



DET KONGELIGE
HELSE- OG OMSORGSDEPARTEMENT

Prop. 31 L

(2013–2014)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i genteknologiloven og bioteknologiloven (navneendring og hjemmel til felles forskrift)

*Tilråding fra Helse- og omsorgsdepartementet 13. desember 2013,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Solberg)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet, i samarbeid med Miljøverndepartementet, foreslår i denne proposisjonen å endre Bioteknologinemndas navn til *Bioteknologirådet*. Dette innebærer endringer i både genteknologiloven og bioteknologiloven.

Departementene foreslår også en hjemmel i genteknologiloven til å gi forskrifter om Bioteknologirådets virksomhet. Hjemmelen skal tilsvare dagens forskriftshjemmel i bioteknologiloven § 7-3 andre ledd. Dermed kan det gis en samlet forskrift som vil regulere rådets virksomhet både på bioteknologilovens og genteknologilovens område.

Forslag til forskrifter vil bli sendt på egen høring.

2 Høringen

Høringsnotat med forslag om endringer i bioteknologiloven og genteknologiloven (endring av Bioteknologinemndas navn og hjemmel til å gi felles forskrifter om nemndas virksomhet) ble sendt på offentlig høring 19. juni 2013 med frist 15. oktober 2013. Notatet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene

Sametinget

Barneombudet
Biskopene
Bioteknologinemnda
Datatilsynet
Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM)
Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi (NENT)
Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora (NESH)
Forbrukerombudet
Forbrukerrådet
Genøk – Senter for biosikkerhet
Havforskningsinstituttet
Helsedirektoratet
Innovasjon Norge
Institutt for samfunnsforskning
Kirkerådet
Klagenemnda for behandling i utlandet
Kreftregisteret
Landets fylkesmenn
Landets helseforetak
Landets høyskoler (m/helsefaglig utdanning)
Landets pasientombud
Landets regionale helseforetak
Landets universiteter
Likestillingssenteret
Likestillings- og diskrimineringsombudet

Medisinsk fødselsregister	Aleris Helse
Nasjonalt kompetanseenheter for minoritetshelse	Apotekforeningen
Nasjonalt folkehelseinstitutt	Arbeidsgiverforeningen SPEKTER
Nasjonalt Forskningscenter innen komplementær og alternativ medisin (NAFKAM)	Bioingeniørfaglig institutt (BFI), NITO
Nasjonalt kunnskapssenter for helsetjenesten	Bioteknologisenteret i Oslo (Bio)
Norges forskningsråd	Bionor Pharma
Norsk institutt for naturforskning	Bioforsk Plantehelse Ås
Norsk institutt for vannforskning (NIVA)	Cerebral Parese-foreningen
Norsk senter for menneskerettigheter	Colosseumklinikken AS
Norges veterinærhøgskole	Debio
NOVA – Norsk institutt for forskning om oppvekst, velferd og aldring	DELTA
NTNU, Vitenskapsmuseet	Den norske Advokatforening
Pasientskadenemnda	Den norske Dommerforening
Patentstyret	Den Norske Jordmorforening
Personvernemnda	Den Norske Legeforening
Preimplantasjonsdiagnostiknemnda	Denofa AS
Regjeringsadvokaten	Det Norske Diakonforbund
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Sør-Øst Norge	Drammen private sykehus
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Vest-Norge	EEG-Laboratoriet AS
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Nord-Norge	Fagforbundet
Regional komité for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk, Midt-Norge	FAMPO
Riksadvokaten	Farmasi Forbundet
Riksrevisjonen	Fellesorganisasjonen FO
Senter for medisinsk etikk ved universitetet i Oslo	Fertilitesklinikken
Senter for sjeldne sykdommer og diagnosegrupper	Fertilitet Vest AS
SINTEF Helse	Finans Norge
Statens autorisasjonskontor for helsepersonell	Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening (FHL)
Statens Helsepersonellnemnd	Foreningen for blødere i Norge
Statens helsetilsyn	Foreningen for Hjerte-Lunge Transplanterte
Statens legemiddelverk	Foreningen for hjertesyke barn
Statens råd for likestilling av funksjonshemmede	Foreningen for kroniske smertepasienter
Statens strålevern	Foreningen for Muskelsyke
Stortingets ombudsmann for forvaltningen	Foreningen For Transpersoner Norge
Sysselmannen på Svalbard	Forskningsstiftelsen FAFO
Teknologirådet	Forum for Bioteknologi
Utviklingsfondet	Forum for Kvinner og utviklingsspørsmål
Universitetet for miljø- og biovitenskap (UMB)	Framtiden i våre hender
Vitenskapskomiteen for mattrygghet	Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon (FFO)
Veterinærinstituttet	Fylkesrådet for funksjonshemmede
	Gatejuristen
Landets fylkeskommuner	GATT/WTO-Kampanjen
Landets kommuner	Godt Brød Norge AS
	Grønn Hverdag
Akademikerne	Gynlab AS
AMATHEA Rådgivningstjeneste for gravide	Haraldsplass diakonale høgskole
Amnesty International Norge	Harry Benjamin ressurscenter (HBRS)
	Helsetjenestens Lederforbund
	HIV-Norge
	Human-Etisk Forbund
	Hørselshemmedes Landsforbund
	International Society of Eciwo Biology Norway
	Islamsk Råd Norge
	JURK – Juridisk rådgivning for kvinner
	Juss-Buss

Jussformidlingen i Bergen	Norsk bonde – og småbrukarlag
Jusshjelpa i Nord-Norge	Norsk Cøliakiforening
Kirkens Bymisjon	Norske Felleskjøpet
KS – Kommunenes Interesseorganisasjon	Norsk Epilepsiforbund
Kreftforeningen	Norsk Ergoterapeutforbund
Landsforbundet for utviklingshemmede og pårørende (LUPE)	Norsk Forbund for Utviklingshemmede
Landsforeningen for hjerte- og lungesyke	Norsk Forening for cystisk fibrose
Landsforeningen for Huntingtons sykdom	Norsk forening for Mikrobiologi
Landsforeningen for lesbiske, homofile, bifile og transpersoner	Norsk Forskerforbund
Landsforeningen for Nyrepasienter og Transplanterte	Norsk Fysioterapeut Forbund
Landsforeningen for Trafikkskadde	Norsk Helse- og velferdsforum
Landsrådet for Norges Barne- og Ungdomsorganisasjoner	Norsk Immunsviktforening
LO – Landsorganisasjonen i Norge	Norsk industri
Legeforeningens forskningsinstitutt	Norsk Landbrukssamvirke
Legemiddelindustriforeningen	Norsk Palliativ Forening
Medborgernes Menneskerettighets kommisjon	Norsk Pasientforening
Medicus	Norsk Presseforbund
Medi 3	Norsk Psoriasis Forbund
Menneskeverd	Norsk Radiografforbund
Mental Helse Norge	Norsk Redaktørforening
Miljøstiftelsen Bellona	Norsk Revmatikerforbund
Miljøstiftelsen Zero	Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste
Mills	Norsk Sau og Geit
MS – Forbundet	Norsk Skolelederforbund
Nasjonalforeningen for folkehelsen	Norsk Tourette Forening
Natur og Ungdom	Norsk Thyreoideaforbund
Naturviterne	NHO – Næringslivets Hovedorganisasjon
Nettverk for GMO-fri mat og fôr, v/Norges Bygdekvinnelag	Organisasjonen Voksne for Barn
Nettverk for private helsevirksomheter	PARAT
NHO Mat og Drikke	Pensjonistforbundet
Nofima – Matforskningsinstituttet	Redd Barna
Norges Astma- og allergiforbund	Rettspolitisk forening
Norges Blindeforbund	Ringvoll Klinikken
Norges Bondelag	Ryggmargsbrokk- og hydrocephalusforeningen
Norges Diabetesforbund	Ryggforeningen i Norge
Norges Døveforbund	Stiftelsen Kirkeforskning – KIFO
Norges Farmaceutiske Forening	Stiftelsen Menneskerettighetshuset
Norges Fibromyalgi Forbund	Stiftelsen Organdonasjon
Noregs fiskarlag	Surrogatforeningen
Norgesfôr AS	Turner Syndrom foreningen i Norge
Norges Handikapforbund	Yngre legers forening
Norges Juristforbund	YS – Yrkesorganisasjonenes sentralforbund
Norges kristelige legeforening	Ønskebarn – Norsk forening for fertilitet og barnløshet
Norges Kvinne- og familieforbund	
Norges miljøvernforbund	Departementet mottok 32 høringssvar. Av disse hadde 19 merknader:
Norges Naturvernforbund	Helsedirektoratet
Norges Parkinsonforbund	LO – Landsorganisasjonen i Norge
Norges Røde Kors	Oslo Universitetssykehus HF
Norsk audiografforbund	Nord – Hågoland biskop
Norsk biotekforum	Norges Forskningsråd
	Helse Fonna
	Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet

NITO – Norges Ingeniør og Teknologorganisasjon. Biofaglig institutt.
 Vestre Viken HF
 Helse Sør-Øst RHF
 Nasjonalt Folkehelseinstitutt
 Foreningen for Muskelsyke
 Den norske kirke, Kirkerådet
 De nasjonale forskningsetiske komiteene
 Norges Bondelag
 Havforskningsinstituttet
 Dommerforeningens fagutvalg for etikk
 Teknologirådet
 Bioteknologinemnda

Følgende høringsinstanser har avgitt uttalelse, men uttaler at de ikke har merknader eller innvendinger til høringsforslaget eller at de ikke har ønsket å avgi høringsuttalelse:

Riksadvokaten
 Regjeringsadvokaten
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Arbeidsgiverforeningen SPEKTER
 Legemiddelindustrien (LMI)
 Forbrukerrådet
 Barne-, likestillings- og inkluderingsdepartementet
 Statens legemiddelverk
 Statens strålevern
 Arbeidsdepartementet
 Fiskeri- og kystdepartementet
 Kunnskapsdepartementet
 Utenriksdepartementet

3 Gjeldende rett

3.1 Bioteknologiloven

Oppnevning av Bioteknologinemnda og nemndas virksomhet er regulert i bioteknologiloven § 7-3:

«Kongen oppnevner en nemnd som på begjæring eller av eget tiltak, kan gi uttalelser i saker etter denne lov og i andre spørsmål om bioteknologi. Nemndas uttalelser er offentlige, med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt.»

Kongen kan gi nærmere regler om nemndas virksomhet.

Enkelte saker skal alltid forelegges nemnda før Helsedirektoratet treffer vedtak. Dette gjelder behandling av søknader om godkjenning av behandlingsformer for assistert befruktning m.m., jf. bioteknologiloven § 2-19, godkjenning av

behandlingsformer som forutsetter bruk av celler og vev fra overtallige befruktete egg, jf. § 3-3, godkjenning av undersøkelsesmetoder for fosterdiagnostikk, jf. § 4-2, godkjenning av genetiske undersøkelser, jf. § 5-3 og godkjenning av behandlingsformer for genterapi, jf. § 6-3. Nemnda velger selv om den ønsker å uttale seg til de enkelte søknadene.

Nemnda kan også uttale seg om andre spørsmål om bioteknologi – enten av eget tiltak eller på begjæring.

Forskriftshjemmelen i andre ledd er hittil ikke benyttet. Nemndas oppgaver er imidlertid nærmere omtalt og konkretisert i nemndas mandat.

3.2 Genteknologiloven

Oppnevning av Bioteknologinemnda og nemndas virksomhet er også regulert i genteknologiloven § 26:

«Kongen oppnevner en nemnd som på begjæring eller av eget tiltak skal gi uttalelse i saker etter denne lov og andre spørsmål om bioteknologi. Nemndas uttalelser er offentlige, med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt. § 12 gjelder tilsvarende for Nemndas uttalelser.»

Når søknader behandles etter genteknologiloven, gjøres det foruten miljø- og helse- og risikovurderinger også vurderinger av om utsettingen av produktene eller organismene har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling, samt etiske vurderinger, jf. genteknologilovens § 10 andre ledd jf. § 1.

I henhold til genteknologiloven § 11, jf. § 10, skal en søknad om godkjenning av utsetting av genmodifiserte organismer også inneholde en konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger samt andre følger av utsettingen, jf. § 11 første ledd første punktum. Konsekvensutredningen er med dette en viktig del av kunnskapsgrunnlaget som godkjenningsmyndigheten bygger sin avgjørelse på. Krav til innholdet i og behandling av konsekvensutredningen reguleres av forskrift av 16. desember 2005 nr. 1495 om konsekvensutredning etter genteknologiloven (konsekvensutredningsforskriften).

I spørsmål om godkjenning av genmodifiserte organismer etter genteknologiloven avgir Bioteknologinemnda høringsinnspill til myndighetene med hovedvekt på genteknologilovens vurderingskriterier bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

4 Bakgrunn for proposisjonen

4.1 Om Bioteknologinemnda

Bioteknologinemnda er et frittstående og uavhengig organ som ble etablert ved kongelig resolusjon 15. mars 1991. Nemndas medlemmer blir oppnevnt av regjeringen for 4 år av gangen.

Sammensetningen av nemnda er i dag ikke regulert i lov eller forskrift. Noen medlemmer har vært personlig oppnevnte, mens andre medlemmer har vært oppnevnt etter forslag fra bestemte organisasjoner. Nemnda har inntil nå hatt 21 medlemmer. 13 av disse er personlig oppnevnte og 8 er foreslått av ulike organisasjoner.

Dagens medlemmer i nemnda har kompetanse innen blant annet medisin, biologi, bioteknologi, genteknologi, filosofi, etikk og jus.

Nemnda har eget sekretariat med 7 ansatte.

Nemndas mandat er fastsatt ved kongelig resolusjon og lyder:

- Bioteknologinemnda er et rådgivende og frittstående organ for forvaltningen som særlig skal vurdere og drøfte prinsipielle eller generelle spørsmål knyttet til bioteknologi og genteknologi, herunder samfunnsmessige og etiske spørsmål.
- Bioteknologinemnda skal legge stor vekt på informasjons- og debattskapende aktiviteter ved å bidra til informasjon til publikum og bidra til kommunikasjon mellom offentlige myndigheter, fagfolk og interesseorganisasjoner.
- Bioteknologinemnda skal på begjæring eller av eget tiltak gi uttalelser i saker etter lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer, herunder forslag til endringer i lov, forskrifter mv. som har betydning for bioteknologi.
- Bioteknologinemnda skal gi uttalelser til norske myndigheter som angår Norges holdning til spørsmål vedrørende bioteknologi i internasjonale organer.
- Bioteknologinemnda skal videre belyse spørsmål som er særlig viktig i et Nord/Sør-perspektiv.
- Bioteknologinemndas uttalelser er offentlige med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt.

I tillegg til å gi uttalelser i enkeltsaker etter bioteknologiloven og genteknologiloven, avgir nemnda høringsuttalelser og uttaler seg på eget initiativ overfor forvaltningen om aktuelle problemstillinger. Nemnda kan også bli bedt om å uttale seg

utenom enkeltsaker, slik den ble da Helse- og omsorgsdepartementet ba om uttalelse i forbindelse med de to evalueringene av bioteknologiloven i 1999-2001 og 2009-2011.

Nemnda arrangerer også åpne møter og seminarer om gen- og bioteknologi med aktuelle etiske og samfunnsmessige problemstillinger og utgir bladet *Genialt*.

4.2 Evaluering av Bioteknologinemnda

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet (i samarbeid med Miljøverndepartementet og Landbruks- og matdepartementet) gjennomførte Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) en evaluering av Bioteknologinemnda i 2012. I årene etter 1997, da nemnda sist ble evaluert, har det skjedd store og viktige endringer innen teknologiutvikling, regelverk og organisering.

Målet med evalueringen var å få vurdert hvordan Bioteknologinemnda har fylt og fyller rollen som uavhengig rådgivende organ i tråd med gjeldende mandat. Evalueringen skulle også gi departementet et grunnlag for å vurdere om det er behov for endringer i nemndas mandat og organisering.

Difi leverte 20. august 2012 Rapport 2012:11 Evaluering av Bioteknologinemnda. Evalueringsrapporten er tilgjengelig på Difis hjemmeside: <http://www.difi.no/filearchive/difi-rapport-2012-11-evaluering-av-bioteknologinemnda.pdf>

Difi mener Bioteknologinemnda ivaretar oppgaven med å bidra til debattskaping og informasjon til allmennheten på en god måte. Tyngdepunktet for nemnda bør være funksjonen som debattskapende forum – en møteplass for dialog og resonnement rundt spørsmålene om etikk, samfunnsnytte og bærekraft.

Difi peker også på at andre fagorganer har fått ansvarsområder som dels overlapper nemndas, uten at dette har påvirket nemndas mandat. Dette er blant annet Helsedirektoratet og dets fagråd for bioteknologi, de regionale forskningsetiske komiteer, Teknologirådet, Vitenskapskomiteen for mattrygghet og Genøk.

I tråd med hovedoppgaven om å skape debatt, anbefaler Difi at nemndas arbeid blir mer åpent tilgjengelig enn i dag. Difi anbefaler også at saksdokumentene som hovedregel bør legges ut på nettet i forkant av møtene. Tilsvarende bør møtereferat offentliggjøres etter møtet. For å gjøre dialogen i nemndsmøtene tilgjengelig for flest mulig, mener Difi det også bør vurderes å helt eller delvis åpne utvalgte nemndsmøter for allmennheten (fysisk og/eller ved streaming).

Difi påpeker også at det i liten grad har vært endringer i hvilke organisasjoner som er bedt om å foreslå representanter til nemnda. Difi foreslår at det gjennomføres en bred prosess ved nominering av kandidater til ny nemnd. Flere organisasjoner bør inviteres til å nominere kandidater, og nominasjonene bør være gjort offentlig kjent i forkant av oppnevningen. Departementet får da anledning til å velge blant de nominerte og sette sammen nemnda på en mer helhetlig måte.

Videre bør sammensetningen av nemnda endres, bl.a. for å styrke den etiske, juridiske og filosofiske kompetansen i nemnda. Antallet medlemmer bør reduseres og personlig egnethet bør være et kriterium ved oppnevning av medlemmene.

Difi mener også at nemnda bør ha et mer trefende navn. Siden nemnda ikke har beslutningsmyndighet, bør «nemndsbetegnelsen» endres og Difi foreslår «Bioetisk råd» som nytt navn.

5 Endring av Bioteknologinemndas navn

5.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet endringer i bioteknologiloven og genteknologiloven slik at Bioteknologinemndas navn endres til *Bioteknologirådet*. Forslaget ble begrunnet med at navnet Bioteknologirådet passer bedre til nemndas virksomhet. Begrepet nemnd brukes vanligvis om et kollegialt organ som treffer avgjørelser, ofte klageorgan. Bioteknologinemnda har ingen beslutningskompetanse. Den gir uttalelser og råd til forvaltningen blant annet til behandling av godkjenningssaker.

Departementet gikk ikke inn for «Bioetisk råd» som nytt navn, slik Difi foreslo. Det ble bl.a. vist til at nemndas navn er innarbeidet og derfor ikke bør endres mer enn nødvendig.

5.2 Høringsinstansenes syn

Departementets forslag får bred støtte av høringsinstansene.

Et flertall i *Bioteknologinemnda* (mot 1 stemme) støtter forslaget til nytt navn. Nemnda uttaler blant annet:

«Flertallet mener at departementets forslag til navn har flere fordeler. Det reflekterer mandatet og arbeidsoppgavene, det er lett å skrive og greit og uttale. Navneendringen blir ikke stor,

slik at Bioteknologinemnda som merkevare ikke vil svekkes merkbart. At det engelske navnet kan forbli uendret, er også en fordel.»

De nasjonale forskningsetiske komiteer uttaler:

«De nasjonale forskningsetiske komiteer er enige i at Bioteknologirådet er et bedre navn enn Bioteknologinemnda og samsvarer bedre med funksjonen organet er tiltenkt. I den forbindelse mener De nasjonale forskningsetiske komiteene det er viktig å avklare at «rådgivende» ikke skal implisere reduksjon av mulighet til å ta initiativ til å uttale seg kritisk og spørrende til generelle spørsmål som også har utgangspunkt i konkrete saker.»

Havforskningsinstituttet foreslår imidlertid at navnet på Bioteknologinemnda endres til *Norsk utredningskomité for bio- og genteknologi* eller *Bioetisk komité*. Dette begrunnes bl.a. med følgende:

«Dette organets oppgave bør være å utrede spørsmål omkring bio- og genteknologi på et faglig grunnlag (biologisk, medisinsk, etisk, samfunnsfaglig). Dette er utredningsoppgaver («assessment») der man ikke bør komme med altfor konkrete «råd» til de som skal gjøre forvaltningen («management»). Det bør være et tydelig skille mellom «assessment» og «management». Spesielt bør dette være tilfelle der man gjør vurderinger omkring samfunnsnytte og etikk når det gjelder genmodifiserte organismer. Bruk av begrepet «råd» er i denne sammenheng derfor litt uheldig.»

Teknologirådet peker på likheten med sitt navn og mener det kan få uheldige konsekvenser dersom to tilgrensende offentlige organer får nesten identiske navn. De anmoder derfor departementet sterkt om å vurdere andre alternativer, for eksempel «Rådet for bioteknologi». Teknologirådet mener også navnet bedre bør tydeliggjøre nemndas rolle som debattskaper. De uttaler blant annet:

«Etter vår mening står departementets navneforslag i strid med et annet viktig hensyn i evalueringen og høringsnotatet, nemlig behovet for en tydeliggjøring av Bioteknologinemndas rolle. I tråd med Difis anbefaling mener departementet at «nemndas oppgaver knyttet til debattskaping og informasjon til allmennheten om etikk, samfunnsnytte, risiko og bærekraft bør styrkes og synliggjøres.» Et nytt navn bør derfor være egnet til å tydeliggjøre og synlig-

gjøre Bioteknologinemndas rolle i den brede offentligheten. (...)

Med unntak av prefikset «bio» er «Bioteknologirådet» identisk med navnet til Teknologirådet. Dette vil åpenbart by på problemer for nettopp den tydeliggjøringen departementet er opptatt av. Likheten vil være uheldig for begge virksomheter ved å skape forvirring og innby til forveksling ved omtaler i media, søk på nett, ved arrangementer, merkevarebygging o. l. Teknologirådet vil derfor sterkt anmode departementet å vurdere andre alternativer til navn på Bioteknologinemnda. For eksempel vil «Rådet for bioteknologi» etter vår vurdering gi mindre fare for forveksling.»

Bioteknologinemnda ser det også som en ulempe at «Bioteknologirådet» ligner svært på Teknologirådets navn. Nemnda støtter imidlertid ikke Teknologirådets forslag til alternativt navn. Den uttaler følgende om dette forslaget:

«Dette alternativet tar vare på innholdet i begge ledd i HODs forslag, samtidig som endringen i rekkefølgen på ordene gjør at navnelikheten med Teknologirådet blir mindre. Det siste gjelder både muntlig og skriftlig. Uttalen blir annerledes fordi rytmen endres. Her er det tre ord og ikke ett sammensatt ord. Dette gjør også at navnet skiller seg mer fra Teknologirådet i skrift. I tillegg er det en fordel at det ved søk på nett vil være mindre muligheter for feiltreff.

Samtidig er svakheten ved dette alternativet at det nettopp ikke lenger er ett ord. Det er tyngre å skrive, og fremfor alt tyngre å uttale. Det er også mulig dette alternativet fremstår som mer høytidelig, og det på en datert måte som teller i negativ retning. Endelig kan man tenke seg at denne varianten i dagligtale vil bli forkortet til Bioteknologirådet.»

5.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget fra høringsnotatet om å endre navnet på Bioteknologinemnda til *Bioteknologirådet*. Dette navnet er mer treffende enn dagens navn med hensyn til hvilke oppgaver og hvilken rolle organet skal ha. Videre er nemndas navn innarbeidet og bør, etter departementets vurdering, ikke endres mer enn nødvendig. Samtidig er det en fordel at navneendringen til Bioteknologirådet innebærer at den engelske betegnelsen på Bioteknologinemnda

«Norwegian Biotechnology Advisory Board» fortsatt kan beholdes.

Departementet er enig med Bioteknologinemnda i at Teknologirådets alternative forslag – *Rådet for bioteknologi* – er tyngre både å skrive og å uttale og at det kan fremstå som høytidelig. Det kan også tenkes at dette i dagligtalen vil bli forkortet til nettopp *Bioteknologirådet*.

Rådgivning er en svært sentral oppgave for organet. Departementet er derfor ikke enig i Havforskningsinstituttets forslag til navn.

6 Forskriftsregulering av rådets virksomhet

6.1 Forslag i høringsnotatet

I høringsnotatet foreslo departementet en ny forskriftshjemmel i genteknologiloven § 26 tilsvarende dagens hjemmel i bioteknologiloven. Bestemmelsen skulle gi Kongen hjemmel til å fastsette nærmere forskrifter om Bioteknologirådets virksomhet. Departementet foreslo blant annet at prosessen for oppnevning av rådet, rådsperiode, rådets sammensetning og oppgaver og krav til åpenhet mv ble konkretisert og regulert i forskrift. Forskriftsregulering skulle understreke organets uavhengighet og gi en større forutsigbarhet for rådets arbeid. Høringsnotatet drøftet også det nærmere innholdet i forskriften, blant annet knyttet til åpenhet rundt rådets virksomhet og rådets sammensetning. Det ble samtidig understreket at forslag til forskrifter ville bli sendt på egen høring.

6.2 Høringsinstansenes syn

Samtlige av høringsinstansene som har kommentert forslaget støtter forslaget om ny forskriftshjemmel i genteknologiloven § 26.

Flere av høringsinstansene kommenterer også hvordan arbeidet til rådet og sammensetningen av rådet bør reguleres i forskrifter.

Det er noe uenighet om hvorvidt antall medlemmer bør reduseres eller ikke. *Dommerforeningen* er enig i at rådet bare bør bestå av 15 medlemmer, men mener samtidig at kompetansen innen juss og etikk bør styrkes. Foreningen foreslår også at ordlyden i forskriftshjemmelen endres slik at det eksplisitt fremgår at forskriftene også kan omhandle rådets sammensetning.

Den norske kirke (Kirkerådet, Mellomkirkelig råd, Samisk kirkeråd) er imidlertid kritisk til å redusere antall medlemmer og uttaler bl.a.:

«Det er viktig at det sørges for best mulig etisk, juridisk og filosofisk kompetanse ved sammensetningen av dette rådet, og at flere organisasjoner bør inviteres inn til å nominere kandidater. Selv om Kirkerådet er enige i at ingen organisasjoner bør ha hevd på å oppnevne sitt medlem til nemnda, er det viktig at bredden i synspunkter som organisasjonene representerer også i framtiden blir ivaretatt på en god måte.»

Flere av høringsinstansene uttaler seg om sammensetningen og hvilken kompetanse de ulike medlemmene av rådet bør ha.

Bioteknologinemnda uttaler:

«Nemnda stiller seg positiv til forslaget om at medlemmene i nemnda skal være personlig oppnevnt, og mener det er viktig at forslagene til medlemmer favner bredt, og at nominasjonsprosessen er preget av åpenhet.»

Vestre Viken HF uttaler:

«Vi er enige i at man i denne nemnda (foreslått rådet) skal og må ivareta etikk, filosofi og jus. Imidlertid kommer man ikke utenom at bak mange av de spørsmål som ivaretas av nemnda ofte ligger kompliserte medisinske-tekniske spørsmål. Det er viktig at nemnda (rådet) har faglig medisinsk kompetanse inkludert kompetanse innen molekylærbiologi. Det foreslås derfor at man også søker å rekruttere medlemmer i rådet fra helseforetakene.»

Havforskningsinstituttet uttaler:

«Havforskningsinstituttet mener at oppnevningprosessen og sammensetningen av medlemmer til Bioteknologinemnda, med både personlig oppnevnte og med representanter fra diverse organisasjoner har vært forvirrende, og at den nok har fungert som en blanding av et ekspertorgan og en lekmannsnemnd. Som allerede nevnt så bør organets oppgave være å gjøre faglige utredninger som videre skal brukes i prosessen frem til det avgjøres politisk. I vårt demokratiske system er det politikerne som skal representere lekmannens syn. Synsing fra lekfolk hører ikke hjemme i utredningstrinnet i en slik prosess. At medlemmene er sterke fagpersoner vil også medføre at sekretariatet ikke får en for dominerende rolle i organet. Havforskningsinstituttet er derfor enig i at alle medlemmene bør utnevnes ut fra

personlig faglig egnethet. (...) Utlysning for medlemmer bør gjøres så offentlig som mulig, der man spør etater, organisasjoner, og enkeltpersoner om å sende inn forslag til medlemmer. (...) Havforskningsinstituttet er derfor enig i at prosessen for oppnevning, periode, sammensetning, oppgaver og krav til åpenhet konkretiseres og reguleres i forskrift.»

Havforskningsinstituttet går også inn for at nemnda deles i to faggrupper som behandler saker etter henholdsvis genteknologiloven og bioteknologiloven.

Norges Bondelag uttaler:

«Vi forventer at forskriften som skal utarbeides om Bioteknologirådets virksomhet tydeliggjør at kunnskap og kompetanse i praktisk landbruk skal være representert blant Bioteknologirådets medlemmer.»

Foreningen for muskelsyke uttaler:

«Brukermedvirkning er svært viktig på dette feltet, fordi den representerer det menneskelige perspektivet ved å leve med ulike diagnoser. Minst to av personene som blir oppnevnt til Bioteknologirådet bør ha erfaring fra funksjonshemmedes organisasjoner.»

Flere høringsinstanser uttaler seg også om spørsmålet om åpenhet i Bioteknologirådets arbeidsform.

En samlet *Bioteknologinemnd* stiller seg positiv til forslaget om mer åpenhet og uttaler:

«Nemnda mener at åpenhet bør tilstrebes som en naturlig del av nemndas offentlighetsrolle. Denne åpenheten skulle også være mulig å gjennomføre ettersom nemnda ikke behandler saker hvor enkeltpersoner kan identifiseres. Nemnda vil likevel bemerke at det i utarbeidelsen av detaljene i hvordan åpenheten skal praktiseres, må tas hensyn til at åpenheten ikke skal gå utover en fri og uavhengig meningsutveksling. Det siste kan være utfordrende å få til når vanskelig etiske dilemmaer skal diskuteres.»

De nasjonale forskningsetiske komiteene uttaler:

«De nasjonale forskningsetiske komiteene synes at kravet om meroffentlighet bør være en selvfølge for et råd av denne typen og støtter at dette tydeliggjøres. Det må likevel utvises

varsomhet i forhold til hvordan det skal tilrettelegges for offentligheten. For eksempel kan streaming av møter utgjøre en utfordring for god og ærlig diskusjon av enkelte spørsmål, ved at det i praksis kan bli vanskelig å diskutere enkeltsaker på en åpenhertig måte. Dette kan bidra til at kun bredere og mer abstrakte spørsmål dekkes tilfredstillende. «Streaming-idealet» om åpenhet kan lede til det motsatte av ønsket virkning, fordi resultatet blir at mer av diskusjonen foregår utenfor og forut for møtet, mellom utvalg av enkeltmedlemmer.»

Havforskningsinstituttet uttaler:

«Åpenhet er viktig når det gjelder et organ som skal utrede kontroversielle saker. Dermed bør møteagenda og referat være offentlig tilgjengelige. Likeledes bør eventuelle dissenser fra medlemmene komme tydelig fram, og medlemmene bør ha rett til å kreve anmerkninger i protokollene. (...) Om selve møtene skal være åpne er et annet spørsmål. På slike møter bør det være diskusjon og meningsutveksling mellom fagfolk som ender med en konsensus eller konklusjon (som vil bli beskrevet i referatene). Det vil være diskusjon om dels kompliserte og teknisk innviklede spørsmål som kan være lett å misforstå for de som ikke har grunnleggende kunnskaper. Videre er det et spørsmål om åpne møter vil legge en demper på en konstruktiv åpen debatt, der medlemmene lett kan føle at de også må ta hensyn til eksterne tilhørere.»

6.3 Departementets vurderinger og forslag

Departementet viderefører forslaget om ny forskriftshjemmel i genteknologiloven § 26. Ordlyden i forskriftshjemmelen endres imidlertid noe slik at det eksplisitt fremgår at forskriftene også kan omhandle rådets *sammensetning*. Tilsvarende endring foreslås i bioteknologiloven § 7-3 andre ledd.

Regulering i forskrift i stedet for mandat fastsatt i kongelig resolusjon, vil være i bedre samsvar med rådets uavhengige stilling. Høringsinnspillene vedrørende innholdet i forskriftene, herunder sammensetningen av rådet og åpenhet vil departementet ta med videre i arbeidet med utarbeidelse av forskriftene. Utkast til forskrifter vil bli sendt på høring.

Forskriftene bør tydeliggjøre at Bioteknologirådet er et uavhengig og frittstående organ, slik mandatet gjør i dag. I forskriftsarbeidet bør det

også legges vekt på viktigheten av åpenhet rundt Bioteknologirådets virksomhet samtidig som hensynet til en fri og åpenhertig diskusjon i rådets møter ivaretas.

Departementet finner imidlertid ikke at det på nåværende tidspunkt er grunnlag for å dele Bioteknologirådet inn i to organer slik Havforskningsinstituttet foreslår. Det er etter departementets vurdering viktig at behandlingen av saker som faller innenfor henholdsvis genteknologiloven og bioteknologiloven ses i sammenheng. Det vises til at sakene ofte vil reise spørsmål av etisk, filosofisk og samfunnsmessig karakter som bør ses i sammenheng med hverandre. Vi finner imidlertid ikke grunn til å utelukke at forskriftene kan åpne for at enkelte saker kan behandles uten at hele rådet er involvert i behandlingen av hele saken.

7 Administrative og økonomiske konsekvenser

Forslagene har ingen vesentlige administrative eller økonomiske konsekvenser.

8 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til endringene i genteknologiloven

Endringene i overskriftene til kapittel 5 og § 26 er en konsekvens av at Bioteknologinemndas navn er foreslått endret til Bioteknologirådet.

Bestemmelsen i § 26 andre ledd er ny. Den gir hjemmel for Kongen til å gi forskrifter med nærmere bestemmelser om Bioteknologirådets virksomhet. Det kan blant annet gis regler om Bioteknologirådets oppgaver og sammensetning, om oppnevningen av medlemmer til rådet og oppnevningsperiodens lengde og stilles krav om at rådets møter og sakspapirer skal være offentlige (der dette ikke strider mot lovbestemt taushetsplikt). Hjemmelen i § 26 andre ledd vil tilsvare bioteknologiloven § 7-3 andre ledd.

Til endringene i bioteknologiloven

Endringene som er foreslått i §§ 2-19 andre ledd, 3-3 tredje ledd, 4-2 andre ledd, 5-3 andre ledd, 6-3 tredje ledd og 7-3 er en konsekvens av forslaget om å endre Bioteknologinemndas navn til Bioteknologirådet. I § 7-3 andre ledd er begrepet «regler» også endret til «forskrifter». Dette er

gjort for at ordlyden i de to forskriftshjemlene skal være identiske. Inntil forskriftene er fastsatt, gjelder dagens reguleringsform med mandat fastsatt ved kongelig resolusjon. Se også departementets generelle vurderinger i punkt 6.3.

Helse- og omsorgsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i genteknologiloven og bioteknologiloven (navneendring og hjemmel til felles forskrift)

Vi **HARALD**, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i genteknologiloven og bioteknologiloven (navneendring og hjemmel til felles forskrift) i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag

til lov om endringer i genteknologiloven og bioteknologiloven (navneendring og hjemmel til felles forskrift)

I

I lov 2. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. gjøres følgende endringer:

Kapittel 5 overskriften skal lyde:

Kap. 5. *Bioteknologirådet*

§ 26 skal lyde:

§ 26 *Bioteknologirådet*

Kongen oppnevner *et råd* som på begjæring eller av eget tiltak skal gi uttalelse i saker etter denne lov og andre spørsmål om bioteknologi. *Rådets* uttalelser er offentlige, med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt. § 12 gjelder tilsvarende for *rådets* uttalelser.

Kongen kan gi nærmere forskrifter om rådets virksomhet og sammensetning.

II

I lov 5. desember 2003 nr. 100 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. gjøres følgende endringer:

I følgende bestemmelser skal uttrykket «Bioteknologinemnda» erstattes med «Bioteknologirådet»:

§§ 2-19 andre ledd, 3-3 tredje ledd, 4-2 andre ledd, 5-3 andre ledd og 6-3 tredje ledd

§ 7-3 skal lyde:

§ 7-3 *Bioteknologirådet*

Kongen oppnevner *et råd* som på begjæring eller av eget tiltak, kan gi uttalelser i saker etter denne lov og i andre spørsmål om bioteknologi. *Rådets* uttalelser er offentlige, med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt.

Kongen kan gi nærmere forskrifter om rådets virksomhet og sammensetning.

III

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer. Kongen kan sette i kraft de enkelte bestemmelsene til forskjellig tid.



