at det vil være 3-4 møter i året.

### **3.7. Patentstyret**

Styret for det industrielle rettsvern (Patentstyret) administrerer lovene om patent, om varemerker og fellesmerker samt mønsterlov, og behandler og avgjør søknader om patent og registrering av varemerke.

Patentstyret behandler et økende antall saker om patentering av naturlig forekommende biologisk materiale. Antall saksbehandlere på dette området har over noen år økt fra én til sju. Både Stortinget og Bioteknologinemnda har ved flere anledninger drøftet i hvilken utstrekning det skal være mulig å patentere naturlig forekommende organismer. Etter gjeldende norsk patentrett er det i prinsippet adgang til patentering av naturlig forekommende biologisk materiale, forutsatt at de øvrige patenterbarhetsvilkårene er oppfylt. Med det menes at det naturlig forekommende biologiske materialet må ha vært underlagt en viss bearbeiding eller isolering for å kunne patenteres.

Patentstyret har ved flere anledninger forelagt saker for Bioteknologinemnda, og har også samarbeidet om informasjonsmøter.

### **3.8. Statens næringsmiddeltilsyn – SNT**

SNT forvalter næringsmiddelovgivning på Fiskeridepartementets, Landbruksdepartementets og Sosial- og helsedepartementets områder. Innenfor området bioteknologi er det SNTs ansvar å påse at det er trygt å bruke genmodifisert mat.

SNT har et råd som representerer ulike næringsmiddelinteresser, bl a forbruker-, industri-, handels- og primærnæringsinteresser. SNT konsulterer ikke nemnda i faglige spørsmål. SNT samarbeider først og fremst med Forbrukerrådet om informasjon om genmat. SNT og Bioteknologinemnda ga i 1994 sammen ut et informasjonshefte om *Genmodifiserte næringsmidler*. SNT og Bioteknologinemnda har også samarbeidet om et åpent møte om genmodifisert mat.

## 4. BIOTEKNOLOGINEMNDAS ARBEID 1991–97

Professor Viggo Mohr var Bioteknologinemndas første leder (fra 15.3. 91 til 1.2.93). Han gikk ut av nemnda da han ble direktør i Norges Forskningsråd. Fra 1.2.93 har professor Julie Skjæraasen vært nemndas leder. Nemnda ble reoppnevnt for fireårsperioden 1.9.93–1.9.97.

### 4.1. Nemndas arbeid

#### 4.1.1. Arbeidsform

I nemndas første oppnevningsperiode ble det valgt å opprette fem underutvalg med oppgaven å fungere som saksforberedende organer for nemnda. Utvalgene som ble opprettet var

- Utsetting og miljø
- Innesluttet bruk/industri
- Mennesker og bioteknologi
- Informasjon
- Patenter

Begrunnelsen for opprettelsen av underutvalgene var at nemnda var for stor til å kunne fungere som et effektivt saksbehandlende organ. Ingen avgjørelsesmyndighet ble delegert til underutvalgene. Alle avgjørelser krevde således plenumsbehandling i nemnda.

I nemndas andre oppnevningsperiode har det vært tre faste saksforberedende utvalg for henholdsvis

- Framstilling og bruk av GMO
- Mennesker og bioteknologi
- Informasjon/samfunn.

Utvalgene får sine oppgaver fra nemnda, og alle avgjørelser fattes i nemnda. Utvalgene har anledning til å ta initiativ til utredninger etc som senere forelegges nemnda. I tillegg har det vært nedsatt ad hoc-utvalg for å behandle saker som ikke naturlig passer i arbeidsområdet for de faste utvalgene.

Da nemnda drøftet sin arbeidsform 26.1.94, ble det vedtatt å opprette et koordinerende arbeidsutvalg bestående av nemndas leder og lederne for de tre faste saksforberedende utvalgene. Det koordinerende arbeidsutvalget har ikke besluttende myndighet i enkeltsaker uten at fullmakt er gitt av nemnda. Det koordinerende arbeidsutvalgets oppgave er å forberede og koordinere møter i nemnda.

En del av nemndsmedlemmene har utført mye arbeid i forbindelse med forslag til uttalelser og med informasjonsvirksomheten.

#### **4.1.2. Møtevirksomhet**

Nemnda hadde i første oppnevningsperiode ca fire møter i året, hvorav ett var todagersmøte. Todagersmøtet ble bl a brukt til å besøke bioteknologiske forskningsmiljøer i Norge. I andre oppnevningsperiode har møteaktiviteten vært noe større. Eksempelvis hadde nemnda i 1996 seks møter, hvorav tre av møtene gikk over to dager. Nemnda har hatt studieturer til Cambridge, London og Skåne.

Nemnda har sett det som en forutsetning for å kunne avgi uttalelser/høringsuttalelser at nemnda og sekretariatet er godt orienterte. På nemndas ordinære møter har det vært faglige foredrag for å holde nemndas medlemmer orientert om gen- og bioteknologisk virksomhet og forskning og om etiske spørsmål. Både medlemmer og sekretariatet har deltatt i en rekke faglige konferanser og studieturer. Det har vært avholdt møter med fagmiljøene i Norge. Det har vært avholdt internasjonale seminarer og interne faglige seminarer.

Det avholdes fire samarbeidsmøter/informasjonsmøter med NEM, NENT og NESH hvert år. I tillegg holdes det god kontakt med de aktuelle departementer.

### **4.2. Nemndas utadrettede virksomhet**

#### **4.2.1. Uttalelser fra nemnda**

Nemnda er hjemlet i både genteknologiloven og bioteknologiloven. Saker behandlet etter disse lovene har derfor vært blant nemndas viktigste oppgaver.

Sakene som er oversendt fra Sosial- og helsedepartementet og Miljøverndepartementet er blitt gitt en grundig behandling i nemndas respektive underutvalg før de har blitt avgjort i nemndas møter. Bare unntaksvis – når tidsfrister ikke har tillatt plenumsbehandling – har saker blitt behandlet ved sirkulasjon blant nemndas medlemmer.

Av de i alt 45 uttalelsene er ingen avgitt i 1991 (opprettelsesåret), to er avgitt i 1992, fem er avgitt i 1993, 11 er avgitt i 1994, 11 er avgitt i 1995, 10 er avgitt i 1996 og seks er avgitt de første fire månedene av 1997.

Nemnda har avgitt ni uttalelser i henhold til bioteknologiloven, 21 uttalelser i henhold til genteknologiloven og 15 andre uttalelser. Uttalelsene i henhold til bioteknologiloven gjelder f eks genterapi, kjønntesting, oppsøkende genetisk virksomhet og forsikringsselskapers bruk av genetiske opplysninger om friske mennesker. Uttalelsene i henhold til genteknologiloven gjelder for det meste søknader om utsetting og markedsføring av genmodifiserte nyttevekster. De fleste av uttalelsene i kategorien «andre uttalelser» gjelder utkast til endringer i lovene og forskriftene på området.

Uttalelsene i henhold til bioteknologiloven og genteknologiloven er listet opp på internett-adressen <http://www.bion.no>.

Nemnda er observatør og deltaker i OECD-møter, og gir innspill til Miljøverndepartementet – bl a angående diversitet. Bioteknologinemnda er også representert i CEN-arbeidet (Commite

européen d'normalisation – Den europeiske standardiseringskomité) og BINAS (Biosafety information network and advisory service (FN – underutvalg)).

#### 4.2.2. Etske retningslinjer og prinsippsspørsmål

Nemnda har tatt initiativet til utarbeidelse av etiske retningslinjer. I tillegg har nemnda avgitt uttalelser i saker som gir uttrykk for etiske holdninger, uten at de danner presedens for andre saker.

Som eksempel på en sak hvor nemnda har behandlet etiske retningslinjer kan nevnes:

- Problemnotat til St meld nr 25 (1992–93) *Mennesker og bioteknologi*

Som eksempler på saker hvor nemnda har drøftet spørsmål med etisk innhold kan nevnes:

- Spørsmål om kjønnstesting av kvinnelige idrettsutøvere
- Spørsmål om patentering av biologisk materiale
- Utredning av begrepene «bærekraftig utvikling» og «samfunnsnytte»
- Kloning av mennesker
- Forsikringssekskapenes bruk av genetiske opplysninger om friske mennesker

#### 4.2.3. Informasjonsvirksomhet

Informasjonsvirksomhet har vært høyt prioritert av Bioteknologinemnda, bl a ved åpne møter.

Det har vært arrangert to åpne møter i året. Fra 1996 veksler de mellom Oslo og et annet sted i landet. Foreløpig har det vært avholdt møter i Lillehammer og Tromsø, og det er planer om møter i Bergen, Trondheim og Stavanger.

- Åpne møter
  - 1992: Genmodifiserte planter
  - 1993: Prøverørsmetoden – assistert befruktning
  - 1993: Patent på liv
  - 1994: Genteknologi og dyr
  - 1994: Genmodifiserte planter
  - 1995: Bruk av fostervev
  - 1995: Vil genteknologien fremme et bærekraftig landbruk og havbruk?
  - 1996: Gentesting – når og hvorfor?
  - 1996: Genmodifisert mat – konsekvenser for produsent og forbruker (Lillehammer)
  - 1997: Genteknologi og havbruk (Tromsø)
  - 1997: Genteknologi i et tiårs perspektiv (august)

Det utarbeides rapporter (i 500 eks) fra hvert møte. De seneste ligger på internett.

- Internasjonalt møte:
  - 1992: Bioteknologinemnda var vertskap for OECD-møtet i Bergen
  - 1995: «Release and Use of Genetically Modified Organisms: Sustainable Development and Legal Control» (1000 eks)

- Fagseminarer:
  - 1996: Oppsøkende genetisk virksomhet (350 eks)
  - 1996: Kjønnstesting av kvinnelige idrettsutøvere
  - 1997: Det humane genomprosjekt (medarrangør)
  - 1997: Nordic seminar on antibiotic resistance marker genes and trans genetic plants
- Konsensuskonferanse:
  - 1996: Lekfolkskonferansen om genmodifisert mat (medarrangør)
- Informasjonsmateriale til skoler:
  - Bioteknologi for alle (opplag 23 000)
  - Bioteknologi i Norge (opplag 23 000)
- Tidsskriftet Gen-i-Alt
  - Bioteknologinemndas blad presenterer nyheter og aktuell debatt om bio- og genteknologi og fra nemndas virksomhet. Gen-i-Alt har fem utgaver i året (opplag 5 500)
- Temahefter:
  - Genteknologi og landbruk (opplag 20 000)
  - Bruk av genetiske tester (opplag 110 000 hvorav 85 000 vedlegg til Forbrukerrapporten)
- Foredrag og innlegg i andre institusjoners informasjons-/debattmateriale

## 4.3. Sekretariatet

### 4.3.1. Personell og aktiviteter

Nemnda har i dag et sekretariat med fire faste stillinger. Det er en sekretariatsleder (rådgiver), faglig utreder (førstekonsulent), informasjonskonsulent (førstekonsulent) og en sekretær (førstesekretær). Antall stillinger og stillingenes normering har vært uforandret siden nemnda ble etablert i 1991. Lederen er ansvarlig for organisering av sekretariatets arbeid, og har ansvar for nemndas budsjett overfor Sosial- og helsedepartementet.

Sekretariatslederen har vært tilsatt siden 1991 og er utdannet cand real med hovedfag i kjemi og med forskningserfaring fra molekylær biologi. Faglig utreder har vært i sekretariatet i fem år, og har sin utdannelse fra næringsmiddellinjen på Landbrukshøgskolen. Informasjonskonsulentstillingen er for tiden ubesatt. Informasjonsarbeidet blir for tiden dekket ved et engasjement og kjøp av tjenester.

Det er sekretariatets oppgave å sørge for at saker som legges fram for nemnda er forberedt på en forsvarlig måte og at vedtak følges opp. Sekretariatet har sekretærfunksjon for alle typer utvalg. Utvalgene har i tillegg en fast medarbeider som sekretær. Sekretariatet har en rekke oppgaver som er nedfelt i virksomhets-planen. Videre har sekretariatet løpende oppgaver som

serviceinstitusjon overfor publikum, henvendelser fra enkeltpersoner og fra forvaltning, foredragsvirksomhet, møtedeltakelse etc, foruten interne administrative oppgaver.

Sekretariatet i nemnda forutsettes å ha høy faglig kompetanse. Imidlertid er det ikke mulig for sekretariatet å dekke hele bredden i de sakfelt Bioteknologinemnda forventes å engasjere seg i. Sekretariatet engasjerer derfor enkelte eksterne konsulenter, og dessuten anvendes den kompetansen som nemndas medlemmer har.

#### **4.3.2. Rapporteringen til Sosial- og helsedepartementet**

Med grunnlag i økonomireglement for staten og Sosial- og helsedepartementets etatsstyringsopplegg leverer Bioteknologinemnda følgende styringsinformasjon til Sosial- og helsedepartementets:

- Årsrapport (februar/mars)
- Virksomhetsplan (ultimo februar)
- Rapportering i forbindelse med etatsstyringsmøter vår og høst
- Periodisert budsjett fordelt på poster og måned (1. mars)
- Økonomiske data til Seksjon for etatsstyring og Sykehusavdelingen pr 30. april, 30. juni, 31. august og 31. desember.

## 5. DRØFTING OG VURDERING AV TILTAK PÅ KORT SIKT

### 5.1. Generelt

Moderne bioteknologi er en vitenskap i rivende utvikling. Moderne bioteknologi defineres som all teknologi som bruker mikroorganismer, plante- og dyreceller eller deler av disse til å framstille eller modifisere produkter, til medisinske formål, til å forbedre planter og dyr og til å utvikle mikroorganismer for spesifikke anvendelser. Den internasjonale utviklingen tyder på at moderne bioteknologi vil få dyptgripende innflytelse på samfunnsutviklingen knyttet til helse, matproduksjon, industri og miljø. I den industrialiserte delen av verden forventes det at omsetningen innen bioteknologi vil flerdobles, og bli på ca 350 milliarder NOK i løpet av de neste 10 årene. USA forventes å stå for ca halvparten av denne omsetningen. Det er også store forventninger i Norge til bruk av moderne bioteknologi innen bl a medisin, landbruk og havbruk. Miljøeffektene som kan være forbundet med bruk av genmodifiserte organismer i landbruk, havbruk og industri knytter det seg tildels stor usikkerhet til.

I formålsparagrafen til genteknologiloven heter det:

*Denne lov har til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.*

I formålsparagrafen til bioteknologiloven heter det:

*Formålet med denne loven er å sikre at medisinsk bruk av bioteknologi utnyttes til beste for mennesker i et samfunn der det er plass til alle. Dette skal skje i samsvar med prinsipper om respekt for menneskeverd, menneskelige rettigheter og personlig integritet og uten diskriminering på grunnlag av arveanlegg basert på de etiske normer nedfelt i vår vestlige kulturarv.*

Formålsparagrafene blir av nemnda tolket dithen at Stortinget ønsker at det skal legges til grunn strenge etiske og sikkerhetsmessige normer.

En sentral oppgave for norske myndigheter vil derfor være å sørge for at de mulighetene som åpner seg kan bli realisert innenfor etiske og sikkerhetsmessige normer. Bred samfunnsaksept vil være en forutsetning for utviklingen av moderne bioteknologi og for gjennomslaget når det gjelder praktiske anvendelser. For at allmennheten skal ha et grunnlag for veloverveide holdninger til moderne bioteknologi, vil det i stigende grad kreves dokumentasjon av sikkerhet og nøktern informasjon. Publikum må kunne føle trygghet for at f eks maten ikke er helseskadelig.

Det er etter Statskonsults oppfatning viktig at myndighetene organisatorisk tar hensyn til den forventede utvikling innenfor moderne bioteknologi, slik at lovenes internasjonalt sett meget strenge krav til all genteknologisk virksomhet blir etterlevd.

I det følgende vil Statskonsult foreta en drøfting og vurdering av tiltak på kort sikt i forbindelse med reoppnevning av Bioteknologinemnda i løpet av inneværende år.

## 5.2. Mandatet og nemndas målgrupper

### 5.2.1. Nemndas virksomhet i relasjon til mandatet

Det framgår av kapittel 4 om nemndas arbeid 1991–97 at nemnda i særlig grad har reflektert mandatet når det gjelder 1) Uttalelser som departementer har bedt om 2) Utadvendt virksomhet/åpne møter 3) Informasjonsmateriell 4) Egne initiativer.

Nemnda har fulgt med i utviklingen som skjer i genteknologi og bioteknologi i den internasjonale forskningsverden og i internasjonal anvendelse. Nemnda har klart å sette viktige saker på den politiske dagsorden. Nemnda har fått stor oppmerksomhet på flere relevante områder. Nemndas uttalelser har blitt tillagt stor vekt bl a i Stortinget, i aktuelle departementer, videregående skoler, høyskolesystemet, universitetene og i forskningsmiljøene mv. Nemnda har på eget initiativ drøftet aktuelle problemer i forbindelse med regulering av bioteknologisk virksomhet. Eksempelvis kan nevnes en internasjonal konferanse om bærekraft og samfunnsnytte, en lekfolkskonferanse om genmodifisert mat, og kjønntesting av idrettsjenter. Det er Statskonsults inntrykk etter samtaler med de berørte fagdepartementene at nemndas uttalelser har hatt stor betydning, og i meget stor utstrekning vært retningsgivende for myndighetenes politikk på området. Som eksempler på saker hvor nemndas uttalelser har blitt tillagt stor betydning, kan nevnes kjønntesting av idrettsjenter, og uttalelser fra Miljøverndepartementet om markedsføring av genmodifiserte produkter hvor nemndas uttalelser ofte blir referert.

### 5.2.2. Mandatet

Ifølge Statskonsults informanter blir mandatet gjennomgående oppfattet som tilfredsstillende. Det oppfattes som tidløst og har ikke virket begrensende på nemndas virksomhet.

I punkt 3 i mandatet heter det at nemnda skal

*fremme forslag til etiske retningslinjer vedrørende bioteknologisk virksomhet.*

Hvordan dette punktet skal tolkes, har vært gjenstand for mye diskusjon i nemnda. Det kan bl a tolkes dithen at Stortinget forventer at nemnda skal fremme forslag til generelle etiske retningslinjer for ulike områder innen bioteknologien. Erfaringen fra nemndas arbeid har vært at dette er en for krevende oppgave for nemnda. I praksis har nemnda drøftet etiske prinsipper og anvendelser av disse i konkrete saker.

For å bringe mandatet i samsvar med det som det er realistisk å forvente at nemnda kan oppfylle, vil Statskonsult tilrå at punkt 3 i mandatet omformuleres. En alternativ formulering kan være

*drøfte etiske prinsippsspørsmål og anvendelsen av disse i bioteknologisk virksomhet.*

Det har også vært reist spørsmål om området bør deles i human og ikke-human bioteknologi.

Stadig nye faglige grenseoverskridelser kan tale for å ha et organ som kan ta opp etiske spørsmål knyttet både til mennesker, dyr, planter og mikroorganismer.

For å kunne føre en tilstrekkelig informert debatt og gi adekvate råd, er det imidlertid en forutsetning at nemnda har, eventuelt har tilgang til, tilstrekkelig kompetanse på alle disse områdene. Tvil om denne forutsetningen kan tale for spesialisering og at mandatområdet avgrenses mot områder det er mulig å legge til andre. Her er det nærliggende å peke på en løsning som den i Sverige, som har valgt å ha et eget medisinsk-etisk råd.

Det er imidlertid valgt ulike ordninger i ulike land, og Statskonsults vurdering er at det ikke er gitt hva som er den beste løsningen. Statskonsult antar at det uansett ikke er aktuelt å foreta en deling av nemnda i en human og en ikke-human del i forbindelse med den forestående reoppnevningen. En deling av nemnda vil være en så vesentlig endring at det vil kreve en grundigere analyse enn det Statskonsult har hatt anledning til i forbindelse med denne rapporten.

### **5.2.3. Hvilke deler av mandatet bør betones sterkere og hva bør prioriteres lavere?**

Nemnda har brukt mye tid på sakene den har mottatt fra departementene. Det er forventet en sterk økning i de såkalte hørings sakene i årene framover. Blant annet vil det gjelde markedsføring av GMO-produkter under EØS-avtalen.

Forvaltningen har de siste par årene bygget opp faglig kompetanse som gjør at nemndas behandling av disse sakene ikke lenger er like viktig. Statskonsult mener av den grunn at nemnda på litt lengre sikt bør vurdere å nedprioritere behandling av konkrete saker som forelegges fra departementene. På en annen side vil det stadig komme nye saker som representerer nye problemstillinger. Nemnda bør derfor fortsatt være høringsinstans for alle sakene i henhold til genteknologiloven og bioteknologiloven, men nemnda må selv vurdere hvilke saker den mener å ha noe prinsipielt nytt å tilføre.

Det som blir særlig viktig i tiden framover er at utviklingen av bioteknologien skjer på en måte som allmennheten finner betryggende. Dette fordrer at etiske aspekter systematisk blir vurdert ut fra en totalvurdering av de alternativene som foreligger. Framlegging av flere premisser i etiske vurderinger kan virke opplysende for allmennheten. Samtidig må allmennheten bli betryggende informert om resultater, muligheter og trusler som moderne bioteknologi åpner for. Statskonsult vil derfor trekke den konklusjonen at nemndas viktigste oppgaver framover blir drøfting av etiske og samfunnsmessige spørsmål på et generelt nivå samt aktiviteter knyttet til informasjonsvirksomhet. Dette er for øvrig i samsvar med mandatet, hvor det særlig er framhevet at nemnda skal prioritere drøfting av etiske og samfunnsmessige spørsmål, og informasjons- og debattskapende aktiviteter.

For å kunne ivareta de etiske grunnholdningene som lovverket bygger på, mener Statskonsult at det i årene framover vil være behov for en styrket etisk debatt innenfor gen- og bioteknologi. Det vil stadig være ny kunnskap og ny empiri som må vurderes i en etisk sammenheng. Statskonsult mener at nemnda her har en viktig rolle å spille – en rolle det ikke er naturlig å tillegge forvaltningen. Det vil hele tiden være behov for etiske grenseopp ganger, og en trenger en folkelig debatt – en debatt utover de gen- og bioteknologiske fagmiljøene. Statskonsult mener at nemnda i denne sammenheng har en viktig oppgave. For at nemnda skal kunne ivareta oppgaven, er det viktig at rollen som et frittstående og uavhengig organ

tydeliggjøres. Det er i denne sammenhengen viktig at Bioteknologinemnda ikke oppfattes utad som en del av forvaltningen, eller kan assosieres med andre partsinteresser.

Det vil være et demokratitilskudd å få brede offentlige debatter om bioteknologi. Offentlig forvaltning eller forskningsinstitusjoner kan vanskelig fylle denne rollen. For at nemnda skal kunne ha denne rollen, må den være tilstrekkelig uavhengig både institusjonelt og økonomisk. Nemnda bør ha tilstrekkelig økonomisk grunnlag til å kunne ta egne initiativer og til å sette igang egne prosjekter.

Statskonsult vil – kort oppsummert – tilrå at Bioteknologinemnda rendyrker sin rolle, og at den ved behandlingen av de løpende sakene konsentrerer seg om de tyngre prinsipielle spørsmålene, dvs om etiske spørsmål og informasjonsvirksomhet.

#### **5.2.4. Nemndas viktigste målgrupper**

På grunnlag av spørreundersøkelsen og de intervjuer som er foretatt, kommer det klart fram at målgruppene for nemnda i hovedsak bør være de samme som den til nå har arbeidet mot. Disse målgruppene vil først og fremst være beslutningstakere, dvs politikere og forvaltningen, opplyst allmennhet, massemedia og ungdom under utdanning.

Statskonsult vurderer også situasjonen dithen at målgruppene for nemnda i hovedsak bør være de samme som den har hatt.

### 5.2.5. Nemndas informasjonsvirksomhet

Informasjonstiltakene er listet opp i avsnitt 4.2.3. Nedenfor følger en drøfting og vurdering av disse.

Vurderingen av de åpne møtene er at det har vært god møteledelse og bra innledere. Panelene har hatt bra spredning. Journalister som har deltatt på møtene har gitt uttrykk for at de får et godt grunnlag for sine reportasjer.

Debattmøtene har vært godt besøkt. I forbindelse med slike møter utarbeides det skriftlig materiell som har interesse utover selve møtet, i tillegg legges rapportene ut på internett. Dessuten fungerer møtene som et barometer på holdninger i befolkningen. Måten media dekker møtet på, vil selvsagt ha stor betydning for effekten. Ingen av informantene nevner pressedeckningen som dårlig eller problematisk.

De fleste av informantene som har sett på skolemateriellet, mener at det er godt og helt nødvendig for å heve kunnskapsnivået i skoleverket («skolen lider av realfagsanalfabetisme» ifølge en av de medierepresentantene som Statskonsult intervjuet). Gen-i-alt, særlig lederartiklene, kan også fungere bra i skolesammenheng. Overfor Statskonsult er det gitt uttrykk for at hvis det var kapasitet, kunne skoleverket kanskje vært enda mer fokusert. Mot dette hevder noen at skolemyndighetene selv må ta ansvar for og prioritere bioteknologiske emner i læremidlene, og at materiell innrettet spesielt mot skolene ikke bør prioriteres.

Internt i nemnda har det vært uenighet også om kvaliteten og det innholdsmessige i skolemateriellet. På bakgrunn av at noe av stoffet ble sett på som for lite tilpasset norske forhold og at teknologioptimismen etter noens mening var for framtreddende, ble det i 1995 besluttet å få produsert nye hefter med generelt innhold (basisinformasjon om bioteknologi). Dette materialet foreligger ikke ennå.

Mens skolemateriellet er ment å være ren informasjon, er temaheftene om genteknologi og landbruk og om gentesting mer debattorienterte. Temaheftene kan likevel brukes i skolen. Temaheftet om genteknologi og landbruk er tatt i bruk i studiesirkler innen landbruksorganisasjonene. Heftet om gentesting har fått bred spredning gjennom utsendelse som bilag til Forbrukerrapporten, og har fått god respons. Etter Statskonsults mening er dette interessante måter å spre/distribuere heftene på, som bør videreføres.

Gen-i-alt får et godt skussmål fra flere av medierepresentantene som Statskonsult har intervjuet. En av dem sier at dette bladet fokuserer på de riktige problemstillingene, noe media ikke alltid gjør. Bioteknologinemnda driver «seriøs populærvitenskap», noe som er nødvendig for at de etiske debattene skal ta utgangspunkt i fakta. Bladet virker nyansert i den forstand at det ikke ensidig forfekter ett bestemt syn. En informant (ikke fra media), mener at Gen-i-alt bør bli mer informativt. En annen informant mener at bladet kunne vært mer kritisk og at det er en utviklingsoptimisme å spore i nemndas skriftlige materiale.

Få av informantene hadde spesielle synspunkter på kvaliteten på internettsiden.

For personer som har fulgt med i debatten over flere år og som leser fagtidsskrifter, er det kanskje ikke så mange nye tanker Bioteknologinemndas informasjonsmateriell har å tilføre. Slike personer representerer imidlertid heller ikke noen målgruppe for nemnda.

Bioteknologi er et felt med mye hemmelighold når det gjelder hva som skjer innen forskning og på laboratoriene. Deler av markedsføringsøknadene fra EU er også unntatt offentlighet. Selv de fremste fagfolkene i Norge vil ikke være i stand til å holde seg à jour med hva som er status. Informasjonen kommer først når resultatene foreligger, og da går den direkte ut i media (jf klonsauen Dolly). I vesentlige spørsmål om risiko er fagfolkene usikre eller uenige, noe som gjør informasjon vanskelig. Det er viktig at basisinformasjon, f.eks. i skolemateriellet, får fram den tvilen og den uenigheten som det kan være blant forskere.

Det er et utvetydig inntrykk at man ved henvendelser til nemndas sekretariat møter personer som er tjenestevillige og som yter god service.

De intervjuene Statskonsult har foretatt indikerer ikke at nemnda eller sekretariatet burde prioritere annerledes mht målgrupper eller virkemidler. Det gjengse synet synes å være at man får gjort mye med lite ressurser, men at informasjonsbehovet i samfunnet har vært mye større enn det nemnda har klart å dekke. Statskonsult vil tilrå at nemnda fortsatt bør ha som mål å være debattskapende og informerende.

De bioteknologiske aktivitetene i samfunnet (omfang av forskning, antall patentsøknader, kommersiell utnyttning osv) er mangedoblet og vil sannsynligvis fortsette å øke. Et interessant spørsmål som peker framover er om man har nok ressurser mht å holde seg à jour og informere på et felt som er i så sterk vekst. Dette blir nærmere drøftet i avsnitt 5.7 Sekretariatets størrelse og sammensetning.

### **5.3. Bør nemnda tilstrebe mest mulig konsensus?**

Et av de spørsmålene Statskonsult har stilt, er om nemndas diskusjoner bør bidra til konsensus om etiske spørsmål, eller om det er et tilstrekkelig mål å få avklart hva det er enighet og uenighet om. Eksempelvis har Det medisinsk etiske råd i Sverige som prinsipp at de diskuterer til de blir enige. I Danmark har man også som mål at det skal oppnås konsensus. I Nederland har man derimot tonet ned betydningen av etiske spørsmål og valgt å konsentrere seg om å klarlegge faktagrunnlag.

Informantene har gitt uttrykk for at konsensus bør være en målsetting, men at det på områder hvor det råder stor uenighet ikke er grunnlag for det. Konsensus i etiske spørsmål er ikke alltid et viktig mål. Det finnes flere saker hvor det er vel så viktig å få fram de ulike argumentasjonsrekkene av etisk art. Nemndas oppgave vil da være å få fram viktige premisser og mulige konsekvenser av ulike avgjørelser i saker som er til behandling, slik at den enkelte har mulighet til å ta stilling på et best mulig saklig grunnlag. Arbeidsformen i nemnda har vært at det har blitt satt av god tid i møtene til drøfting av kontroversielle spørsmål. Å bruke tid på diskusjoner i samlet nemnd, har i mange saker vist seg å bidra til større forståelse av andres synspunkter. Det er også oppnådd enighet i saker hvor det i utgangspunktet var stor uenighet. Her er saken om oppsøkende genetisk virksomhet nevnt som eksempel. I prinsippaker hvor nemnda har oppnådd enighet, som i saken om kjønntesting av idrettsjenter og i spørsmålet om genetiske tester av mennesker, har nemnda hatt stor gjennomslagskraft.

Eksempler på saker hvor det har vært uenighet i nemnda, er søknad om patent på naturlig forekommende mikroorganismer, søknad om utsetting av genmodifisert hybridosp, søknad om

markedsføring av rekombinant levende Vaccina virus-basert rabiesvaksine i EØS-området, genmodifisert mais (notifisering fra EU) og markedsføring av genmodifisert sikorissalat.

Flere av informantene har framholdt at en kunne nådd fram til enighet i flere spørsmål om det hadde vært satt av mer tid og ressurser til forberedelse av sakene. En forutsetning for at alle kan delta på rimelig like vilkår – også i etikkdebatter – vil være et godt forberedt saksgrunnlag. Det er sekretariatets oppgave å sørge for at sakene blir godt forberedt før de legges fram i nemnda. På grunn av manglende kapasitet, har sekretariatet i stor grad vært avhengig av at sakene blir utredet i nemndas underutvalg, det vil si av nemndas egne medlemmer.

Statskonsults vurdering er at det klart vil være en fordel å få ryddet av veien uenighet som skyldes at faktagrunnlaget ikke er godt nok presentert. Et større sekretariat og mer bruk av ekstern ekspertise vil kunne bedre denne situasjonen. Nemndsmedlemmenes behov for å bruke tid på å danne seg en felles oppfatning om saksforholdene kan imidlertid komme i konflikt med nemndas rolle som saksbehandlende organ. I de dagsaktuelle sakene må en regne med at det vil være en del uenighet som skyldes at det ikke er tid til fullstendig avklaring av faktagrunnlaget. På lengre sikt bør det søkes konsensus i slike saker, slik at uenighet reserveres for situasjoner hvor medlemmene har ulike verdistandpunkter.

Statskonsult vurdering er at konsensus er et ønskelig mål for et rådgivende organ som Bioteknologinemnda, men det finnes saker hvor en kan være tjent med å konkludere med alternative løsninger.

#### **5.4. Organer med tilgrensende arbeidsområde**

I de årene Bioteknologinemnda har eksistert har fagområdet bioteknologi stadig blitt viktigere, blant annet har teknologien gitt mulighet for mer praktisk anvendelse. Det har medført at det nå er en rekke offentlige organer som har bygget seg opp på området bioteknologi. Det gjør at det nå er en rekke organer/ offentlige etater som behandler de samme spørsmålene som Bioteknologinemnda. I den sammenheng vises det til kapittel 3 Beskrivelse av andre organer med tilgrensende arbeidsområde som Bioteknologinemnda. Det er derfor etter Statskonsults oppfatning behov for en grenseoppgang og et mer avklart samarbeid med andre forvaltningsorganer som etterhvert håndterer liknende spørsmål. Dette gjelder bl a Helsetilsynets fagråd og De nasjonale forskningsetiske komiteene.

#### **5.5. Nemndas departementstilknytning og tilknytningsform**

Stortinget har ved flere anledninger slått fast at nemnda skal være en uavhengig frittstående nemnd. Statskonsult kan ikke se at det har skjedd endringer som kan gjøre det formålstjenlig å endre på dette. Statskonsult anser det tvert om som viktig å drøfte om det er formålstjenlig å vurdere tiltak som vil skape et klarere skille mellom nemnd og forvaltning. Dette blir nærmere drøftet i avsnitt 5.6 Sammensetningen av nemnda og avsnitt 5.8 Sekretariatets lokalisering.

#### **Rapporteringsrutinene til Sosial- og helsedepartementet**

Bioteknologinemnda er underlagt kravene til statlige virksomheter som er fastlagt i økonomireglementet for staten. Det medfører bl a etablering av tilfredsstillende budsjett- og

økonomistyringsrutiner. Slik dette er praktisert av Sosial- og helsedepartementet, innebærer det også en relativt omfattende rapporteringsplikt for nemnda, jf avsnitt 4.3.2. Denne rapporteringsplikten blir av nemndas sekretariat opplevd som omfattende og ressurskrevende for ikke-administrativt personale. Det er særlig innrapporteringen av økonomidata som sekretariatet oppfatter som tidkrevende. Dette er imidlertid krav som alle statsetater er pålagt i henhold til økonomireglementet, og Statskonsult mener at det bør være et overkommelig krav. Sosial- og helsedepartementet har mange underliggende virksomheter og praktiserer en forholdsvis standardisert etatsstyring av underliggende organer. Statskonsult vil tilrå at Sosial- og helsedepartementet vurderer om mulighetene for virksomhetstilpasning er godt nok ivaretatt, slik at etatsstyringen tar tilbørlig hensyn til at nemnda er et frittstående og uavhengig organ.

## **5.6. Nemndas sammensetning og størrelse**

### **5.6.1. Sammensetning**

Nemndas sammensetning framgår av avsnitt 2.4 og vedlegg 2.

#### **Organisasjonsrepresentasjonen**

I dag har nemnda åtte medlemmer som er oppnevnt av ulike organisasjoner.

Organisasjonsrepresentasjonen har fungert godt og bør opprettholdes på nåværende nivå, blir det framholdt overfor Statskonsult. Det er ikke uttrykt noe ønske om å utvide representasjonen med flere organisasjoner. Statskonsult har ikke noe grunnlag for å forslå endringer, og vurderer antallet organisasjoner som har vært representert som hensiktsmessig.

Norges bondelag og Norges bonde- og småbrukarlag utpeker i dag en felles representant til nemnda. I denne perioden har det vært Småbrukarlaget som har vært medlem, og i neste periode vil det være Bondelaget. Statskonsult vil foreslå at Sosial- og helsedepartementet vurderer om andre organisasjoner som ivaretar samme gruppeinteresser kan ta i bruk en slik alturneringsordning. Det vil gjøre det mulig for flere organisasjoner å delta.

Statskonsult vil også tilrå at når Sosial- og helsedepartementet ber organisasjonene utpeke sin representant til nemnda, gjør oppmerksom på at den som utpekes bør ha god kontakt med sin organisasjon og møte som representant for sin organisasjon.

#### **Departementsrepresentasjonen**

Det er en utbredt oppfatning at Bioteknologinemnda bør være mest mulig frittstående og uavhengig, og ikke bli oppfattet som en del av forvaltningen. Statskonsult vil derfor tilrå at departementsrepresentantene ikke lenger bør ha stemmerett. En annen viktig grunn for at departementsrepresentantene ikke bør ha stemmerett er at det er uheldig når en departementstilsatt er med på å gi departementene råd i saker som departementet siden skal behandle. Det er også blitt framholdt at bakgrunnen for at det ble oppnevnt seks representanter fra forvaltningen var at departementene hadde behov for å styrke sin kompetanse på området. Dette er en begrunnelse som ikke lenger er like relevant ut fra den faglige oppbygging som er skjedd i forvaltningen.

På en annen side blir det framhevet at departementsmedlemmene har vært nyttige for nemnda med bl a å formidle informasjon. Dette kan tilsi at de departementene som har forvaltningsansvaret for bioteknologiloven og genteknologiloven, hhv Sosial- og helsedepartementet og Miljøverndepartementet, møter fast i nemnda som observatører. Statskonsult vil tilrå at det er det enkelte departement som har observatørstatus, og at det ikke er personlig oppnevnte observatører. Det betyr at observatørene møter som representanter for sine departementer. Hvorvidt også Nærings- og handelsdepartementet, Landbruksdepartementet, Fiskeridepartementet og Kommunaldepartementet bør møte som observatører er et spørsmål som departementene selv kan ta stilling til utfra hvilken betydning det er for dem å være løpende oppdatert om nemndas virksomhet. På den andre siden kan anføres at disse departementer bør kunne dekke sitt informasjonsbehov gjennom det nylig nedsatte Departementsutvalget for genteknologi.

Tre av departementene har vært representert ved underliggende direktorater. Det har blitt gitt uttrykk for at det bør vurderes om enkelte direktorater fortsatt bør sitte i Bioteknologinemnda. De oppnevnte direktoratsrepresentantene har tilført nemnda mye nyttig fagkunnskap. Det er ikke gitt at rollekonflikten er like klar for et direktorat som det er for departementene. For å styrke nemndas uavhengige stilling, vil Statskonsult likevel tilrå at også direktoratsrepresentasjonen opphører.

### **De personlig oppnevnte**

Nåværende nemnd har åtte medlemmer som er oppnevnt på personlig grunnlag. Det blir overfor Statskonsult gitt klart uttrykk for at nemnda mangler flere typer kompetanse, blant annet fagpersoner med bakgrunn i humanistiske og samfunnsvitenskaplige fag, etisk kompetanse, økofilosofi, økologisk og miljøfaglig kompetanse, landbruksfaglig kompetanse, juridisk kompetanse mv. Det gis også uttrykk for at det bør være en viss dobbeltrepresentasjon av medlemmene i De forskningsetiske komiteene og Bioteknologinemnda. Dette har vært tilfelle tidligere. To av medlemmene har samtidig vært medlemmer av henholdsvis NENT og NEM. Dette er fortsatt tilfelle for Fagrådet for medisinsk bruk av bioteknologi, hvor to av nemndas medlemmer fortsatt er med. Flere av informantene tilrå derfor at flere bør være oppnevnt som «frittstående» enkeltindivider for å ivareta forannevnte hensyn. Det er helt nødvendig å ha medlemmer som har kunnskap vedrørende bioteknologi på et høyt faglig plan. Samtidig er det viktig å ha medlemmer som kan målbære den skepsis som finnes blant opplyst allmennhet til moderne bioteknologi. Statskonsult vil foreslå at det blir oppnevnt flere medlemmer på personlig grunnlag.

### **5.6.2. Nemndas størrelse**

Nemnda har i dag 23 medlemmer, jf avsnitt 2.4.

Statskonsult vil påpeke at den brede sammensetningen har vært en stor styrke for nemnda. Nemnda bør derfor fortsatt være bredt sammensatt for å kunne ha en rådgivende funksjon overfor utøvende myndigheter. Det er meget viktig at nemnda har kompetanse når det gjelder det bioteknologiske faktagrunnlaget. Tilliten til nemnda er helt avhengig av å ha ekspertise på et høyt faglig nivå i nemnda. Faktagrunnlaget må komme skikkelig fram. Ved utvelgelsen av nemndsmedlemmer er det viktig at slike hensyn vektlegges. Statskonsult mener at nemndas sammensetning bør speile den opplyste allmennhet og fagekspertisen.

Ifølge kartleggingen Statskonsult har foretatt, har nemndas størrelse ikke vært oppfattet som noe stort problem, men likevel er det en klar oppfatning at nemnda bør bli noe mindre. Dersom departementsrepresentasjonen opphører, vil det gi en reduksjon på seks.

Organisasjonsrepresentasjonen forutsettes uendret, dvs åtte. Dette vil gi en ny nemnd på 17 medlemmer, dersom også antall personlig oppnevnte blir uendret. For å imøtekomme behovet for nødvendig ekspertise i nemnda, vil Statskonsult tilrå at antallet personlig oppnevnte økes med to til i alt 10. I tillegg kommer lederen for nemnda. Forslaget innebærer at antallet medlemmer reduseres til 19.

### **5.6.3. Oppnevningsperioden**

Av hensyn til nemndas kontinuitet er det uheldig at oppnevningsperioden løper ut samtidig for hele nemnda, slik tilfellet er nå. Statskonsult vil derfor foreslå at det i forbindelse med den forestående oppnevningen gjøres slik at halvparten av medlemmene oppnevnes for to år og den andre halvparten for fire år. Eksempelvis kan nye medlemmer oppnevnes for fire år, mens reoppnevnte kan sitte i to år – under forutsetning av at dette ikke slår skjevt ut i forholdet organisasjonsoppnevnte og personlig oppnevnte. Ordningen blir da slik at det blir foretatt oppnevning av medlemmer til nemnda hvert annet år.

### **5.6.4. Oppnevningsprosessen**

Det er Sosial- og helsedepartementet som har ansvaret for å fremme kgl res i statsråd om oppnevning av medlemmer til Bioteknologinemnda. Det er viktig med en balansert sammensetning av nemnda i lys av de oppgaver nemnda er tillagt. For å oppnå slik balanse, er det viktig at det blir foretatt en samlet vurdering av hvilken sammensetningen nemnda bør ha for å ivareta oppgavene. Flere av informantene har påpekt at oppnevningsprosessen bør bli mer styrt enn den har vært. Statskonsult vil derfor tilrå at Sosial- og helsedepartementet bør legge opp til at oppnevningsprosessen blir gjennomført i nært samråd med de departementene som har et forvaltningsansvar – som først og fremst er Miljøvern-departementet, Fiskeridepartementet, Landbruksdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Kommunaldepartementet.

Hensynet til allsidighet i sammensetningen av nemnda ivaretas best ved at oppnevningen foretas trinnvis. Bredden i berørte interesser forutsettes ivaretatt gjennom valg av organisasjoner som skal være representert. Hvis organisasjonene peker ut sine representanter først, kan det tas hensyn til den fag- og erfaringsbakgrunn som de har med seg ved oppnevningen av de personlige representantene. Vurdering av nemndas samlede profil bør også være utgangspunktet når det skal oppnevnes nye medlemmer til erstatning for medlemmer som går ut av nemnda i perioden de er oppnevnt for. Det er nødvendig å ha medlemmer som har kunnskap om bioteknologi og økologi på et høyt faglig plan. Samtidig er det viktig å ha medlemmer som kan målbære den skepsis som finnes blant opplyst allmennhet til moderne bioteknologi. Det er også viktig at lederen av nemnda har de personlige egenskapene som skal til for å lede nemndas arbeid og diskusjoner. Erfaringene til nå har vært at det er en meget krevende oppgave å lede en så stor nemnd, hvor meningene ofte er svært forskjellige.

## **5.7. Sekretariatets størrelse og sammensetning**

I årene som har gått siden nemnda ble opprettet har arbeidsmengden økt betydelig. Det gjelder særlig etter at genteknologiloven og lov om medisinsk bruk av bioteknologi ble vedtatt. Begge lover forutsetter at nemnda skal høres før forvaltningsmyndighetene fatter endelig vedtak. I tillegg har nemndas informasjons- og debattskapende virksomhet vært økende.

Statskonsult mener at det er viktig at nemnda sikres kontinuitet og permanens i personell og budsjett. En velfungerende nemnd er avhengig av at sekretariatet er faglig sterkt og oppdatert. Sekretariatet må ha muligheter for å kunne holde seg faglig oppdatert for derved å kunne være i forkant av utviklingen. De faglige stillingene krever høy kompetanse og at kompetansen vedlikeholdes og utvides. Det er få fagområder hvor forskningsfronten beveger seg så raskt som innenfor genteknologien.

Det blir fra alle hold gitt tilbakemelding til Statskonsult om at sekretariatslederen alltid er faglig oppdatert, og at sekretariatet som helhet har gjort en meget god jobb.

For å kunne forberede sakene skikkelig for nemnda kreves faglig kompetanse. Det er et stort behov for mer arbeidskraft og utvidet kompetansespekter i sekretariatet. Sekretariatet mangler i dag juridisk kompetanse og etisk-samfunnsvitenskaplig kompetanse. Statskonsult mener at det er nødvendig at sekretariatet suppleres/utvides med slik fagkompetanse. Samtidig utnyttes ikke den kompetansen sekretariatet har optimalt, fordi det faglige personalet må bruke en stor del av sin arbeidskapasitet på administrative oppgaver.

Sekretariatets kapasitet kan utvides på flere måter. For å løse de faglige oppgavene kreves et høyt faglig nivå. Det kan oppnås ved å ansette personer i faste eller tidsbegrensede stillinger. Alternativt kan sekretariatet kjøpe tjenester fra personer som er aktive innenfor de ulike fagfeltene. En tredje mulighet kan være å opprette professor II-stillinger (1/5 stilling) for personer som er tilsatt ved andre institusjoner. En fjerde mulighet kan være ekstern prosjektfinansiering med f eks midler fra Norges Forskningsråds etikkprogram. Statskonsult vil også vise til tidligere forslag om at lederfunksjonen for nemnda bør være en bistilling, og at det kan vurderes sammen med de andre forslagene for å styrke sekretariatets kapasitet.

For å frigjøre personalet til faglig arbeid, kan det også være aktuelt å tilføre sekretariatet en administrativ stilling med ansvar for budsjett- og regnskap samt øvrige ikke-faglige sekretariatsoppgaver.

Statskonsult ser det ikke som sin oppgave å anbefale noen bestemt løsning for hvordan nemnda kan få styrket sitt sekretariat, men først og fremst påpeke behovet for en styrking. Flere av Statskonsults informanter har påpekt at sekretariatet bør styrkes med 2-3 årsverk.

## **5.8. Sekretariatets lokalisering**

Sekretariatet har lokaler i en gammel bygning Prinsensgate 18. Leieavtalen utløper 1. januar i 2002. Det betales 525 000 kroner (1997) for disse lokalene. Sett i relasjon til at leieprisen for moderne kontorlokaler ligger på ca 1000–1600 kroner pr kvadratmeter pr år, er leieprisen nemnda betaler for fire kontorplasser og møterom svært høy. Det som gjør at nemnda kommer ugunstig ut er særlig at det er kostbart å sitte med egne møtelokaler, og at lokalene er litt upraktiske (bl a mangler heis og lagringsmuligheter). En fordel ved de nåværende lokaler er at

det er praktisk å være lokalisert i sentrum. Her har sekretariatet fordelene ved å være tilknyttet departementenes interne telefonnett og interne postdistribusjon.

Statskonsult mener at sekretariatet bør samlokaliseres med andre institusjoner for å bli en del av et større faglig miljø. Samlokalisering vil også kunne gi administrative fordeler ved bl a felles bibliotek, administrative støttedfunksjoner mv.

Sosial- og helsedepartementet utreder for tiden en samlokalisering av sekretariatsfunksjonene for en rekke råd og nemnder i en ny etat. Det gjelder bl a Rådet for funksjonshemmede, Statens eldreråd etc. Statskonsult mener nemnda vil ha mest å vinne ved å komme inn i et faglig miljø. En samlokalisering med forannevnte nemnder vil først og fremst kunne gi administrative fordeler og ikke være av faglig karakter.

Organisasjoner som har flest faglige berøringspunkter med Bioteknologinemnda er De nasjonale forskningsetiske komiteene, NEM (medisin), NENT (naturviten-skap og teknologi) og NESH (samfunnsvitenskap og humaniora). De er frittstående, rådgivende komiteer som bl a skal skape debatt omkring forskningsetiske problemstillinger, jf omtale i avsnitt 3.3.

Bioteknologinemnda har til nå arbeidet mye med enkeltsaker, mens De nasjonale etiske komiteer har viet mer av sin oppmerksomhet på prinsipielle spørsmål. Dersom nemnda rendyrker sin rolle mer i retning av å konsentrere seg om etiske prinsippsspørsmål og informasjonsvirksomhet, slik Statskonsult foreslår i avsnitt 5.2.3, vil nemndas virksomhet likne mye på det De forskningsetiske komiteer driver med.

Statskonsult vil tilrå at Bioteknologinemnda blir samlokalisert med De nasjonale forskningsetiske komiteer i Forskningsparken. Samlokaliseringen vil være hensiktsmessig for en sterkere fokusering på etiske/samfunnsmessige spørsmål rundt bioteknologien. I Forskningsparken hvor disse komiteene holder til, finnes i tillegg Senteret for Teknologi og menneskelige verdier (avvikles 1998) og Bioteknologisenteret i Oslo, som begge er interessante i forhold til nemndas arbeidsområde. I Forskningsparken vil sekretariatet komme nærmere fagmiljøene  
– noe som kan oppfattes som en fordel.

Statskonsult vil påpeke at en slik samlokalisering vil kunne kreve noe ekstra ressurser, først og fremst fordi det kan koste noe å komme ut av eksisterende leiekontrakt. Denne kostnaden vil imidlertid kunne tjenes inn igjen ved at leiekostnadene i Forskningsparken er vesentlig lavere. De forskningsetiske komiteer betaler i dag ca 32 000 kroner pr år for ett kontor på ca 10 m<sup>2</sup> – inklusive renhold. For møtelokale betales en avgift på 60 kroner pr time. Sammenliknet med kostnadene for lokalene i Prinsensgate, ville nemnda kunne spart 397 000 kroner pr år på å være lokalisert i Forskningsparken. For tiden er alle lokaler i Forskningsparken utleid. Et nytt byggetrinn påbegynnes høsten 1997, og i 1998 vil det ikke være problemer med å få lokaler der.

## 6. KORTFATTET DRØFTING OG VURDERING AV AKTUELLE ORGANISASJONSALTERNATIVER PÅ LENGRE SIKT

### 6.1. Stortingets vedtak om å utrede etablering av et teknologiråd.

Stortinget gjorde 21. mars 1996 følgende enstemmige vedtak: *Stortinget ber Regjeringen etablere en ordning med redegjørelser for Stortinget om teknologiske og informasjonsteknologiske problemstillinger og utfordringer. Fra komiteens premisser gjengis følgende:*

*Komiteens flertall, alle unntatt 1 fra Fridemokratene, viser til den danske ordningen med Teknologirådet (tidligere Teknologinevnden). Dette er ordning med bred politisk oppslutning i Danmark. Hensikten med det danske rådet er å*

- a) følge den teknologiske utvikling,*
- b) gjennomføre utredninger og helhetsvurderinger av teknologiens muligheter og konsekvenser for samfunnet og den enkelte borger,*
- c) foreta selvstendig teknologivurdering, og*
- d) formidle resultatet av sitt arbeid til Folketinget og til samfunnets øvrige beslutningstakere samt til befolkningen med henblikk på å støtte og fremme en folkelig teknologidebatt.*

*Komiteens flertall finner eksemplet fra Danmark interessant og vil ha en vurdering på hvorvidt det er ønskelig å opprette et tilsvarende organ i Norge. Imidlertid er det viktig at man i en slik vurdering ser på flere alternative modeller. ....*

Regjeringen har oversendt saken til Nærings- og handelsdepartementet som i kontakt med andre departementer skal stå for en nærmere utredning.

### 6.2. Det danske Teknologirådet

I 1985 opprettet Folketinget en Teknologinevnd. I loven om nevnden ble det fastsatt at den skulle være uavhengig. Nevndens formål var å følge og iverksette helhetsvurderinger av den teknologiske utviklings muligheter og konsekvenser for samfunnet og den enkelte borger, dessuten å støtte og fremme en folkelig teknologidebatt. Undervisningsministeren nedsatte nevnden, som besto av 15 medlemmer. Fire av medlemmene ble utpekt av et utvalg i Folketinget. De øvrige elleve medlemmer ble utpekt av forskjellige forskningsråd og andre organisasjoner. Formannen ble utnevnt av undervisningsministeren – etter innstilling fra folketingsutvalget – blant de fire medlemmene som dette hadde utpekt. Medlemmene ble utnevnt for tre år. Til nevnden ble knyttet et fast sekretariat, som ble tilsatt av undervisningsministeren etter innstilling fra nevndens formann.

Til avløsning av Teknologinevnden opprettet Folketinget i 1995 et Teknologiråd som en selveiende institusjon. Bestemmelser om Teknologirådet er gitt ved lov av 14. juni 1995. Rådet skal følge den teknologiske utvikling nasjonalt såvel som internasjonalt og formidle

opplysninger om andre lands aktiviteter om teknologivurdering og teknologivurderingsmetoder. Loven fastslår at rådet skal ha et styre, et representantskap og et sekretariat. Styret består av en formann og ti medlemmer som beskikkes av forskningsministeren. Ministeren utpeker formannen og tre medlemmer. De øvrige medlemmene beskikkes etter innstilling fra en rekke organisasjoner. Medlemmer av Folketinget kan ikke være medlem av rådets styre.

Det nye Teknologirådet er et permanent forum for debatt om teknologivurdering med dels de samme oppgaver som det daværende Teknolognevnden, men med en styrket innsats når det gjelder folkeopplysning. Rådet skal følge den teknologiske utvikling nasjonalt såvel som internasjonalt og formidle opplysninger om andre lands aktiviteter om teknologivurdering og teknologivurderingsmetoder.

Teknologirådet har et videre mandat og dekker flere områder enn Bioteknologinemnda, men de funksjoner som nemnda ivaretar dekkes også av det danske Teknologirådet.

### **6.3. Vurdering**

Teknologiråd er en type organer hvor skjønn, vurderinger og verdisyn ikke blir utelatt, men uttrykkelig formulert og angitt. Teknologiråd har som målsetting å bidra til åpne demokratiske prosesser rundt teknologispørsmål.

Det er en generell tendens i flere land i Europa og Amerika til i større grad å basere seg på medvirkning fra lekfolk i ulike former for teknologivurdering, hvor en tar sikte på å underkaste nye teknologier en bred og allsidig gransking i lys av verdigrunnet i samfunnet. Samtidig forsøkes det å demokratisere teknologiutviklingen, blant annet ved hjelp av utredninger for forvaltningen og politikere, populariserte framstillinger, offentlige høringer og konsensuskonferanser.

Flere land følger den danske modellen med lekfolkskonferanser, eller vil gjøre det i nær framtid. Det som er felles for disse tiltakene er en rimelig skepsis overfor rekkevidden av rene ekspertvurderinger.

Statskonsult vurderer Bioteknologinemndas virksomhet å ha vært en form for teknologiråd på et område avgrenset til moderne bioteknologi. De nasjonale forskningsetiske komiteene har også har drevet med teknologivurdering av samme type som det danske Teknologirådet beskjeftiger seg med. Statskonsult vil påpeke behovet for en helhetlig vurdering av det allerede etablerte rådgivningssystem på teknologiområdet (tre forskningsetiske komiteer og Bioteknologinemnda) før det opprettes et norsk teknologiråd. Spørsmål som da bør vurderes er mulighetene for samkjøring av ressurser, grenseoppgang mv av eksisterende organer. Statskonsult har i denne evalueringen ikke tatt opp det forhold at organiseringen av teknologivurderingen av bioteknologiske spørsmål er svært forskjellig fra land til land. Norge er alene om f eks å ha organisert både humane og ikke-humane bioteknologiske spørsmål i samme nemnd. Statskonsult vil tilrå at det søkes innhentet systematisert kunnskap om erfaringene med organiseringen av slike teknologivurderingsorganer bl a i Storbritannia, USA og de nordiske landene.

# VEDLEGG 1

## Oversikt over dokumenter som er gjennomgått

NOU 1989:8 Bioteknologi og patentering

NOU 1990:1 Moderne bioteknologi

NOU 1991:6 Mennesker og bioteknologi

St meld nr 8 (1990–91)	Om bioteknologi
St meld nr 36 (1990–91)	Tilleggsmelding om bioteknologi
St meld nr 25 (1992–93)	Om mennesker og bioteknologi
Ot prp nr 8 (1992–93)	Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer
Ot prp nr 37 (1993–94)	Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi
Innst O nr 66 (1992–93)	Innstilling fra kommunal- og miljøvernkomiteen om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer
Ot forh nr 33 1993	25. februar 1993 om Innst O nr 66 (1992–93)
Innst S nr 155 (1990–91)	Innstilling fra kommunal- og miljøvernkomiteen om 1. Bioteknologi, 2. Tilleggsmelding om bioteknologi.
St forh nr 47, 6. juni 1991	Om Innst S nr 155 (1990–91) jf St meld nr 8 og St meld nr 36 (1990–91) s. 3723-63
Kgl res 15. mars 1991	Oppnevning av bioteknologiutvalget (frittstående nemnd).

## VEDLEGG 2

### Nemndas sammensetning 1993–97: (pr april 1997)

Professor Julie Skjæraasen (leder), Rikshospitalet

#### Følgende departementer og offentlige institusjoner er representert:

Miljøverndepartementet:

Rådgiver Jan Husby, Direktoratet for naturforvaltning

Sosial- og helsedepartementet:

Rådgiver Grete Gjertsen, Sosial- og helsedepartementet

Landbruksdepartementet:

Avdelingsdirektør Ellen Mari Grande, Landbrukstilsynet

Kommunaldepartementet:

Forskningssjef Aage Haugen, Statens arbeidsmiljøinstitutt

Nærings- og handelsdepartementet:

Rådgiver Oddrun Holmboe, Nærings- og handelsdepartementet:

Fiskeridepartementet:

Konsulent Anne-Mari Voll, Fiskeridepartementet:

#### Følgende organisasjoner er representert:

Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon:

Assisterende generalsekretær Liv Arum

Norges Naturvernforbund:

Nestleder/veterinær Karen Johanne Baalsrud

LO:

Yrkeshygieniker Bjørn Erikson

NHO:

Seksjonssjef Sigurd Gulbrandsen, Norsk Hydro

Norsk forskningsråd:

Professor Hans Prydz, Bioteknologisenteret i Oslo

Norges Fiskarlag:

Direktør Wiktor Sørensen

Norges Bondelag og Norsk Bonde- og Småbrukarlag:

Gårdbruker Liv Solemdal

Forbrukerrådet:

Konsulent Grete Øverlier

#### Personlig oppnevnte:

Professor Torleiv Austad, Det teologiske menighetsfakultet

Professor Kåre Berg, Institutt for medisinsk genetikk, Univ. i Oslo

Direktør Karl Baadsvik, Norsk Institutt For Naturforskning

Professor Wenche Blix Gundersen, Bakteriologisk institutt Rikshospitalet

Biskop Sigurd Osberg, Tunsberg bispedømme

Forsker Askild Holck, Matforsk

Professor Terje Traavik, Virologisk avd., Univ. i Tromsø

Førsteamanuensis Reidunn Aalen, Avd. for generell genetikk, Univ. i Oslo

## REFERANSER

<b>Tittel:</b>	<b>Evaluering av Bioteknologinemnda</b>
<b>Forfatter(e):</b>	Thor Amlie, Peter Chr. Bøgh og Ragnhild Øvrelid.
<b>Statskonsults rapportnummer:</b>	1997: 14
<b>Prosjektnummer:</b>	22 258 00
<b>Prosjektnavn:</b>	Evaluering av Bioteknologinemnda
<b>Prosjektleder:</b>	Thor Amlie
<b>Oppdragsgiver(e):</b>	Sosial- og helsedepartementet
<b>Resymé:</b>	<p>Statskonsult har foretatt en evaluering og gjennomgang av Bioteknologinemnda, som består av 23 medlemmer og et sekretariat med fire stillinger. Formålet med evalueringen har vært å gi Sosial- og helsedepartementet bakgrunnsmateriale for oppnevning av en ny nemnd. Rapporten vurderer behovet for en etisk debatt innenfor gen- og bioteknologi og Bioteknologinemndas rolle i forhold til denne. Statskonsult har vurdert sammensetningen og nemndas størrelse. Størrelsen og den faglige sammensetningen av sekretariatet og sekretariatets lokalisering blir også vurdert. Avslutningsvis drøftes forslaget om opprettelse av et teknologiråd.</p>
<b>Arbeidsområde:</b>	Styring og resultatorientering
<b>Emneord:</b>	Bioteknologinemnda, bioteknologi, genteknologi, etikk, sammensetning, teknologiråd.
<b>Dato:</b>	Juni 1997
<b>Sider:</b>	38
<b>Pris:</b>	kr 100,-
<b>Utgiver:</b>	Statskonsult Direktoratet for forvaltningsutvikling Postboks 8115 Dep 0032 OSLO

