

# Evaluering av Bioteknologinemnda

---

Rapport 2012:11  
ISSN 1890-6583

## Forord

På oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet har Direktoratet for forvaltning og IKT (Difi) foretatt en evaluering av Bioteknologinemnda.

Vi takker alle informantene som velvillig har bidratt med sin tid og sin kunnskap i intervjuer. En særskilt takk til Bioteknologinemndas sekretariat for velvillig bistand med å framskaffe dokumentasjon.

Difi står ansvarlig for innholdet i rapporten. Avdelingsdirektør Eivor Bremer Nebben har vært prosjektansvarlig. Prosjektet er utført av seniorrådgiver Dag Solumsmoen (prosjektleder), seniorrådgiver Peter Bøgh og rådgiver Elma Andersson. Intern kvalitetssikring er foretatt av seniorrådgiver Ingunn Botheim.

Oslo, 20. august 2012



Hans Christian Holte  
direktør

## Innhold

<b>Oppsummering .....</b>	<b>3</b>
<b>1 Innledning .....</b>	<b>6</b>
1.1 Bakgrunn .....	6
1.2 Mandat.....	6
1.3 Metode og datainnsamling .....	7
1.4 Organisering av prosjektet .....	8
1.5 Leserveiledning .....	9
<b>2 Presentasjon av Bioteknologinemnda.....</b>	<b>10</b>
2.1 Lovgrunnlaget .....	10
2.2 Nemndas mandat .....	10
2.3 Styring og økonomi .....	11
2.4 Organisering av nemnda.....	12
2.5 Nemndas bakgrunn og utvikling .....	14
<b>3 Nemndas omgivelser .....</b>	<b>17</b>
3.1 Tilgrensende organer .....	17
3.1.1 Teknologirådet .....	17
3.1.2 Forskningsetiske komiteer.....	17
3.1.3 Helsedirektoratet .....	18
3.1.4 Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) .....	19
3.1.5 Direktoratet for naturforvaltning .....	19
3.1.6 Datatilsynet.....	20
3.1.7 Preimplantasjonsdiagnostikk-nemnda (PGD-nemnda).....	21
3.1.8 Rådet for dyreetikk.....	21
3.2 Andre lands ordninger .....	21
3.3 Stigende forventninger til bioteknologi.....	22
<b>4 Aktiviteter og resultater.....</b>	<b>23</b>
4.1 Skape debatt og drøfte etiske og samfunnsmessige spørsmål.....	23
4.1.1 Åpne møter mv.....	23
4.1.2 Mediedeltakelse og foredragsvirksomhet.....	25
4.2 Informasjonskilde for fagmiljøer og allmennheten .....	27
4.3 Rådgivende organ for forvaltningen .....	30
4.4 Nemndsmøtene.....	32
<b>5 Erfaringer og synspunkter .....</b>	<b>33</b>
5.1 Generelt .....	33
5.2 Nemndas mandatforståelse.....	33
5.3 Hva er nemndas resultater? .....	35
5.3.1 Behov for endrede prioriteringer? .....	36
5.3.2 Debattskaping: Mye ros – og litt kritikk .....	37

5.3.3	Være informasjonskilde: I hovedsak positiv vurdering .....	37
5.3.4	Kritisk syn på nemnda som rådgivende organ .....	39
5.3.5	Uklare grenser – lite samarbeid .....	40
5.4	Sammensetningen av nemnda .....	41
5.4.1	For stor, men bør fortsatt favne vidt .....	41
5.4.2	Fagkompetanse på etikk/filosofi bør styrkes .....	42
5.4.3	Lekperson eller interesserepresentant? .....	42
5.4.4	Bør organisasjonene fortsatt ha en plass? .....	43
5.4.5	Observatører til besvær? .....	43
5.5	Oppnevningsprosessen .....	43
5.5.1	Bør begrense antall perioder .....	43
5.5.2	Politiske oppnevninger? .....	44
5.5.3	Hva gir grunnlag for oppnevning? .....	44
5.6	Ett eller to organer? .....	45
5.7	Forholdet mellom nemnd og sekretariat .....	45
5.8	Forholdet til departementene .....	47
5.9	Bli det mer eller mindre behov for Bioteknologinemnda? .....	49
<b>6</b>	<b>Vurderinger og anbefalinger .....</b>	<b>51</b>
6.1	Kort oppsummert vurdering .....	51
6.2	En varslet konflikt? .....	51
6.3	Fortsatt behov for et uavhengig organ .....	52
6.4	Hvilke roller bør nemnda spille? .....	53
6.4.1	En politisk rolle? .....	53
6.4.2	Fire alternative rollemodeller for nemnda .....	54
6.4.3	Bør legge hovedvekt på det deliberative .....	56
6.4.4	Forslag til kursjusteringer .....	57
6.5	En struktur som støtter rolleutøvelsen .....	57
6.5.1	Hvilken grad av uavhengighet? .....	57
6.5.2	Hvordan sikre uavhengighet? .....	58
6.5.3	Hvordan balansere uavhengighet? .....	61
6.5.4	Fortsatt kollegialt organisert .....	62
6.5.5	Endret sammensetning .....	63
6.6	Fortsatt felles nemnd .....	65
6.7	Andre forslag .....	66

#### Vedlegg:

- 1) Informanter
- 2) Nordiske søsterorganer
- 3) Internasjonale samarbeidsorganer
- 4) Befolkningens holdninger til bioteknologi
- 5) Hvem når Bioteknologinemnda gjennom åpne møter?
- 6) Litteratur, dokumenter, nettsteder

## Oppsummering

Difi har på oppdrag fra Helse- og omsorgsdepartementet foretatt en evaluering av Bioteknologinemnda. Formålet er å vurdere hvordan nemnda fyller sin rolle som uavhengig rådgivende organ, og om det bør gjøres endringer i nemndas mandat og organisering. Evalueringen er gjort på grunnlag av dokumentgjennomgang, intervjuer og spørsmål for skriftlig besvarelse, både blant eksterne og interne informanter.

### Hovedfunn

Et hovedinntrykk er at Bioteknologinemnda i mange sammenhenger får en positiv vurdering av informantene, men at nemnda har en kontroversiell mandatforståelse.

#### *Mandatforståelse*

Fra eksterne informanter får nemnda kritikk for å bevege seg inn på områder der andre instanser har et definert ansvar, for å stå for en ensidig restriktiv linje, for å forsøke å innta en tilsynsliknende rolle, og for å legge til grunn en problematisk lovforståelse. Det etterlyses klarere ansvarsfordeling og bedre samarbeid mellom nemnda og tilgrensende organer.

#### *Resultater vurdert mot hovedmål*

- *Skape debatt og drøfte etiske og samfunnsmessige spørsmål*  
Nemndas åpne debattmøter er godt besøkt, nemnda får mange medieoppslag og står for en relativt omfattende foredragsvirksomhet. Aktivitetsnivået er høyt, de åpne møtene får ros for gode temavalg og innledere, og det gis stort sett positive tilbakemeldinger på faglig kvalitet og balanse.
- *Være en sentral informasjonskilde for fagmiljøer og allmennheten*  
For å være informasjonskilde bruker nemnda egne nettsider, utgir publikasjonen GENialt, ulike temaark/hefter og holder lærerkurs. Informantene gir i hovedsak en svært positiv vurdering av nemndas informasjonsformidling til allmennheten, spesielt med tanke på satsingen på skoleverket. Det er mer delte oppfatninger om nemnda som informasjonskilde for fagmiljøene.
- *Være et rådgivende organ for forvaltningen*  
Nemnda avgir et stort antall uttalelser, til dels på eget initiativ, fortrinnsvis på det humanmedisinske området. Informantene ser det som viktig at nemnda eksponerer både flertallets og mindretallets begrunnelser. Det er ulike oppfatninger om nemnda spiller en politisk rolle, men det framholdes at nemnda kan bidra til å klarlegge et politisk handlingsrom. Flere presiserer at det ikke er fra nemnda man innhenter spesialiserte faglige råd, men nemnda (sekretariatet) nevnes, til dels av de samme informantene, som en verdifull faglig samtalepartner. Når det gjelder genmodifiserte organismer, ønsker flere at nemnda legger mer vekt på prinsippspørsmål framfor enkeltsøknader.

Nemndas medlemmer er i hovedsak tilfreds med nemndas resultater, men ser behov for klarere prioriteringer bl.a. for å sette dagsorden og være mindre etterspørselstyrt og for å motvirke en økende arbeidsbyrde. Flere påpeker at debatt- og informasjonsoppgavene gis for lav prioritet.

### *Øvrige funn*

Mange av informantene mener at nemnda er for stor, men samtidig framholdes det at en bred sammensetning er viktig. Flere tar til orde for et større innslag av kompetanse på etikk/filosofi og jus, mens det er ulike oppfatninger om lekmannsinnslaget, og det er kritiske holdninger til at organisasjonene skal ha "hevd" på plass i nemnda. Det er også ulike oppfatninger om observatørordningen.

Det er et utbredt syn at antall gjenoppnevninger til nemnda bør begrenses. Flere stiller spørsmål ved nemndas uavhengighet fordi personvalg kan styres ut fra politiske hensyn. Det tas til orde for å forklare bedre overfor kandidater hva det innebærer å sitte i nemnda, og at det bør legges større vekt på personlig egnethet for å bli oppnevnt. I spørsmålet om nemnda bør deles i to, er det ulike syn både blant interne og eksterne informanter.

Det er gjennomgående stort fravær ved nemndsmøtene, og det antydes at nåværende nemndsmedlemmer er mindre aktive enn ønskelig i møtene. Nemndsmedlemmene er svært tilfredse med sekretariatets fagkompetanse og arbeidsinnsats. Samtidig reiser enkelte spørsmål om sekretariatet kan bli for selvstendig og styrende overfor nemnda.

Forholdet til HOD som etatsstyrer synes preget av et dårlig samarbeidsklima, bl.a. uttrykt i ulik forståelse av hva faglig uavhengighet innebærer.

De fleste ser også et framtidig behov for et uavhengig organ som nemnda, bl.a. til å reflektere over nye etiske problemstillinger som følge av teknologiutviklingen. Andre mener nemnda ikke vil klare å holde tritt med utviklingen, eller at behovet for nemnda blir mindre fordi bioteknologi gradvis integreres i annen type teknologi.

### **Difis vurderinger**

De positive vurderingene av nemnda når det gjelder to av tre hovedmål, nemlig debattskaping og informasjon til allmennheten, virker vel begrunnet. Kritikken mot nemndas rådgivningsfunksjon og mandatforståelse mer generelt vurderer Difi til å være noe mer enn ordinær faglig uenighet. Det er snarere en situasjon med manglende tillit og lite kontakt og samarbeid med tilgrensende organer. Dette gir likevel ikke grunnlag for å hevde at nemnda har overtrådt sitt mandat. Et mer relevant spørsmål er i hvilken grad nemnda har en rimelig mandat- og rolleforståelse.

### *Behov for kursjusteringer*

Difi legger til grunn at det fortsatt vil være behov for et uavhengig rådgivende organ som Bioteknologinemnda på dette området, men at det er behov for kursjusteringer.

Tyngdepunktet i nemndas rolle bør legges på å være et deliberativt forum med utgangspunkt i nemndas særskilte kriterier: etikk, samfunnsnytte og bærekraft. Her kan nemnda videreutvikle sin rolle som debattskaper bl.a. ved at det legges mer vekt på avgi uttalelser som innspill i en bredere samfunnsdebatt. Samtidig kan rådgivning overfor forvaltningen og tendensen til å innta en tilsynsliknende rolle tones ned. Det bør legges mer vekt på en balansert vurdering av muligheter og risiko, og det bør tas initiativ til mer kontakt og samarbeid mellom sekretariatene for nemnda og tilgrensende uavhengige organer.

### *Uavhengighet bør sikres*

Difi mener nemnda fortsatt bør oppnevnes av Kongen etter forslag fra HOD. For å sikre en troverdig uavhengighet bør nemnda være frittstående, dvs. sekretariatet bør ikke legges til et annet forvaltningsorgan. Videre bør nemnda stå fritt til å prioritere sin tid og kapasitet. Forpliktelsen til å uttale seg i enkeltsaker i saker etter genteknologiloven foreslås derfor avløst av en uttalelsesrett, bl.a. for å gi nemnda mer kapasitet til å ta opp GMO-spørsmål på et mer overordnet nivå.

Vi ser behov for mer faglig dialog mellom nemnd og departement. Men for å tydeliggjøre et skille mellom faglig dialog og administrativ styring vil vi foreslå at HODs ansvar for etatsstyringsdialogen ivaretas av Administrasjonsavdelingen, samtidig som det etableres et årlig dialogmøte mellom nemnda og fagavdelingene i MD og HOD for å drøfte faglige utfordringer og utveksle synspunkter på nemndas mandat- og rolleforståelse.

### *Uavhengighet bør balanseres med åpenhet*

Et uavhengig organ står formelt ikke til ansvar for noen for sine faglige vurderinger. Difi mener derfor et slikt organ bør forpliktes til åpenhet ut over det som er lovpålagt. Bl.a. foreslås at nemndas saksdokumenter legges ut på nettet, at det vurderes å åpne nemndsmøter for allmennheten, og at nemnda hvert fjerde år avgir en beretning om utfordringer, mandatforståelse, prioritering mv. En slik beretning oversendes departementet som legger den fram for Stortinget.

### *Bør unngå typisk styrerolle*

Med hovedvekt på å være et deliberativt forum bør det kollegiale organet unngå en typisk styrerolle, som ville være å legge enkelte sentrale føringer og ellers overlate vurderingene til et svært selvstendig sekretariat. For å motvirke en slik utvikling bør nemndsmedlemmene ta mer aktivt del i planlegging og gjennomføring. Et tiltak kan være å frikjøpe noe tid til nemndslederen for å gi bedre grunnlag for ledervervet.

### *Fortsatt samlet i ett organ*

Difi mener prinsipalt at nemnda bør bestå som ett organ. Dette forutsetter en tyngdeforskyvning mot rollen som deliberativt forum og at uttalelsesplikt i enkeltsaker avløses av en uttalelsesrett. Subsidiært kan nemnda deles i to organer, ett for humanmedisinsk bruk og ett for all annen bruk av bioteknologi, men med felles sekretariat.

### *Øvrige forslag*

- Nemndsmedlemmer bør ikke kunne gjenoppnevnes mer enn én gang på rad.
- Stillingen som sekretariatsleder bør gjøres til en åremålstilling.
- Antall nemndsmedlemmer bør justeres ned, men det bør oppnevnes vararepresentanter.
- Flere organisasjoner enn i dag bør inviteres til å nominere kandidater slik at departementet har flere å velge blant.
- Personlig egnethet bør være et kriterium for oppnevning til nemnda.
- Nemnda bør ha minst tre ordinære medlemmer med bakgrunn i fagetikk/filosofi/teologi og to med juridisk kompetanse.
- Observatørordningen bør erstattes med at departementene før hvert nemndsmøte forespørres om det er saker de vil gjøre nemnda kjent med.
- Bioteknologinemnda bør ha et mer treffende navn, for eksempel Bioetisk råd.

# 1 Innledning

Helse- og omsorgsdepartementet ga i brev av 16.12.2011 Difi i oppdrag å evaluere Bioteknologinemnda. Mandatet er gjengitt i kap. 1.2 nedenfor. Det ble forutsatt at evalueringen skulle foreligge ved utgangen av juni 2012, senere utsatt til medio august.

## 1.1 Bakgrunn

Bioteknologinemnda er et uavhengig og rådgivende organ som særlig skal vurdere og drøfte prinsipielle spørsmål knyttet til bioteknologi og genteknologi, herunder samfunnsmessige og etiske spørsmål. Nemnda skal også legge stor vekt på informasjons- og debattskapende aktiviteter. Nemndas mandat har med et lite unntak vært uendret siden etableringen i 1991.

Bioteknologinemnda er organisert som en egen statlig virksomhet, administrativt underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Nemnda er oppnevnt ved kongelig resolusjon, normalt for en fireårsperiode. Inneværende nemndsperiode går ut 1.8.2012.

Oppdragsgivers begrunnelse for å evaluere Bioteknologinemnda nå:

- Siden nemnda sist ble evaluert (1997) er det skjedd en rekke endringer mht. teknologi, regelverk og nye/tilgrensende organers ansvarsområde (eksempelvis Vitenskapskomiteen for mattrygghet, Helsedirektoratets fagråd for bioteknologi, de nasjonale forskningsetiske komiteene, Genøk, Teknologirådet m.fl.).
- Det er ønskelig å evaluere nemnda i forbindelse med at bioteknologiloven nå evalueres. Evalueringen av loven kan føre til behov for endringer av mandatet, og evaluering av nemnda kan på sin side føre til behov for endringer i bioteknologiloven (lovhjemlingen).
- Reglementet for økonomistyring i staten fastsetter at alle virksomheter skal sørge for at det gjennomføres evalueringer for å få informasjon om effektivitet, måloppnåelse og resultater innenfor hele eller deler av virksomhetens ansvarsområde og aktiviteter.

Difis begrunnelse for å ta dette evalueringsoppdraget er at det er faglig relevant å innhente erfaringer med et uavhengig fagorgan på et sentralt politikkområde. En evaluering av Bioteknologinemnda vil gi kunnskap om hvordan slike rådgivende og kollegialt organiserte forvaltningsorganer brukes og bør brukes bl.a. med tanke på forholdet mellom fag og politikk og forholdet mellom administrativ styring og faglig uavhengighet. Dette vil ha relevans for andre organer i liknende situasjon, særlig med tanke på organisering og mandatutforming.

## 1.2 Mandat

Målet for evalueringen er å gi en vurdering av hvordan Bioteknologinemnda har fylt og fyller sin gitte rolle som uavhengig rådgivende organ i tråd med gjeldende mandat.



Videre skal evalueringen gi Helse- og omsorgsdepartementet et grunnlag for å vurdere om det er behov for endringer i nemndas mandat og organisering.

### **Problemstillinger**

Målet for evalueringen er utdypet i følgende spørsmål:

- Hva er nemndas mål og oppgaver? Dette dreier seg bl.a. om hvordan mandatet forstås og etterleves, hvilke roller/funksjoner nemnda ivaretar, og hvilke oppgaver som prioriteres.
- Hvilke resultater oppnår nemnda med tildelte ressurser? Hvordan har utviklingen vært over tid?
- Hvordan påvirker interne og eksterne faktorer resultatene?
  - Interne faktorer: bl.a. organisering/arbeidsformer og kompetanse, herunder en gjennomgang av bl.a. saksgang i nemnda, sekretariatets rolle som saksforbereder mv
  - Eksterne faktorer: lovverk, forholdet til andre organer, forholdet til HOD og MD, forholdet til Stortinget, kompetanse og bevissthet om bio-/genteknologiske problemstillinger i befolkningen.
- Har nemnda tilstrekkelig kapasitet til å bli forelagt konkrete søknader om godkjenning (enkeltvedtak) for eksempel for produkter etter genteknologiloven eller for metoder/virksomheter etter bioteknologiloven?
- Bør nemnda mandat og organisering revurderes
  - sett i lys av behovs- og samfunnsutvikling, herunder den raske utviklingen innenfor gen- og bioteknologi, og for å bidra til å møte samfunnets behov for løpende og overordnede vurderinger knyttet til denne utviklingen.
  - sett i lys av eventuell overlapping med organer med tilgrensende oppgaver
  - sett i lys av ressurser (budsjett og ansatte) og faktisk prioritering av oppgaver?

Herunder skal evalueringen søke svar på enkelte mer konkrete spørsmål:

- Er dagens forvaltningstilknytning hensiktsmessig?
- Er ”nemnd” en dekkende betegnelse for nemndas arbeid?
- Bør gen- og bioteknologiområdet være tillagt samme organ?
- Hvem bør ha ansvar for utforming av mandatet og oppnevningen av nemnda?

Analysen bør også se hen til hvordan tilsvarende oppgaver er organisert i andre land.

## **1.3 Metode og datainnsamling**

For å innhente data til evalueringen har vi benyttet dokumentstudier/nettsøk, intervjuer og utsending av spørsmål for skriftlig besvarelse.

### *Dokumentstudier/nettsøk*

Vi har benyttet diverse dokumenter: offentlige utredninger, evalueringer, relevante stortingsmeldinger og -proposisjoner, lover og forskrifter, årsrapporter, tildelingsbrev, samt interne dokumenter som virksomhetsplaner mm. I tillegg har vi benyttet oss av de oversikter over aktiviteter og resultater som nemndas sekretariat har framstilt.

For å få informasjon om de andre nordiske lands organer har vi oppsøkt deres respektive nettsider og supplert med direkte kontakt med sekretariatene for å kvalitetssikre materialet.

### *Intervjuer*

Bioteknologinemnda har et stort nedslagsfelt og forholder seg til et stort antall aktører. Det har vært nødvendig å begrense utvalget av informanter, samtidig som det var viktig å få en stor bredde. Vårt utvalg av eksterne informanter har ulike relasjoner til nemnda og har erfaring med og kjennskap til ulike deler av virksomheten. Samlet sett mener vi det gir grunnlag for en bred vurdering av nemnda.

Vi har intervjuet informanter i relevante departementer, myndighetsorganer, kunnskapsorganer og samarbeidspartnere, samt tidligere nemndsmedlemmer og ulike typer brukere. Det er gjennomført 38 intervjuer med til sammen 46 informanter, herunder ca. 10 telefonintervjuer (se liste over informanter i vedlegg 1). Informanter ble valgt ut etter samråd med referansegruppa og nemndas sekretariat og etter forslag fra enkelte av informantene.

### *Spørsmål for skriftlig besvarelse*

Svært mange informanter kunne vurderes som relevante for et intervju. Av kapasitetshensyn kunne vi ikke rekke over så mange som ønskelig, men valgte derfor å supplere intervjurunden med å sende spørsmål til et antall personer for skriftlig besvarelse. På den måten ble materialet utvidet med 12 eksterne informanter.

Den samme metoden ble brukt på informantene i nemnda. På grunn av det store antallet valgte vi å sende spørsmål til hver enkelt av de nåværende medlemmene for skriftlig besvarelse. Av 23 mulige var det 19 medlemmer som besvarte spørsmålene. Denne kartleggingen ble referert for nemnda på dens møte 28/29. mars fordi den også inngikk i en egenevaluering som nemnda valgte å foreta ved avslutningen av nemndsperioden 2008-2012.

### *Presentasjonen av materialet*

I presentasjonen av funn fra intervjuene vil vi skille mellom interne og eksterne informanter når det er forskjeller av betydning i synspunktene.

Informantene er anonymisert, bortsett fra at enkelte uttalelser er identifisert som nemndsleders uttalelser, og dette er da klarert med ham. Videre kan anonymiseringen i enkelte tilfeller være av begrenset verdi fordi det er så få aktuelle personer.

Vi trekker primært fram synspunkter som er gjeldende blant flere informanter, men vi har også vært opptatt av å få fram bredden i synspunkter.

## **1.4 Organisering av prosjektet**

HOD har som oppdragsgiver for prosjektet godkjent prosjektplanen og derved også avklart mandatet for evalueringen.

Avdelingsdirektør Eivor Bremer Nebben har vært prosjektansvarlig i Difi. Prosjektet er utført av seniorrådgiver Dag Solumsmoen (prosjektleder), seniorrådgiver Peter

Bøgh og rådgiver Elma Andersson. Intern kvalitetssikring er foretatt av seniorrådgiver Ingunn Botheim.

Referansegruppe for prosjektet ble oppnevnt av HOD og har bestått av

- Avdelingsdirektør Maiken Engelstad, HOD/Spesialisthelsetjenesteavdelingen
- Seniorrådgiver Hjørdis Møller Sandborg, HOD/Spesialisthelsetjenesteavdelingen
- Seniorrådgiver Solbjørg Hogstad, HOD/Folkehelseavdelingen (fra 1. juni: Rådgiver Solveig Eik, samme avdeling)
- Seniorrådgiver Tove Elisabeth Løken HOD/Spesialisthelsetjenesteavdelingen
- Seniorrådgiver Marianne Sælen, HOD/Helserettsavdelingen
- Seniorrådgiver Casper Linnestad, MD
- Seniorrådgiver Knut Berdal, LMD

Referansegruppa har vært et rådgivende forum for Difi og har bistått med å kvalitetssikre faktagrunnlaget. Difi har imidlertid det fulle ansvaret for de faglige vurderingene i evalueringen. Det har vært holdt tre møter i referansegruppa, ett for å drøfte opplegget for prosjektet, ett for å presentere foreløpige funn, og ett for å presentere og få kommentarer til et rapportutkast.

## 1.5 Leserveiledning

Kapittel 2 og 3 er kortfattede og faktabaserte presentasjoner av Bioteknologinemnda, tilgrensende organer og søsterorganer i andre nordiske land. I kapittel 4 er det gitt en oversikt over nemndas aktiviteter og resultater. I kapittel 5 gjengir vi hovedtrekkene i informantenes synspunkter og erfaringer med nemnda, og i kapittel 6 gir vi våre vurderinger og anbefalinger basert på de foregående kapitlene.

### *Begrepsbruk*

Nemndas ansvarsområde ble fra starten knyttet til både genteknologiloven og bioteknologiloven, som begge hjemler nemnda som et rådgivende organ. Det vil imidlertid være misvisende å oppfatte genteknologi og bioteknologi som fagområder som er sidestilt og klart avgrenset mot hverandre i hver sin lov.

Genteknologi er teknikker som innebærer at arvestoff isoleres, karakteriseres, modifiseres og innsettes i levende celler eller virus. Genteknologi blir ofte omtalt som moderne bioteknologi. Bioteknologi favner videre og omfatter også mer tradisjonelle metoder som inseminasjon, prøverørsbefruktning med mer.

Mens bioteknologiloven favner videre enn moderne bioteknologi og er begrenset til teknologier brukt på mennesker, gjelder genteknologiloven planter, dyr og mikroorganismer og er begrenset til moderne bioteknologi og kloningsteknikker.

I rapporten refererer vi ofte til de to områdene i kortform som hhv. humanmedisin og genmodifiserte organismer (GMO).

## 2 Presentasjon av Bioteknologinemnda

### 2.1 Lovgrunnlaget

Bioteknologinemnda ble etablert ved kgl.res. 15.3.1991 etter at Stortinget 2.6.1989 anmodet regjeringen om å etablere en offentlig frittstående nemnd for bioteknologi. Nemnda er hjemlet i lov av 2.4.1993 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer og i lov av 5.12.2003 om medisinsk bruk av bioteknologi m.m.

Bioteknologiloven regulerer fagområdene assistert befruktning, preimplantasjonsdiagnostikk, forskning på befruktete egg og kloning, fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser av fødte og genterapi. Etter loven skal nemnda få seg forelagt og uttale seg bl.a. i saker om godkjenning av nye behandlingsformer innenfor assistert befruktning og genterapi, godkjenning av nye metoder for fosterdiagnostikk og godkjenning av prediktive genetiske undersøkelser for nye sykdommer. Nemnda avgjør selv om den ønsker å avgi uttalelse i disse sakene. Nemnda kan også på begjæring eller av eget tiltak uttale seg i andre spørsmål om bioteknologi.

Genteknologiloven fastslår at nemnda på begjæring eller av eget tiltak skal uttale seg i saker etter denne loven. Forskrift om konsekvensutredning etter denne loven har i sitt vedlegg 4 anvisninger på hvordan vurderinger av etikk, bærekraft og samfunnsnytte skal foretas.

Helse- og omsorgsdepartementet (HOD) har forvaltningsansvaret for bioteknologiloven. All godkjenningsmyndighet etter loven og myndighet til å motta rapporteringer og til å fastsette nærmere regler for rapporteringsplikten er delegert til Helsedirektoratet ved forskrift. Myndigheten til å forvalte loven, blant annet fortolke lovens bestemmelser, delegeres til direktoratet i de årlige tildelingsbrev fra departementet.

Ansvar for å forvalte genteknologiloven er delt: Miljøverndepartementet (MD) har ansvaret for utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet. HOD har ansvaret for alle saker vedrørende innesluttet bruk av genetisk modifiserte organismer og kloning av dyr.

### 2.2 Nemndas mandat

Etter bioteknologiloven kan Kongen gi nærmere regler om Bioteknologinemndas virksomhet. Slike forskrifter er ikke gitt. Nemndas formål er imidlertid nærmere spesifisert i nemndas mandat, sist revidert 30.8.2000:

- 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 medisinsk bruk av bioteknologi m.m. og Lov om framstilling og bruk av

genmodifiserte organismer m.m., herunder forslag til endring i lov, forskrifter m.m. 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 belyse spørsmål som er særlig viktig i et Nord/Sør-perspektiv.
- Nemndas uttalelser er offentlige med mindre annet følger av lovbestemt taushetsplikt.

## 2.3 Styring og økonomi

Bioteknologinemnda er et nasjonalt organ med rådgivende funksjon overfor alle forvaltningsvirksomheter som skal treffe avgjørelser vedrørende bio- og genteknologisk virksomhet. Hovedtyngden av slike avgjørelser ligger hos de departementene som har forvaltningsansvaret for lovene, HOD og MD.

### **Administrativt underordnet Helse- og omsorgsdepartementet**

Bioteknologinemnda er administrativt underlagt HOD. Der er Helserettsavdelingen ansvarlig for forvaltning av bioteknologiloven, mens Spesialisthelsetjenesteavdelingen og Folkehelseavdelingen har delt ansvar for forvaltning av genteknologiloven sammen med Miljøverndepartementet.

Etatsstyringsansvaret for nemnda lå tidligere til Folkehelseavdelingen, senere til Helserettsavdelingen, men er nå tillagt Spesialisthelsetjenesteavdelingen, som også har fagansvar for medisinsk bruk av bioteknologi og innesluttet bruk av GMO. I etatsstyringsmøtene inviteres også MD til å delta.

Ifølge HODs retningslinjer for styring av underliggende virksomheter består den administrative styringen først og fremst av:

- aktiv oppfølging, slik at ressursene 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.

HOD kan stille krav til sekretariatet når det gjelder økonomisk forvaltning, stillinger, husleiekontrakt mv. Departementet kan anmode nemnda om å utrede forskjellige spørsmål, men departementet kan ikke instruere om prioriteringer eller overprøve nemndas vurderinger.

I tildelingsbrevet stilles det ikke krav til faglig innhold, men til oppgaver. HOD utarbeider utkast som sendes til MD og sekretariatet for innspill. Siste versjon sendes nemnda på ordinær måte.

Det er to etatsstyringsmøter i året. Nemndsleder har de to siste årene deltatt på det etatsstyringsmøtet der årsrapporten diskuteres.

## Budsjett og økonomi

Bioteknologinemnda har et eget budsjettkapittel (kap. 712) i statsbudsjettet, og hele bevilgningen gis over 01-posten. For inneværende år ble det bevilget 8,452 mill.kr, og dette nivået har vært relativt stabilt over tid. Budsjetteksten er bare en omtale av mandatet og legger ellers ingen føringer for nemndas virksomhet.

I perioden 2007-2011 har driftsutgiftene til nemnda hatt følgende utvikling:

	2007	2008	2009	2010	2011
Lønn og godtgjørelser	3366	4039	4499	4141	4537
Trygder og pensjon	489	536	623	570	655
Varer og tjenester	3214	3254	2969	3958	3187
<b>Sum forbruk</b>	<b>7069</b>	<b>7829</b>	<b>8090</b>	<b>8669</b>	<b>8379</b>
Budsjett	6995	7659	8021	8117	8339

Tabell 1: Driftsutgifter i 1000 kr per år. Kilde: Sekretariatet

I 2010 ble det gitt en tilleggsbevilgning på kr 300 000 til gjennomføring av et prosjekt. *Lønn og godtgjørelser* har i perioden økt noe mer enn pris- og kostnadsutviklingen, trolig pga. økt lønnsnivå. *Varer og tjenester* har en topp i 2010 som skyldes bl.a. relativt høye reise- og møteutgifter for åpne møter, samt konsulentutgifter til ny visuell profil og nytt nettsted.

## 2.4 Organisering av nemnda

### Sammensetning

Nemnda består av 21 medlemmer, der 13 (inkludert nemndas leder) er personlig oppnevnte medlemmer, mens åtte av medlemmene er oppnevnte etter forslag fra ulike organisasjoner. Disse organisasjonene har i hovedsak vært de samme siden nemnda ble opprettet.

Det foreligger ikke retningslinjer eller krav til hvilken kompetanse eller bakgrunn nemndsmedlemmene skal ha. Kongen i statsråd oppnevner medlemmene etter forslag fra Helse- og omsorgsdepartementet (HOD).

For å velge de personlig oppnevnte medlemmene ber HOD om forslag fra en rekke fagmiljøer og departementer. De øvrige åtte medlemmer blir foreslått av deres respektive organisasjoner. HOD ber om to forslag fra hver organisasjon – en kvinne og en mann.

De nåværende medlemmene i nemnda er oppnevnt for perioden 1. august 2008 til 1. august 2012. De er følgende<sup>1</sup>:

<sup>1</sup> Enkelte medlemmer er erstattet underveis i perioden.

<b>Bioteknologinemnda</b>	
<b>Leder</b>	
Lars Ødegård, generalsekretær i Norges Handikapforbund	
<b>Organisasjonsoppnevnte medlemmer</b>	<b>Personlig oppnevnte medlemmer</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon: <i>Liv Helene Arum</i> Generalsekretær i FFO</li> <li>• Landsorganisasjonen: <i>Nina Tangnæs Grønvold</i></li> <li>• Norsk Bonde- og Småbrukarlag, Akershus Bondelag: <i>Toril Wikesland</i></li> <li>• Norges Fiskarlag og Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening: <i>Knut A. Hjelt</i></li> <li>• Norges Forskningsråd: Seniorrådgiver <i>Christin Krokene</i></li> <li>• Norges Naturvernforbund: <i>Unni Berge</i></li> <li>• NHO, fagsjef i Norsk Industri: <i>Thor Amlie</i></li> <li>• Utviklingsfondet: Seniorrådgiver <i>Bell Batta Torheim</i></li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <i>Torunn Fiskerstrand</i>, Senter for medisinsk genetik og molekylærmedisin, Haukeland sykehus</li> <li>• <i>Torleiv Ole Rognum</i>, Professor i rettsmedisin, Rettsmedisinsk institutt, Universitetet i Oslo</li> <li>• <i>Njål Høstmælingen</i>, forsker, Senter for menneskerettigheter, Universitetet i Oslo</li> <li>• <i>Sara Kahsay</i>, jordmor, Oslo universitetssykehus</li> <li>• <i>Ingvild Riisberg</i>, dr. scient, Patentstyret</li> <li>• <i>Berge Solberg</i>, førsteamanuensis, NTNU, Trondheim</li> <li>• <i>Arne Sunde</i>, professor, St. Olavs Hospital, Trondheim</li> <li>• <i>Kristin Eiklid</i>, seksjonsleder, Oslo universitetssykehus</li> <li>• <i>Even Sjøfteland</i>, daglig leder Cap Mare, Bergen</li> <li>• <i>Terje Traavik</i>, professor i genøkologi, Universitetet i Tromsø</li> <li>• <i>Odd Vangen</i>, professor, Universitet for miljø- og biovitenskap, Ås</li> <li>• <i>Anne Synnøve Røsvik</i>, lektor og instituttleder, Høgskolen i Ålesund</li> </ul>

Tabell 2: Nemndas medlemmer 01.08.2008 - 01.08.2012 fordelt på oppnevningstype

Departementene kan stille med observatører på nemndsmøtene. Disse har utpekte observatører i nemnda i dag: HOD, MD, LMD, NHD, KD, FGD, AD, BLD. Oppmøtet blant observatørene oppgis å være varierende, alt etter hvilke saker som er til behandling.

### Nemndas sekretariat

Sekretariatets oppgave er å sørge for at saker som legges fram for nemnda er forberedt på en forsvarlig måte og at nemndas vedtak følges opp. Sekretariatet har en rekke aktiviteter som er nedfelt i nemndas handlingsplan og virksomhetsplan, bl.a. produsere og utgi tidsskriftet GENialt og arrangere åpne møter. Videre har sekretariatet oppgaver med foredragsvirksomhet, møtedeltakelse, henvendelser fra enkeltpersoner og forvaltning mv.

Det har i perioden 2007-2009 vært ansatte i seks stillinger, i 2010- 2011 i sju stillinger (inkl. deltidsengasjementer). Nemnda har i dag et sekretariat med en direktør, en informasjonssjef, tre faglige medarbeidere og en kontorsjef.



Direktøren er ansvarlig for organisering av sekretariatets arbeid og for nemndas budsjett overfor HOD, samt redaktøransvar for GENialt. Hun har vært tilsatt siden 1999 og er samtidig professor II ved UiB og UMB innenfor bioteknologi og samfunnsmedisin. De faglige medarbeiderne har alle doktorgrad innenfor hhv. molekylærbiologi, fysiologi og bioteknologi. Informasjonssjefen har doktorgrad i sosiologi.

## 2.5 Nemndas bakgrunn og utvikling

Bioteknologiutvalget avga sin hovedinnstilling i NOU 1990:1 *Moderne bioteknologi*. Bakgrunnen for å opprette utvalget var usikkerhet om hvordan forskning og anvendelse av bioteknologi ville innvirke på helse og miljø, men dette utvalget skulle ikke drøfte anvendelse innenfor humanmedisinsk behandling.

Utvalget foreslo at de berørte myndighetene skulle gis hovedansvar for regulering av genteknologi innenfor sine respektive områder. En slik fordeling av ansvar ville imidlertid kunne medføre koordineringsproblemer, og spesielt i startfasen kunne det være behov for faglige råd. Utvalget anbefalte derfor at det ble etablert et sakkyndig råd for miljø-, helse- og sikkerhetsmessige spørsmål ved genteknologi og at slikt råd skulle ha tre hovedfunksjoner (NOU 1990:1, s. 150):

1. Gjennom rådgivende uttalelser bidra til at bruk av genteknologi skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, uten skadevirkninger for helse og miljø. De rådgivende uttalelsene skal gis på faglig grunnlag og etter en samlet vurdering.
2. Gjennom god og saklig informasjon skape tillit hos allmennheten og berørte parter, slik at bruken av genteknologi skjer som beskrevet under pkt. 1.
3. Bidra til at offentlige organer bygger på en mest mulig ensartet vurdering av risiko knyttet til helse- og miljømessige spørsmål ved genteknologi.

Utvalget vurderte to modeller for sammensetning av rådet. Den første modellen la hovedvekt på hovedfunksjon 1 og ville innebære et *ekspertorgan* med representanter for relevante fagmiljøer (8-10 medlemmer). Dette burde i så fall suppleres med et interdepartementalt utvalg for samordningsformål, samt halvårlige møter mellom ekspertorganet og representanter for myndighetsorganer og interesseorganisasjoner.

Den andre modellen la vekt på behovet for å skape tillit og felles basis for forvaltning av genteknologi. Det ville innebære å etablere et *bredt sammensatt råd* med representanter fra fagmiljøer, forvaltning og organisasjoner, f.eks. seks medlemmer fra hver av disse kategoriene, til sammen 18 medlemmer. Denne modellen ble anbefalt av utvalget og ble i praksis lagt til grunn for organiseringen av Bioteknologinemnda.

Delvis parallelt med Bioteknologiutvalget arbeidet Etikkutvalget, som skulle vurdere bioteknologiens anvendelse i humanmedisinsk behandling, jf. NOU 1991:6: *Mennesker og bioteknologi*. Etikkutvalget la til grunn at den allerede vedtatte bioteknologinemnda skulle ha bred representasjon fra fagmiljøer, organisasjoner og forvaltning og at den bare skulle ha en rådgivende funksjon. Etikkutvalget understreket som et sentralt punkt i nemndas arbeidsområde det å bidra til informasjon til allmennheten, og å formidle kunnskap og bidra til kommunikasjon mellom offentlige myndigheter, fagfolk og interesseorganisasjoner (NOU 1991:6, s.29). For å



unngå at nemnda skulle bli for stor mente utvalget dessuten at man skulle lempe på kravet om bred representasjon og i stedet pålegge nemnda å ha bred kontakt med organisasjoner.

I samsvar med tidligere stortingsvedtak ble Bioteknologinemnda opprettet i 1991. I foredraget til oppnevning av nemnda ble det lagt vekt på å ha representanter som kunne gi forvaltningen råd «på et bredest mulig grunnlag». Dette omfattet også representanter for seks berørte departementer. Dessuten ble lederen og i alt åtte medlemmer oppnevnt som «fagrepresentanter» uten at det ble innhentet formelle forslag fra respektive institusjoner eller fagmiljøer.

Bioteknologinemnda skulle kun ha rådgivende funksjon og ikke tillegges beslutningsmyndighet. Nemnda og dens sekretariat skulle etableres som en frittstående institusjon og ikke være underlagt faglig instruksjonsmyndighet. Sekretariatet skulle lokaliseres til Statens institutt for folkehelse, men med budsjettansvaret lagt til Sosialdepartementet.

### Senere endringer

Etter noen år ble nemnda evaluert (Statskonsult 1997). I rapporten ble det vist til behov for uavhengighet og foreslått at departementene ikke lenger skulle være representert i nemnda, men bare ha adgang som observatører. Dette ble tatt til følge. Rapporten foreslo også en styrking av sekretariatet med juridisk og etisk-samfunnsvitenskapelig kompetanse, og at sekretariatet burde samlokaliseres med de forskningsetiske komiteene.

I forbindelse med første gangs evaluering av bioteknologiloven ble Statskonsult bedt om å vurdere erfaringene med den ansvarsfordelingen loven la opp til på sentralt nivå. I rapporten (Statskonsult 1999) ble det foreslått en lovendring: I forbindelse med godkjenningssøknader burde det ikke hete at Bioteknologinemnda ”skal gi uttalelse” men heller ”kan gi uttalelse”. Hensikten var å unngå å styre nemndas oppmerksomhet og ressursbruk og å gi nemnda større mulighet til selv å prioritere. En forutsetning var at nemnda fortsatt skulle få informasjon om hvilke saker som var til behandling.

Ved framlegg av ny bioteknologilov i 2003 (Ot.prp. nr. 64 2002-2003) ble dette fulgt opp<sup>2</sup>. De to lovene som ligger til grunn for nemnda har derfor i dag ulike bestemmelser: I saker etter bioteknologiloven har nemnda bare uttalelsesrett, mens i saker etter genteknologiloven har nemnda også uttalelsesplikt. Lovendringen i 2003 er imidlertid av HOD ikke vurdert som en tilstrekkelig grunn til å endre mandatet for nemnda. Der heter det fortsatt at nemnda skal gi uttalelser, også i saker etter bioteknologiloven.

I forbindelse med omorganisering av sosial- og helseforvaltningen i 2001-02 ble det foreslått at Bioteknologinemndas sekretariat skulle inngå i det nye nasjonale folkehelseinstituttet. Bioteknologinemnda gikk imot dette, bl.a. med henvisning til at en sammenslåing med et organ som har forskning, overvåking og oppgaver av utøvende karakter ”kunne innebære en vesentlig svekkelse av troverdigheten av

---

<sup>2</sup> Men Stortinget fulgte ikke departementets forslag om å fjerne det lovpålagte kravet om at søknader om godkjenning skulle forelegges nemnda.

*nemndas status som uavhengig kritisk korrektiv til de vurderinger som foretas i forvaltning og forskningsmiljøer.*"<sup>3</sup> Resultatet ble at omorganiseringen ikke omfattet nemndas sekretariat.

### **Oppnevningsperiode og antall medlemmer**

Oppnevningsperiode og antall medlemmer har variert. Regjeringen Harlem Brundtland III oppnevnte 23 medlemmer ved starten i 1991, og det ble ikke angitt noen tidsbegrensning for nemnda. I 1993 ble nemnda oppnevnt på nytt, denne gang for en fireårsperiode.

Etter forslag fra evalueringen i 1997 ble departementene ikke lenger representert, og antall medlemmer ble redusert til 19 da Regjeringen Bondevik I oppnevnte ny nemnd i 1998. Samtidig ble antallet personlig oppnevnte økt fra 9 til 11. I pressemeldingen ble det dessuten angitt en begrensning på maksimum to gjenoppnevninger, men oppnevningsperioden synes da bare å ha vært to år.

Da Regjeringen Stoltenberg I oppnevnte ny nemnd i 2000, var det for en periode på fire år med 21 medlemmer. Regjeringen Bondevik II foretok en tilleggsoppnevning på tre medlemmer i 2002, dvs. opp til 24. Men da samme regjering oppnevnte ny nemnd i 2004 var tallet igjen 21, mens antall personlig oppnevnte økte til 13. Disse tallene ble videreført av Regjeringen Stoltenberg II ved oppnevningen i 2008.

For begge de to siste oppnevningene er det en oppnevningsperiode på fire år.

### **Departementsutvalg for genteknologi**

I 1996 ble det opprettet et eget departementsutvalg for genteknologi. Deltakere er: Miljøverndepartementet (som leder utvalget), Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruksdepartementet, Fiskeridepartementet, Næringsdepartementet og Kunnskapsdepartementet. 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.

Departementsutvalget har hatt sporadiske møter siden starten i 1996. I mange år var det ingen møter i utvalget, men et møte ble holdt i oktober 2011. Bioteknologinemnda var tidligere med i dette utvalget, men det ble senere rendyrket som et departementsutvalg.

---

<sup>3</sup> Brev av 25.4.2001 til Sosial- og helsedepartementet

## 3 Nemndas omgivelser

I dette kapitlet gis det først en kort oversikt over de virksomhetene som grenser til og potensielt kan overlapse med Bioteknologinemndas område. Dette er virksomheter som vi antar det er viktig at nemnda har en avklart arbeidsdeling med, også for å legge til rette for et godt samarbeid.

Dernest gis en stikkordsmessig sammenlikning med andre nordiske lands organisering på bioteknologiområdet.

Til slutt i kapitlet er det en kort oppsummering av undersøkelser om befolkningens holdninger og forventninger til utnytting av bioteknologi.

### 3.1 Tilgrensende organer

Siden nemnda ble opprettet, har det kommet til flere organer med tilgrensende oppgaver. Lovstrukturen er også blitt mer kompleks ved at det er gitt flere lover på tilgrensende områder: helseregisterloven, behandlingsbiobankloven, forskningsetikkloven, matloven, helseforskningsloven mv.

#### 3.1.1 Teknologirådet

Teknologirådet ble etablert i 1999 som et uavhengig rådgivende organ som bidrar til å fremme en menneske- og miljøvennlig teknologiutvikling. Rådet skal ta stilling til utfordringer og muligheter som ligger i ny teknologi, samt fremme en offentlig teknologidebatt og foreslå tiltak. Rådet skal formidle resultatet av sitt arbeid til Stortinget, øvrige myndigheter og samfunnet generelt.

Rådet velger selv sine problemstillinger. Gjennom aktiv metodeutvikling skal Teknologirådet involvere både eksperter, beslutningstakere, interessenter og lekfolk i sitt arbeid. Målet er å gi flest mulig anledning til å ta stilling i viktige teknologispørsmål. Rådet skal ifølge vedtektene samarbeide med andre organer med tilgrensende oppgaver og finne fram til en hensiktsmessig arbeidsdeling ([www.teknologiradet.no](http://www.teknologiradet.no)).

Teknologirådet er finansiert over Næringsdepartementets budsjett, mens Forskningsrådet har et faglig og administrativt tilsynsansvar.

I en fersk evaluering av Teknologirådet heter det bl.a. at Bioteknologinemnda og Teknologirådet jobber på forskjellige områder og på forskjellige måter, men de kan ha behov for en klarere diskusjon av hvordan de best mulig utnytter komplementær kompetanse. Det er potensial for bedre avklaring både av grenseoppgangen og muligheter for mer samarbeid om tilgrensende områder (NIFU 2011, s.46).

#### 3.1.2 Forskningsetiske komiteer

Lov om behandling av etikk og redelighet i forskning (2007) gir mandat og faglig uavhengighet til De nasjonale forskningsetiske komiteene for hhv. medisin og

helsefag (NEM), samfunnsfag og humaniora (NESH), naturvitenskap og teknologi (NENT) og til regionale komiteer for medisinsk og helsefaglig forskningsetikk (REK).

Ifølge loven er NEM og REK besluttede organer, mens NENT og NESH er rådgivende. Alle komiteene oppnevnes av Kunnskapsdepartementet og skal hver ha 12 medlemmer (REK: 9 medlemmer) med kompetanse innenfor ”relevante forskningsdisipliner”, etikk og juss, samt lekfolk.

Forskning på humant biologisk materiale og på helsedata skal legges fram for REK til godkjenning. Komiteenes oppgaver er bl.a. å informere om forskningsetiske spørsmål og å avgi betenkninger og utarbeide forslag til forskningsetiske retningslinjer. Komiteen skal uttale seg i konkrete saker som forelegges den. Minst en gang årlig skal den gjøre rede for sin virksomhet i et åpent møte og stimulere til en informert samfunnsdebatt om forskningsetiske spørsmål ([www.etikkom.no](http://www.etikkom.no)).

### 3.1.3 Helsedirektoratet

Helsedirektoratet er delegert myndighet til å forvalte og fortolke bioteknologiloven. Direktoratet utarbeider faglige retningslinjer og veiledere på lovens område. Bioteknologiloven kan komme til anvendelse når det forskes innenfor fagområdene som reguleres av loven og

- dersom forskningen har eller kan ha diagnostiske eller behandlingsmessige konsekvenser for deltakerne,
- eller dersom den enkelte deltaker får tilbakemelding om egne resultater.

Behandlingsformer og metoder som faller inn under bioteknologiloven må være godkjent før de tas i bruk, og virksomheten som skal bestille eller anvende undersøkelsen eller metoden må være godkjent av Helsedirektoratet. Direktoratet forvalter også genteknologilovens bestemmelser om innesluttet bruk av GMO og kloning av dyr, herunder tilsyn og behandling av søknader om godkjenning av aktiviteter og anlegg.

#### **Bioreferansegruppa**

For å sikre en god faglig basis for Helsedirektoratets arbeid med spørsmål på bioteknologiområdet ble det i 2004 oppnevnt en egen referansegruppe for biofaglige spørsmål. Medlemmene skal være aktive innenfor sitt fag og ha tillit i sitt fagmiljø. Bioreferansegruppa har nå representanter for fagområdene assistert befruktning, preimplantasjons- og fosterdiagnostikk, medisinsk genetikk, genteknologi og etikk. Referansegruppas medlemmer oppnevnes av Helsedirektoratet for tre år og kan gjenoppnevnes en gang.

Det er Helsedirektoratets avdeling for bioteknologi og helserett som fremmer saker for Bioreferansegruppa og som leder møtene. Referansegruppa gir sakene en bred behandling og søker å komme fram til en anbefaling til direktoratets videre saksbehandling. I tillegg kan medlemmene foreslå problemstillinger som direktoratet bør vurdere å ta opp.

Bioreferansegruppa er et internt fagråd og deres råd er ikke offentlige. Det er Helsedirektoratet som eventuelt uttaler seg utad om sakene som behandles i gruppa. En begrenset andel av sakene som legges fram for referansegruppa, blir også lagt fram for Bioteknologinemnda.

### 3.1.4 Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM)

Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) ble opprettet i 2004 for å ivareta Mattilsynets behov for uavhengige risikovurderinger. Fra 2007 har VKM også ansvar for miljørisikovurderinger av genmodifiserte organismer (GMO) på oppdrag fra Direktoratet for naturforvaltning (DN). VKM er et faglig uavhengig organ.

VKM's risikovurderinger gir premissgrunnlag for Mattilsynets og DN's innspill til departementene angående valg av tiltak, blant annet ved utarbeiding av nye forskrifter/instrukser og når ny kunnskap om mulig risiko avdekkes.

VKM består av 90 vitenskapelige eksperter som er organisert i en hovedkomité og ni faggrupper. Et fast sekretariat på 15 personer bistår komiteen faglig og praktisk (VKM 2011). Ekspertene er til daglig ansatt i ulike fagmiljøer. De deltar i VKM i kraft av sin ekspertise og representerer ikke sin arbeidsgiver. Ansatte i Bioteknologinemnda har i noen år vært medlem av faggruppa for GMO.

Fra 2010 gikk VKM fra å være administrativt tilknyttet Nasjonalt folkehelseinstitutt til å bli en egen etat. Helse- og omsorgsdepartementet utnevner medlemmer til komiteen. VKM finansieres hovedsakelig av Helse- og omsorgsdepartementet, men Miljøverndepartementet bidrar også.

### 3.1.5 Direktoratet for naturforvaltning

Direktoratet for naturforvaltning (DN) arbeider for naturmangfold og friluftsliv. En viktig oppgave er å kombinere vern og bærekraftig bruk av naturen. DN har koordineringsansvar for behandling av genmodifiserte organismer (GMO) etter genteknologiloven (delegert fra MD) og gjennomfører offentlige høringer av GMO-søknadene. Norske myndigheter vurderer søknader om godkjenning av GMO før de omsettes i EØS-området. DN, Mattilsynet, Bioteknologinemnda og VKM kommenterer og stiller spørsmål basert på egne vurderinger av søknaden.

Da utsettingsdirektivet ble innlemmet i EØS-avtalen, fikk Norge en tilpasning som betyr at det kan gjøres en egen norsk vurdering i henhold til genteknologiloven, der det er pålegg om å vurdere etikk, samfunnsnytte og bærekraftig utvikling, i tillegg til helse- og miljørisiko.

I tillegg til kontaktflaten mot Bioteknologinemnda i forbindelse med GMO-søknadene har DN etter avtale gitt nemnda i oppdrag å utarbeide kriterier for vurdering av samfunnsnytte, bærekraft og etikk.

#### Nærmere om behandlingen av søknader om utsetting av GMO

Prosedyren for behandlingen av søknader som kommer via EU om utsetting av GMO i miljøet (etter genteknologiloven) er i hovedtrekk slik:<sup>4</sup>

I praksis gjelder søknadene kun genmodifiserte planter fordi det foreløpig ikke er søknader om genmodifiserte dyr. De vanligste planteartene er mais og soya.

---

<sup>4</sup> Beskrivelsen omfatter ikke godkjenning av GMO som legemiddelprodukt eller genmodifiserte mat- og fôrprodukter som kun dekkes av matloven.

Egenskapene som er tilført, er hovedsakelig plantevernmiddeletoleranse og insektresistens. Det er om lag 10 søknader per år, men dette ventes å øke som følge av økt mengde søknader til EU.

Når European Food Safety Authority (EFSA, jf. vedlegg 3) anser at en søknad om utsetting er komplett, sendes den til EØS-landene. I Norge er det DN som har ansvaret for den nasjonale koordineringen av saksbehandlingen og for vurderingen av miljørisiko og innvirkning på bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Mattilsynet har ansvar for vurderingen av helserisiko.

Det er VKM som *utfører* vurderingene av miljørisiko og helserisiko. I tillegg skal det i henhold til norsk lovgivning foretas en vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etikk<sup>5</sup>. Men søknadene inneholder lite informasjon om dette fordi EU kun krever vurdering av miljørisiko og helserisiko.

Bioteknologinemnda er den høringsinstansen som vurderer innvirkningen på bærekraft, samfunnsnytte og etikk, men manglende grunnlagsinformasjon gjør det vanskelig å foreta disse vurderingene.

I den offentlige høringen som DN foretar, vil det vanligvis være 5-6 svar, primært fra frivillige organisasjoner og fra forskningsmiljøer.

Hvis EU godkjenner søknaden, kan vedkommende organisme likevel forbys utsatt i Norge hvis den anses å være i konflikt med genteknologiloven. DN starter derfor en ny behandling (sluttbehandling) når en GMO er godkjent i EU. De samme instansene som er med i den første saksbehandlingsrunden, gjør da en sluttvurdering. Endelig gjør DN en helhetlig vurdering og tilrår overfor Miljøverndepartementet om det skal nedlegges forbud eller ikke.

### 3.1.6 Datatilsynet

Datatilsynets hovedoppgaver kan deles inn i fire hovedområder (Difi 2011):

- *Tilsyn og kontroll* med at regler for behandling av persondata blir fulgt
- *Vedtaksmyndighet* bl.a. for søknader om konsesjon
- *Ombudsrolle* for å styrke personvernet som samfunnsinteresse
- *Informasjon og rådgivning*, bl.a. knyttet til rollen som ombud.

I tillegg til personopplysningsloven er Datatilsynets virksomhet hjemlet i helseregisterloven. Videre har Datatilsynet tilsynsmyndighet ved bruk av helseopplysninger etter helseforskningsloven (inkl. genetisk informasjon). Datatilsynet kan ikke instrueres om tilsynsvirksomheten eller ved enkeltvedtak.

Et felles temaområde for Bioteknologinemnda og Datatilsynet er spørsmål om hvorvidt avgitt biologisk materiale er identifiserbart pga. tilknyttede personopplysninger. Samtykkeproblematikk er sentralt i Bioteknologinemndas kontakt med Datatilsynet.

---

<sup>5</sup> Tilpasning til utsettingsdirektivet gjennom EØS-avtalen åpner for andre kriterier enn EUs. En utsettingsforordning vil antagelig framtvinge en vesentlig endring i den norske prosedyren.

### 3.1.7 Preimplantasjonsdiagnostikk-nemnda (PGD-nemnda)

PGD-nemnda er opprettet i medhold av bioteknologiloven (jf. forskrift om preimplantasjonsdiagnostikk) og avgjør søknader om genetisk undersøkelse av befruktete egg før innsetting i livmoren for å utelukke alvorlig, arvelig sykdom. Nemnda avgjør også søknader om slik diagnostikk i kombinasjon med vevstyping med sikte på at et kommende barn kan bli donor for et alvorlig sykt søsken.

Nemnda er uavhengig og består av åtte medlemmer. Sakene forberedes av et sekretariat. Nemndas medlemmer har kompetanse innen medisinsk genetikk, genetisk veiledning, pediatri, assistert befruktning, gynekologi, transplantasjon, jus og etikk. Nemnda har i tillegg to lekrepresentanter. En representant skal belyse hvordan det er å leve med sykdommen.

### 3.1.8 Rådet for dyreetikk

Rådet er oppnevnt av Landbruksdepartementet og har sitt sekretariat ved Veterinærinstituttet. Mandatet er bl.a. å vurdere direkte og indirekte bruk av bioteknologi på dyr, og å vurdere etiske sider ved moderne avl og dyrehold, herunder bevaring av genetisk mangfold og hensynet til ville biologiske ressurser. Rådsmedlemmene representerer de berørte næringene, aktuelle forskningsmiljøer og dyrevernorganisasjoner. Dessuten er det et medlem med fagetisk bakgrunn. Antall uttalelser og høringssvar per år er relativt lavt, og andelen som gjelder bioteknologi synes ikke å være av vesentlig omfang.

## 3.2 Andre lands ordninger

Ifølge mandatet skal evalueringen også se hen til hvordan tilsvarende oppgaver er organisert i andre land. Vi har valgt å konsentrere oss om de nordiske landene da de synes å være mest relevante å sammenlikne med.

Her skal vi bare peke på noen sentrale fellestrekk og ulikheter de nordiske landene imellom. I vedlegg 2 er det gjort nærmere rede for hvert av de nordiske søsterorganene mht. hovedoppgaver, organisering, oppnevning, sammensetning mv.

### Fellestrekk og ulikheter i Norden

Organiseringen av området varierer mellom landene, men alle har valgt å tildele en eller annen form for faglig uavhengighet til sitt organ (eller sine organer).

I to av landene – Sverige og Finland – er det en organisering der bioteknologiområdet er delt mellom en genteknologinemnd og et organ for humanmedisinsk bruk av bioteknologi. Finland skiller seg ellers ut ved at deres nemnd har vedtaksmyndighet for genmodifiserte organismer (GMO). Sverige skiller seg ut ved å ha parlamentarikere med i begge sine organer.

I Danmark har man siden 2004 hatt genteknologi og humanmedisin i ett råd, og rådet er lovpålagt å samarbeide med tilgrensende organer. Men til forskjell fra de andre landene har ikke rådet i Danmark noen formell behandling av søknader om utsetting av GMO. Det danske rådet skiller seg også ut ved at det hvert år avlegger en beretning for parlamentet og ved at oppnevning av medlemmene er begrenset til to perioder.



Videre har danskene et større sekretariat enn de øvrige, men dette sekretariatet er nylig slått sammen med sekretariatet for Videnskabsetisk komité.

Danmark og Norge har det til felles at deres organer på dette området er lovfestet. Det samme gjelder den finske genteknologinemnda. Til forskjell fra de andre praktiserer både det danske rådet og den finske bioteknikkdelegasjonen at medlemmene fordeler seg i ad hoc inndelte arbeidsgrupper.

Den norske ordningen skiller seg ut ved at det ikke er departementsrepresentanter med i nemnda. Til forskjell fra de andre landene har Norge dessuten etikk, samfunnsnytte og bærekraft som selvstendige vurderingskriterier ved behandling av søknader om godkjenning av GMO-produkter. Videre skiller Norge seg ut ved ikke å ha formaliserte krav til hvilken kompetanse medlemmene skal ha.

### 3.3 Stigende forventninger til bioteknologi

På 1990-tallet var den norske befolkningen delt i tre i sitt syn på bioteknologi: En tredjedel var positive, en tredjedel var negative, og en tredjedel visste ikke helt hva de skulle mene. Dette atskilte seg fra andre europeiske land der holdningene var mer positive. Et tiår senere, i 2006, viste en undersøkelse at nordmenns forventninger var betydelig økt: 61 prosent av befolkningen mente at bioteknologi vil forbedre deres liv, mens bare 15 prosent mente den vil forverre deres liv, dvs. differansen er på 46 prosentpoeng i positiv favør. Dermed var norske holdninger *”mere normaliseret til det europæiske gennemsnit”* (Hviid Nielsen 2007).

Siden 2006 har de norske forventningene fortsatt å stige: I 2010 er det 61 prosentpoeng flere som er optimistiske enn de som er pessimistiske. Innenfor EU derimot viser forventningene en viss nedgang (Hviid Nielsen 2012).

En viktig årsak til at holdningene har endret seg er at oppmerksomheten omkring bioteknologi nå fordeler seg annerledes: Tidligere dreide debatten seg mye om kloning av dyr, genmodifisert mat mv. Nå dreier det seg langt mer om medisinsk behandling som kan hjelpe syke mennesker (genterapi, regenerativ medisin/stamceller mv). En undersøkelse viser store forskjeller i befolkningens holdninger: Forskning på helserelatert bruk av bioteknologi får sterk støtte, mens forskning på kloning og GMO ikke får noen støtte i befolkningen (Hviid Nielsen 2012).

For et lite utdrag av resultatene fra undersøkelsen i 2010 om holdninger til etiske problemstillinger som gjelder bruk av bioteknologi, se vedlegg 4.



## 4 Aktiviteter og resultater

I nemndas årsrapport og tildelingsbrev er det formulert tre hovedmål på grunnlag av mandatet:

- Skape debatt og drøfte etiske og samfunnsmessige spørsmål knyttet til bioteknologisk og genteknologisk virksomhet
- Være en sentral informasjonskilde for fagmiljøer og allmennheten
- Være et rådgivende organ for forvaltningen.

Det er i dette kapitlet redegjort for målbare aktiviteter og resultater fordelt på disse tre hovedmålene. Flere av aktivitetene kan imidlertid bidra til mer enn ett hovedmål.

### 4.1 Skape debatt og drøfte etiske og samfunnsmessige spørsmål

Virkemidlene nemnda bruker for å skape debatt og drøfte etiske og samfunnsmessige spørsmål er åpne debattmøter og andre arrangementer, mediedeltakelse og foredragsvirksomhet. Dessuten kan man gå ut fra at også nemndas uttalelser bidrar til å skape debatt, men uttalelsene er i nemndas årsrapport oppført som rådgivning overfor forvaltningen og er her derfor omtalt under tilsvarende overskrift (kap. 4.3).

#### 4.1.1 Åpne møter mv

I tolvårsperioden 2000-2011 har nemnda arrangert 65 åpne møter/konferanser. Det har variert fra tre til åtte møter per år, og gjennomsnittet er 5,4 møter i året. Siden 2008 er det i tildelingsbrevet stilt krav om minst fire møter per år, og det kravet er oppfylt i alle årene 2008-2011.

Siden år 2000 har det til sammen vært ca 8000 deltakere på de åpne møtene. Fordelt på 65 møter gir det et gjennomsnitt på 123 deltakere per møte. Snittet varierer en god del fra år til år, men over tid synes det å være relativt stabilt. Noen har deltatt på flere møter, og sekretariatet har kommet til at det har vært ca 4900 unike deltakere på de åpne møtene i perioden fra år 2000. For øvrig er det en tendens til at deltakerantallet er lavere ved GMO-relaterte temaer enn ved humanmedisinske temaer.

Tematisk fordeler møtene seg slik:

- |   |                    |
|---|--------------------|
| • Humanmedisinsk bruk bioteknologi                      | 38 møter (58 pst.) |
| • Annen bruk av bioteknologi (planter, dyr og mikrober) | 16 møter (25 pst.) |
| • Sektoroverordnede problemstillinger                   | 11 møter (17 pst.) |

Siden 2007 har møtene hatt følgende temaer:

#### 2007 - tre møter, totalt ca 455 deltakere

1. Stamceller – møte i samarbeid med Nasjonalt senter for stamcelleforskning
2. Reproduksjonsturisme - åpent møte i samarbeid med Nasjonalt medisinsk museum.
3. Genmodifisert fôr til dyr.

<b>2008 - seks møter, totalt ca 650 deltakere</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gentesting i forskning – møte i samarbeid med Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin</li> <li>2. Bioteknologi i et Nord/Sør-perspektiv</li> <li>3. Helseforskning og personvern - ja takk, begge deler!</li> <li>4. Biodrivstoff- regner vi med oss i solnedgangen? – møte i samarbeid med Teknologirådet og Universitetet for miljø- og biovitenskap</li> <li>5. Bioprospektering - bioteknologisk gulljakt etter politisk luftspeiling? Møte i samarbeid med Fridtjof Nansens Institutt og Forskningsrådet</li> <li>6. International Workshop on Genetic Vaccines - Benefits and Challenges</li> </ol>
<b>2009 - fire møter, totalt ca 1000 deltakere</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Gentesting ved bryst- og eggstokkreft</li> <li>2. Sekvensering av ditt arvestoff og syntetisk biologi</li> <li>3. HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet</li> <li>4. GMO-vurderingskriterier etter matloven/genteknologiloven</li> </ol>
<b>2010 - syv møter, totalt 623 påmeldte<sup>6</sup></b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Norske gener? I samarbeid med genetikkmiljøer i Oslo og Trondheim og S. K. Thoresens legat</li> <li>2. Assistert befruktning – hva skal være tillatt i Norge?</li> <li>3. Genmodifiserte planter og bærekraft - i samarbeid med Direktoratet for naturforvaltning</li> <li>4. Genmodifisert mat – nødvendig for å sikre verdens matforsyning?</li> <li>5. Fosterdiagnostikk – individ og samfunn - i samarbeid med Nordisk komité for bioetikk</li> <li>6. Syntetisk biologi – skrekkblandet fryd - i samarbeid med Det nye realfagsbiblioteket ved Universitetet i Oslo og Fritt Ord</li> <li>7. Minisymposium i anledning utdelingen av Nobelprisen i medisin til Bob Edwards for IVF-forskning - i samarbeid med St. Olavs Hospital</li> </ol>
<b>2011 - åtte møter, totalt 911 påmeldte</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Bioteknologi og samfunnskontrakten – i dialog med fremtiden – åpent møte i samarbeid med KD og Forskningsrådet</li> <li>2. Bioteknologikonferanse for lærere - i samarbeid med Skolelaboratoriet ved Universitetet i Oslo</li> <li>3. Morgendagens idrettsutøvere – superatleter med genteknologi? – i samarbeid med Antidoping Norge</li> <li>4. Selvforsynt eller selvforskyldt? Utdfordringer og veivalg for bærekraftig matproduksjon – i samarbeid med Norges Bondelag</li> <li>5. Rett til barn – Krav til foreldre! – i samarbeid med Fritt Ord</li> <li>6. Tør vi ta de vanskelige debattene? – i samarbeid med Fritt Ord og Polyteknisk Forening</li> <li>7. Ditt personlige genom (Oslo) – i samarbeid med Fritt Ord</li> <li>8. Ditt personlige genom (Trondheim) - i samarbeid med Fritt Ord og Kunnskapsbyen/NTNU</li> </ol>

Tabell 3: Antall åpne møter, temaer og deltakere per år i perioden 2007-2011

<sup>6</sup> Tallet skal være noe større, da det for ett av møtene ikke ble registrert antall deltakere.

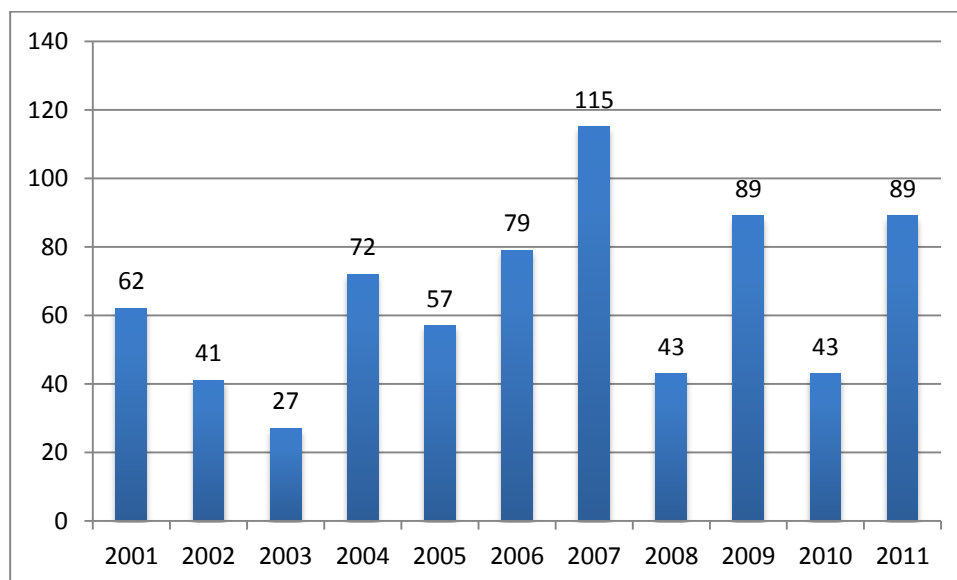
Ofte har nemnda en medarrangør ved de åpne møtene. Enkelte av møtene legges utenfor Oslo, og da særlig til Trondheim. Konsentrasjonen om Oslo skyldes at målgruppene i stor grad befinner seg der.

Sekretariatet har fått utarbeidet en nettverksmodell som viser organisatorisk tilhørighet for deltakerne, se vedlegg 5. Den viser at nemnda har et bredt nedslagsfelt i forskning, helsetjeneste og forvaltning. Det framkommer derimot ikke antall deltakere fra den enkelte organisasjon, men store organisasjoner som Universitetet i Oslo, NTNU, Oslo universitetssykehus og St. Olavs Hospital har hatt svært mange deltakere på nemndas arrangementer.

For en del av de åpne møtene de siste årene er det gjort enkle brukerundersøkelser, bl.a. med spørsmål om møtet svarte til forventningene. Hvis vi slår sammen andelene som svarer at møtet svarte hhv. ”helt” eller ”delvis” til forventningene, er det 85-95 prosent som svarer bekreftende. Det er også mange som svarer positivt på spørsmål om de har lært noe nytt av møtet (80-90 prosent). Et par ganger er det spurt om møtene var balanserte, og her var det hhv. 75 og 50 prosent som ga bekreftende svar. Svarprosenten i disse undersøkelsene er imidlertid relativt lav, som regel under 50 prosent.

#### 4.1.2 Mediedeltakelse og foredragsvirksomhet

Som ledd i nemndas egevaluering har sekretariatet gått igjennom mediedekningen<sup>7</sup>. Søket omfatter ikke etermedier. Figuren nedenfor viser antall oppslag som nevner Bioteknologinemnda i utvalgte norske medier siste elleve år.



Figur 1: Medieoppslag om Bioteknologinemnda i utvalgte medier, per år

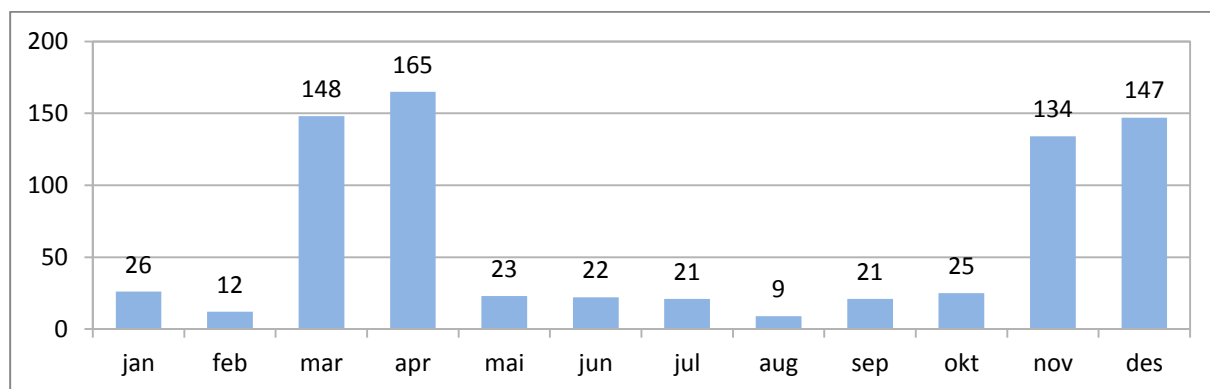
#### Omtale i utvalgte nettmedier 2001-2011

Det er særlig når nemnda tar stilling i kontroversielle spørsmål som er til politisk behandling at mediene skriver mye om nemnda. Toppen i 2007 skyldes at nemnda

<sup>7</sup> Ved hjelp av analyseverktøyet Opoint Monitor 2.0

engasjerte seg i flere kontroversielle saker, bl.a. om lovligheten av gentesting av barn i et forskningsprosjekt om diabetes knyttet til Mor/barn-undersøkelsen. Nemnda gikk også inn for å tillate sæddonasjon til lesbiske par.

Når 2011 var et år da nemnda fikk relativt omfattende medieomtale, skyldes det at kontroversielle saker kom opp i forbindelse med den pågående evalueringen av bioteknologiloven, men også at nemnda selv satte saker på dagsordenen. Figuren nedenfor viser antall oppslag gjennom 2011.



Figur 2: Oppslag i 2011 om Bioteknologinemnda i alle nett- og papirmedier som er inkludert i Opoint Monitor 2.0.

Bioteknologinemnda ble i 2011 nevnt i totalt 714 artikler i trykte medier og nettmedier. Flere av disse var identiske idet de gjenga samme melding fra nyhetsbyråer som NTB. I praksis var det 345 unike artikler om nemnda i 2011. Dette tallet er økende fra 160 i 2007<sup>8</sup>.

Det var særlig fire saker som førte til omtale av Bioteknologinemnda i 2011:

- *Surrogati*. I mars avga nemnda på eget initiativ en uttalelse om surrogati som gikk inn i en pågående samfunnsdebatt.
- *Gendoping og genterapi i idretten*. Nemndas konferanse i mars vakte interesse for disse spørsmålene og førte til en rekke oppslag.
- *Eggdonasjon*. Som et bidrag til evalueringen av bioteknologiloven ble det i november utarbeidet en egen uttalelse om eggdonasjon. Flertallets anbefaling om å tillate eggdonasjon fikk omfattende mediedekning.
- *Tidlig ultralyd og fosterdiagnostikk*. Spørsmålene ble aktualisert av evalueringen av bioteknologiloven og politiske forslag om rutinemessig ultralyd i 11.-13. uke. Nemnda ga i april et innspill til behandlingen av saken i *Nasjonalt råd for kvalitet og prioritering i helsetjenesten*. I desember kom nemndas konklusjoner. Begge uttalelsene fikk bred medieomtale.

Bioteknologinemnda nevnes i langt flere medieoppslag om humanmedisinske saker enn i oppslag om bioteknologi anvendt på planter, dyr og mikroorganismer. Det er langt større medieinteresse for humanmedisinske spørsmål som for eksempel assistert befruktning, fosterdiagnostikk og ultralyd, bl.a. fordi journalister opplever at slike problemstillinger er enklere å forklare for et bredt publikum. I tillegg var 2011 et år da

<sup>8</sup> En feilkilde her er at medieovervåkerfirmaet har utvidet tilfanget av medier i perioden.

nemnda brukte mye ressurser på humanmedisinske spørsmål siden bioteknologiloven skulle evalueres.

De aller fleste oppslagene er redaksjonell omtale. I alt seks kronikker og debattinnlegg undertegnet nemndas leder og sekretariatsleder ble publisert i 2011. Året før var det fire slike kronikker.

### **Foredragsvirksomhet og deltakelse i radio/TV**

Antall fagforedrag holdt i 2011 var 21 mot 12 i 2010. For tidligere år er de oppgitte tallene til dels klart høyere, men tallene er ikke sammenliknbare fordi det da også ble medregnet foredrag holdt av nemndsmedlemmer. Dette var imidlertid svært usikre tall fordi det varierte hvor mange nemndsmedlemmer som rapporterte om dette, og det er vanskelig å skille mellom det som må regnes som å representere nemnda og hva som er opptreden som egen fagperson.

Noe av det samme problemet gjelder for å måle deltakelse i radio og TV. Her er det for 2010 og 2011 registrert hhv. fem og åtte intervjuer med sekretariat og nemndsmedlemmer, men leder og direktør var da ikke inkludert.

## **4.2 Informasjonskilde for fagmiljøer og allmennheten**

Som informasjonskilde har nemnda en rekke tilbud og aktiviteter rettet mot ulike målgrupper. Disse aktivitetene er samtidig gjenstand for resultatkrav i tildelingsbrevet:

- tidsskriftet GENialt utgis i fire utgaver årlig.
- temaark og -hefter distribueres
- lærerkurs
- informasjonsmateriale til skoler, bl.a. en innførings-DVD «*Bioteknologiskolen*» med ti undervisningsfilmer om moderne bioteknologi
- Videoer fra møter og foredrag
- Øvrige publikasjoner, herunder informasjonshefte og brosjyre om PGD (se kap. 3.1.7) og hvilke etiske problemstillinger som er knyttet til bruk av den metoden.
- Nettsiden bion.no

Nedenfor følger tall for enkelte av disse aktivitetene/tilbudene, basert på årsrapportene og informasjon fra sekretariatet:

År	bion.no:		GENialt:		Øvrige publikasjoner (ekskl. temaark)	Henv. om publikasjoner
	Antall besøk	Sider besøkt	Antall nr	Abonnenter		
2008			4	7345	-	860
2009			4	7500	2	900
2010	9200	-	4	7500	-	800
2011	10000	24000	3	7350	2	550

Tabell 4: Bioteknologinemnda som informasjonskilde, antall tilbud/aktiviteter per år

Antall abonnenter på GENialt har stabilisert seg rundt 7500, etter en betydelig vekst fra 2003 til 2006. Av de nåværende 7500 abonnentene er ca 4000 privatpersoner. Hvert år er det om lag 400 nye abonnenter som kommer til, mens omtrent samme

antall slettes pga oppsigelse eller manglende nye adresser. Den geografiske fordelingen på regioner er i ganske godt samsvar med befolkningsfordelingen, men med noe overrepresentasjon for Oslo/Akershus.

Det finnes 14 temaark i den nye serien fra 2006, som trykkes i et første opplag på 5000. Temaarkene blir dels trykt i nye opplag, dels er det fortsatt restopplag. Både GENialt og temaarkene er også tilgjengelige på nettsidene.

Antall henvendelser om publikasjoner har sunket betydelig i 2011. Fra et toppår i 2004 med 1300 henvendelser er antallet nå sunket til 550. En sannsynlig forklaring er at publikum i større grad bruker nettsidene som informasjonskilde ved at de leser på skjermen eller tar utskrift av publikasjonene.

Det er avholdt 16 lærerkurs siden år 2000. Disse holdes mer geografisk spredt enn de åpne møtene. Det er foretatt evalueringer i 2008, 2009 og 2011 basert på utfylte evalueringsskjemaer fra deltakerne. Tilbakemeldingene er gjennomgående svært positive. På spørsmål om kurset i 2011 svarte til forventningene, svarte 97 prosent ja (svarprosent: 54).

Tidligere ble det utarbeidet skriftlige rapporter fra de åpne møtene. Fra 2009 legges det i stedet ut videoopptak på nettsidene. Øvrige publikasjoner er debatt- og informasjonshefter av ulik type og rettet mot forskjellige målgrupper.

### **Nettsiden bion.no**

I 2011 hadde nettsidene i snitt rundt 10.000 besøk hver måned<sup>9</sup>. Hver besøkende så i snitt på 2,4 sider. Nettsidene ble redesignet i september 2010. De aller fleste henvendelser om bestilling av informasjonsmateriell, påmeldinger til møter mv kommer via kontaktskjema på nettsidene.

Innholdet på sidene er i stor grad det samme som i nemndas øvrige publikasjoner, bl.a. er temaside hentet fra de papirbaserte temaarkene (men noe utvidet og hyppigere oppdatert). Nyhetssakene er i stor grad hentet fra GENialt, men det produseres også oppslag spesielt til nettsidene. Videre finnes det sider med informasjon til skoler og sider med informasjon om arrangementer inkludert videoopptak fra åpne møter. Derimot blir ikke saksdokumenter til nemndsmøtene og referater derfra lagt ut på nettsidene.

Den årlige Kvalitet på nett-undersøkelsen viser at nettsidene har fått betydelige forbedringer opp til et høyt nivå i 2010 og 2011:

---

<sup>9</sup> Det foreligger ikke sammenliknbar statistikk fra før september 2010.

År	Tilgjengelighet	Brukertilpasning	Nyttig innhold	Gjennomsnitt	Antall stjerner av 6 mulige
2007	45	76	39	55	3
2008	54	74	53	60	4
2009	52	69	65	62	4
2010	67	94	69	77	5
2011	71	87	57	71	5

Tabell 5: Bioteknologinemndas score i Kvalitet på nett-undersøkelsen

Det er kriteriet ”nyttig innhold” som drar gjennomsnittet ned i 2010 og 2011. Dette kriteriet er basert på ti delkriterier som bl.a. gjelder innsyn og selvbetjeningsløsninger<sup>10</sup>. I september 2010 ble nettsidene redesignet, men det har ikke medført høyere score, selv om bion.no nå har kontaktskjema for bestilling av materiell, påmelding til møter mv. Innholdet<sup>11</sup> er også oppgradert i 2010 og 2011.

Når det gjelder sosiale medier, har nemnda inntil nå hatt et beskjedent aktivitetsnivå. Nettstedet er nå oppdatert for å kunne dele innhold på Facebook, Twitter og Google+ eller på e-post. I april/mai 2012 ble det lansert et nyhetsbrev på e-post og en egen side på Facebook. Interesserte Facebook-brukere kan nå motta og kommentere nyheter fra Bioteknologinemnda.

### Om informasjonsarbeidet

Den løpende informasjonsvirksomheten fastsettes i årlige informasjonsplaner. Ut over dette er det ikke noen overordnet kommunikasjonsstrategi. Det har likevel vært gjort et betydelig arbeid med profil og strategi de siste årene:

- *Ny visuell profil.* I 2010 fikk Bioteknologinemnda utarbeidet en ny logo og ny visuell profil for publikasjoner.
- *Nye nettsider.* Det er tatt i bruk ny publiseringsløsning for nettsidene. Nettsidene fikk samtidig nytt utseende i tråd med ny visuell profil.
- *Interessentanalyse.* I 2010 forberedte informasjonssjefen et notat om Bioteknologinemndas interessenter.
- *Rolleavklaring.* I 2010 behandlet nemnda en mediehåndteringsplan som formaliserte rollene overfor mediene: nemndsleder/nestleder kan representere nemnda i mediedebatter og redegjøre for nemndas syn, nemndsmedlemmer kan la seg intervju sammen for å få fram hva som er diskusjonspunkter i en sak, mens sekretariatsleder bl.a. kan referere hva nemnda mener, men ikke gi uttrykk for eget syn.

Nemndsleder og sekretariatsleder er de viktigste talspersonene, men enkelte ganger trekkes også andre nemndsmedlemmer inn i arbeidet overfor mediene.

<sup>10</sup> Nærmere forklaring på kriterier er gitt på [www.kvalitet.difi.no](http://www.kvalitet.difi.no)

<sup>11</sup> Kvaliteten på tekstinholdet på nettsiden blir ikke tatt hensyn til i Kvalitet på nett-undersøkelsen.

Fra 2007 fikk nemnda egen informasjonsansvarlig, og vedkommende er den eneste ansatte som driver informasjonsarbeid på full tid. Men alle i sekretariatet bidrar, bl.a. skrives GENiALT og temaarkene i stor grad av fagmedarbeiderne. Til GENiALT blir det også invitert eksterne skribenter, men det inviteres ikke til debattinnlegg fordi det kommer ut bare fire ganger per år.

Grafisk design, trykking og filmopptak er tjenester som blir kjøpt inn eksternt.

### 4.3 Rådgivende organ for forvaltningen

#### Uttalelser og brev fra nemnda

I løpet av året avgir Bioteknologinemnda en rekke uttalelser og brev. Dette omfatter både høringssvar og andre uttalelser og innspill.

Nedenfor er uttalelser og brev (inkludert brev som ikke har vært lagt ut på nettet<sup>12</sup>) sortert etter om de gjelder humanmedisin, genteknologi eller annet.

	Humanmedisin	Genteknologi	Annet	Sum
2007	14	18	4	36
2008	5	23	1	29
2009	12	9	2	23
2010	7	14	1	22
2011	19	10	0	29
2012 (per mai)	8	3	1	12
SUM	65	77	9	151

Tabell 6: Uttalelser og brev 2007- mai 2012, fordelt på hovedtemaer (Kilde: Liste fra Bioteknologinemndas sekretariat)

Balansen mellom saker etter bioteknologiloven og etter genteknologiloven er til dels svært skjev i enkelte år, men dette må sees på bakgrunn av flyten i søknadsbehandling av GMO-søknader i EU.

Brev og uttalelser om humanmedisin kan gjelde høringer om endring i forskjellige helseforskrifter, for eksempel relatert til assistert befruktning og til forskning. Ca. 20 prosent av disse sakene har å gjøre med bruk av gentester, og i de siste årene med innføringen av helgenomsekvensering og den personvernproblematikk dette medfører. Eggdonasjon har vært et tema på flere nemnds-møter de senere årene, og i denne saken er det ofte referert til nemnda i avisene.

Saker etter genteknologiloven gjelder i 85 pst. av tilfellene søknader der nemnda er høringsinstans når GMO-er ønskes godkjent brukt til dyrking, mat, fôr, import og foredling. Noen av disse uttalelsene gjelder første innspillsrunde, der man gir kommentarer og stiller spørsmål til søkerne. Andre saker gjelder

<sup>12</sup> I tråd med nemndas mandat legges alle uttalelsene ut på nettsidene og publiseres i GeniALT. Nemndas brev blir imidlertid ikke alltid lagt ut.



sluttbehandling i Norge når søknaden er godkjent i EU (prosedyren er beskrevet i kap. 3.1.5). Saker som gjelder sluttbehandling er svært få sammenliknet med antall saker som gjelder første innspillsrunde (hhv. 10 mot 61 saker for perioden 2007-2012) fordi det er svært få saker som er kommet til sluttbehandling i Norge.

Noen plantesorter kan være behandlet mer enn én gang, også fordi det først kan være søkt om bruk som mat og fôr og deretter om dyrking. Antall unike arter er således lavere enn antall saker. Noen av søknadene gjelder arter som er relativt uaktuelle for dyrking i Norge. Det store flertallet av uttalelser og brev gjelder avgrensede spørsmål, ved at de gjelder en endring i en forskrift eller en konkret søknad.

### Andel uttalelser/brev av eget tiltak

Nemndas uttalelser gitt hhv. på begjæring og av eget tiltak fordeler seg slik:

	På begjæring	Av eget tiltak	SUM	Av eget tiltak i % av totalen
<b>2007</b>	33	3	36	8
<b>2008</b>	24	5	29	17
<b>2009</b>	16	7	23	30
<b>2010</b>	14	8	22	36
<b>2011</b>	17	12	29	41
<b>2012 (per mai)</b>	8	4	12	33
<b>SUM</b>	<b>112</b>	<b>39</b>	<b>151</b>	<b>26</b>

Tabell 7: Uttalelser og brev 2007- mai 2012, fordelt mellom "på begjæring" og "av eget tiltak" (Kilde: Liste fra Bioteknologinemndas sekretariat)

Ca. 1/3 av de 39 brevene og uttalelsene som nemnda i denne perioden har kommet med av eget tiltak, er høringsuttalelser. Dette gjelder høringsaker som nemnda ikke har fått tilsendt, men som nemnda likevel har gitt en uttalelse til, eventuelt etter å ha tatt kontakt med høringsansvarlig instans.

Ca. 3/4 av brevene og uttalelsene av eget tiltak gjelder humanmedisin.

### Nord/Sør-perspektivet

I henhold til mandatet skal Bioteknologinemnda belyse spørsmål som er særlig viktig i et Nord/Sør-perspektiv. Sekretariatet opplyser at dette har skjedd gjennom operasjonalisering av bærekraftkriteriet i genteknologiloven, innspill i søknader om GMO og innspill til patentlovgivning og legemiddellovgivning.

### Norges holdning i internasjonale organer

Gjennom sine uttalelser kan Bioteknologinemnda gi bidrag til norske myndigheters holdning i internasjonale organer. Dette kan bl.a. skje i form av innspill til internasjonale høringer i OECD, EFSA, Europarådet og EU. Bidraget kan også være av mer uformell karakter, noe som har skjedd for eksempel mht. Cartagena-protokollen under Konvensjonen om biologisk mangfold, UNESCOs bioetikkomité og Nordisk bioetikkomité.

### Stortingets bruk av nemndas brev og uttalelser

I nemndsperioden 2008-12 har Bioteknologinemndas brev og uttalelser i åtte

tilfeller vært nevnt i interpellasjoner og spørretimespørsmål i Stortinget. I samme periode har det vært ett representantforslag med henvisning til nemnda. I foregående periode var det også ett slikt representantforslag.

I tillegg er Bioteknologinemndas uttalelser også referert til som høringsinstans i en rekke proposisjoner og innstillinger i forbindelse med lovforslag.

#### 4.4 Nemndsmøtene

I tidsrommet 2007 til 2011, som delvis dekker to nemndsperioder, har nemnda hatt 7- 9 møter per kalenderår. Nåværende nemnd tok initiativ til å ha noe færre møter årlig, kompensert med enkelte todagersmøter. Erfaringene med dette ser ikke ut til å være tilfredsstillende, og det er derfor foreslått å gå tilbake til tidligere praksis, bl.a. for å ha møter ofte nok til å rekke å ha to gangers behandling av en sak.

Oppmøteregistrering viser at i gjennomsnitt 1/3 av medlemmene var fraværende fra nemndsmøtene i 2007 og første del av 2008. Dette bildet har ikke endret seg vesentlig med den nemnda som tiltrådte midtveis i 2008: I gjennomsnitt er 1/3 av medlemmene ikke til stede på det enkelte møtet, og noen av medlemmene har en fraværspersent på over 60.

##### *Saksforberedelsen til møtene*

Arbeidsmåten har vanligvis vært slik at nemnda får sakene til behandling i to møter, første gang som en åpen kommentarrunde, andre gang med et ferdig utkast til uttalelse, som regel med alternativer, basert på kommentarrunden. Men korte høringsfrister gjør at dette mønsteret nå ofte kan være mindre egnet. Det hender også at sekretariatet ber om innspill fra medlemmene i forkant av nemndsmøter.

Tidligere, på 1990-tallet, hadde nemnda 3-5 tematisk inndelte *underutvalg* som fungerte som saksforberedere for behandlingen i plenum. Nemndsmedlemmene var på den måten trukket inn i sekretariatets arbeid i betydelig grad. I en periode dannet nemndslederen og lederne for underutvalgene også et *arbeidsutvalg* for å forberede plenums møtene (den gang var det 4-6 plenums møter årlig). Dette har nemnda siden gått bort fra, bl.a. fordi det er flere ansatte i sekretariatet.

## 5 Erfaringer og synspunkter

I dette kapitlet gjør vi rede for det vi fant i intervjurunden og ved spørsmål som vi fikk skriftlige svar på. Det dreier seg om informantenes erfaringer og vurderinger av en rekke temaer i evalueringen. Når det er grunnlag for det, skiller vi i framstillingen mellom eksterne informanter og interne informanter, dvs. nemndsmedlemmer og ansatte i sekretariatet. Det vil for eksempel gjelde temaer som nemnda og sekretariatet er de nærmeste til å uttale seg om (bl.a. kap. 5.7).

### 5.1 Generelt

#### **Stor variasjon i vurderingene – både imponert og irritert**

Når vi spør om hvordan de eksterne informantene generelt opplever nemnda og sekretariatet, er det stor variasjon i vurderingene. Enkelte bruker uttrykk som ”imponert” mens andre er kritiske, og fra enkelte er det sterke uttrykk for irritasjon. Inntrykket er at variasjonen i holdningene ikke er tilfeldig fordelt: det er primært i myndighetsorganer og i enkelte sentrale fagmiljøer vi registrerer en del kritikk og irritasjon.

#### **Erkjent behov for en uavhengig stemme**

På tvers av uenigheten går imidlertid en ganske bred enighet om at det er behov for en uavhengig stemme på dette feltet der etikk har en så stor betydning. Det påpekes som en verdi å ha et organ som er uavhengig av politisk styring og som kan informere, drøfte og skape debatt om etiske problemstillinger som følger av bioteknologiutviklingen.

Myndighetsorganer kan vanskelig ha en debattskapende rolle. Også blant dem som er mer eller mindre irriterte over nemnda er det en erkjennelse av at den fortsatt har en rolle å spille. Bare noen ganske få markerer at nemnda ikke tilfører noe av verdi og at den har utspilt sin rolle.

### 5.2 Nemndas mandatforståelse

Flere av informantene mener at Bioteknologinemnda har en helt relevant mandatforståelse. Samtidig er det reist betydelig kritikk, først og fremst knyttet til at nemnda oppfattes som ensidig, at nemnda går inn på andre områder enn mandatet skulle tilsi, og at de engasjerer seg uforholdsmessig sterkt i enkelte sammenhenger.

#### *Restriktiv og lite mulighetsorientert*

Mange eksterne informanter framhever at nemnda har en gjennomført restriktiv holdning til utnytting av bioteknologi. En av informantene uttalte: ”Jeg synes det negative dominerer nemnda nå”, idet vedkommende også mente å se en utvikling over tid. En annen sa det sterkere: ”De har svartmaling og krisemaksimering som utgangspunkt.”

Det er riktig nok ikke alle som oppfatter dette som negativt, for noen ser snarere positivt på en entydig rolle som ”vaktbikkje”. Men for de kritiske framstår nemnda

som overdrevent opptatt av å framheve risiko og worst case-scenarier og at det gis liten plass for vurderinger av de positive muligheter som bioteknologien kan gi. Disse informantene savner bredere kost/nytte-vurderinger, gjerne med råd om ønsket utviklingsretning, gode teknologier og “akseptable produkter”.

Også blant nemndsmedlemmene er det enkelte som viser til at i GMO-sakene er nemnda for ensidig opptatt av risiko og av å innhente mer informasjon, mens det legges for lite vekt på muligheter som oppstår.

#### *Beveger seg i ytterkant av mandatet*

Et synspunkt som mange gir uttrykk for, er at nemnda i større grad bør konsentrere seg om det de oppfatter som mandatets kjerne: etikk, bærekraft og samfunnsnytte. Som en av dem sa: *”De bør prioritere de områdene der de er enerådende.”* Bl.a. vises det til at nemnda er svært opptatt av å få belyst helse- og miljørisiko ved GMOer, og at de ikke alltid synes å akseptere at andre virksomheter (Mattilsynet, VKM og Direktoratet for naturforvaltning) har et definert ansvar for dette. Det vises til at nemnda i flere tilfeller har forsøkt å overprøve de andre aktørenes vurderinger når det gjelder genmodifisert mat og fôr.

Et eksempel på dette er da nemnda i brev av 24.7.2008 til MD kritiserte Direktoratet for naturforvaltnings forslag til godkjenning av import av genmodifisert mais. Direktoratets forslag var allerede sendt MD, men nemnda reiste spørsmål om direktoratet virkelig hadde ferdigbehandlet søknadene. I samme brev merker vi oss at nemnda uttaler: *”For å kunne avveie de ulike hensyn vurderer nemnda også risiko for helse og miljø og det tilhørende faktagrunnlaget”*.

Også på humanmedisinsk side nevnes tilfeller der nemnda hevdes å ha gått ut over en rimelig fortolking av sitt mandat. Som en av informantene sa: *”Generelt oppfatter jeg at de har mye fagkunnskap i nemnda, men sekretariatet engasjerer seg i saker som ligger langt utenfor deres mandat”*. Andre viser til at mandatet er vidt, men at det likevel er snakk om en urimelig mandatforståelse. En informant pekte på at når bioteknologi etter hvert blir ”mainstream” innenfor medisinen, får nemnda stadig flere påskudd til å følge ”biosporet” over i andre sektorer og fagfelt.

#### *Problematisk lovforståelse*

Enkelte informanter mener at nemnda søker definisjonsmakt over handlingsrommet for genforskning som baserer seg på biobanker. Som en dem sa: *”Det kan virke som om nemnda i en del sammenhenger forsøker å innta en tilsynsrolle.”* Vedkommende henviste her til at nemnda med henvisning til bioteknologiloven i enkelte tilfeller forsøker å problematisere og overprøve andres vedtak. En annen informant mente at sakene blir unødige provoserende framstilt av nemnda.

Ifølge disse kritikerne har nemnda liten forståelse for annet lovverk. Flere av informantene er opptatt av at nemnda forsøker å overprøve lovfortolkinger andre har gjort, og en av dem uttrykker det slik: *”Helt i orden at nemnda ut fra etiske problemstillinger utfordrer regelverket, men de bør ikke være lovfortolkende hobbyjurister”*. En annen uttalte at *”de tolker ofte lovverket slik det bør være istedenfor hvordan det faktisk er”*.

Nemnda selv er ikke ukjent med slike negative reaksjoner. Nemndsleder sa bl.a. at ”... *vi er nok ubehagelig pågående for enkelte, bl.a. på personvernområdet*”. Informanter i sekretariatet framholder at nemnda bare engasjerer seg i personvernspørsmål når det dreier seg om bruk av gendata/helsedata som kan være identifiserende når de skal brukes sammen. Eksempler på saker som det har vært strid om, er Hjerte- og karregisteret, Reservasjonsregistret og nyfødtscreeningen. Mens andre aktører ser et dilemma ved at hensyn til personvern kan vanskeliggjøre forskning på helsetjenester, ser ikke nemnda det slik: ”*Bioteknologinemnda mener at personvern er et mål i seg selv, på lik linje med best mulig helsetjenester, og ser ingen direkte motsetning mellom disse målene.*”<sup>13</sup>

En type kritikk vi fikk en rekke eksempler på, er at nemnda forsøker å tøye bioteknologiloven til en bredere anvendelse enn andre aktører mener det er dekning for. Dette har bl.a. sin bakgrunn i at behandling og forskning i praksis oftere glir over i hverandre slik at de respektive lovene, hhv. bioteknologiloven og helseforskningsloven, også kan være vanskeligere å avgrense mot hverandre.

#### *Uavhengig – og uten ansvar?*

En annen type kritikk er at nemnda utnytter sin politiske gjennomslagskraft til overmål. Denne kritikken, som altså erkjenner at nemnda har stor innflytelse, går på at nemnda/sekretariatet tilsynelatende er uten ansvar og at de kan bruke mediene i sin kritikk mot praksis og lovforståelse i tilgrensende organer. Det hevdes at disse organene i slike tilfeller føler seg uten mulighet til å gå inn i en offentlig polemikk med nemnda pga. dens status som uavhengig organ og fordi nemnda lett får støttespillere i Stortinget, det politiske miljøet for øvrig og i mediene.

### **5.3 Hva er nemndas resultater?**

#### *Fra mandat til tre hovedmål*

Nemndas mandat er i årsrapportene og i tildelingsbrevene ”oversatt” til tre hovedmål eller hovedprioriteringer som har stått tilnærmet uendret siden 2007. Det er disse tre hovedmålene vi har bedt informantene om å vurdere nemndas resultater opp mot:

- Skape debatt og drøfte etiske og samfunnsmessige spørsmål knyttet til bioteknologisk og genteknologisk virksomhet
- Være en sentral informasjonskilde for fagmiljøer og allmennheten
- Være et rådgivende organ for forvaltningen.

I overgangen mellom mandat og hovedmål er det imidlertid en endring av meningsinnholdet. Når det i mandatet heter at nemnda skal ”*bidra til informasjon til publikum og bidra til kommunikasjon mellom offentlige myndigheter, fagfolk og interesseorganisasjoner*”, er dette som hovedmål blitt til at nemnda skal ”*være en sentral informasjonskilde for fagmiljøer og allmennheten*”.

På spørsmål framholder sekretariatet at dette ikke skal tolkes som en ambisjon om å være en sentral *faglig* informasjonskilde, men at det refererer til informasjon om

---

<sup>13</sup> Nemndas uttalelse av 12.10.2011 til høring om Hjerte- og karregisteret.

etiske og samfunnsmessige spørsmål knyttet til bio- og genteknologi. Det erkjennes imidlertid at dette kan misforstås.<sup>14</sup>

### 5.3.1 Behov for endrede prioriteringer?

For å vurdere nemndas resultater må man ta i betraktning at mandatet er vidt og at det er begrensede ressurser til rådighet. På den bakgrunn er det mange av de eksterne informantene som påpeker et høyt aktivitets- og kompetansenivå i sekretariatet og at *"staten får mye for pengene"*. Enkelte informanter er imidlertid uenige i dette.

Flere av informantene vurderer at de to første hovedmålene – debattskaping og informasjon - bør gis høyere prioritet. Dels begrunnes det med at her gjør nemnda en god jobb, dels at det er innenfor disse områdene at nemnda i størst grad kan ha noe å bidra med som skiller den fra andre organer.

Enkelte av informantene er også inne på at rådgivningsfunksjonen kan tones ned, bl.a. ved ikke å avgi uttalelser i like mange saker som før. Andre nevner at rådgivningen vel så mye bør være rettet mot Stortinget og samfunnet for øvrig, og i mindre grad mot forvaltningen, som har andre fagorganer å gå til.

På tvers av hovedmålene tar enkelte informanter til orde for økt prioritet til genteknologi: *"Nåværende nemnd er for passiv på genteknologi."*

#### **Nemdsmedlemmene gir positiv vurdering av prioriteringer og resultater**

Blant nemdsmedlemmene selv er det mange som har en svært positiv oppfatning av resultatene og som mener at nemnda prioriterer og fordeler sin kapasitet hensiktsmessig. Men noen kritiske kommentarer er det også:

- For stor vekt på rådgivning til forvaltning de siste årene, for liten vekt på debattskaping og informasjon.
- Det bør gjøres klarere prioriteringer for å motvirke en økende arbeidsbyrde. Det er en uheldig tendens til detaljorientering og at det gis høy prioritet til "alt". Blant andre mener nemndsleder at nemnda bør bruke mer tid på å diskutere hvordan avgrense og prioritere hva som er kjernesporsmål og hva som er tilgrensende interessante faglige tilleggsaker.
- Mye tid går til å diskutere rutinesaker som ikke bidrar til offentlig debatt eller til opplysning om viktige saker.
- Det bør legges mer vekt på å sette dagsorden, dvs. ikke være etterspørselsstyrt.
- Man bør ha enkelte nemdsmøter kun med fokus på hvordan nemnda kan skape debatt om relevante temaer.
- Kontakten med nordiske og internasjonale organer bør styrkes.

Når det gjelder kapasitetsfordelingen mellom bioteknologi og genteknologi, svarer 12 av 17 nemdsmedlemmer at den i ganske eller stor grad er hensiktsmessig. De øvrige fem svarer at den i ganske eller svært liten grad er hensiktsmessig. Noen nevner at genteknologi har en tilsiktet lavere prioritet enn bioteknologi, mens andre forklarer skjevfordelingen med at det er lettere å engasjere medlemmene, og at det er større "etterspørsel" på den humanmedisinske siden.

---

<sup>14</sup> I nemndas virksomhetsplan for 2012 er nå formuleringen av hovedmål endret.

13 av 15 nemndsmedlemmer mener at det i ganske stor grad er en hensiktsmessig kapasitetsfordeling mellom uttalelser om GMO-godkjenning og andre saker. Ett av medlemmene kommenterte det slik: *”Det oppleves som ønsket at nemnda uttaler seg i godkjenningssaker, men det er neppe ønskelig å bruke mye ressurser til å dekke «etterspørsel» fremfor å sette egen dagsorden.”*

### 5.3.2 Debattskaping: Mye ros – og litt kritikk

De åpne debattmøtene får mye ros, bl.a. med henvisning til at det er aktuelle og gode temaer med gode innledere, til tider faglig berømte innledere. En informant sa det slik: *”Nemnda er flinke til å løfte fram temaer og bringe faglige debatter ut i allmennheten.”* Møtene er godt besøkt, og det er en god blanding av folk som møter opp. Det nevnes også at møtene ledes på en god måte og gjennomføres på en balansert måte mht. hvilke synspunkter som blir presentert.

Det er få som har negative synspunkter på de åpne møtene, men disse peker på at møtedeltakerne ikke er ”folk flest”, men de som har interesse for å bekrefte sine egne oppfatninger, også uttrykt som *”menighetsmøter”*. Videre mener enkelte at møtene ikke alltid er balanserte, verken i temavinkling eller i utvalg av innledere.

Forbedringsmuligheter som nevnes for de åpne møtene:

- Bør generelt satse sterkere på slike åpne møter
- Noe av stoffet kan være for avansert, slik at det bør vurderes å skille mer mellom ulike målgrupper
- Bør slippe til forskningsmiljøer som kan balansere skepsisen som formidles
- Bør variere formen, for eksempel ved å arrangere åpne høringer eller rundebordskonferanser

#### *Debattskaping gjennom mediene*

Flere eksterne informanter peker på at mediene er lydhøre for nemnda og etterlyser større innsats for å bruke mediene til debattskaping. Samtidig vurderes nemnda av flere som god på å skrive kronikker, og sekretariatslederen beskrives som ”flink i media”. Sekretariatet oppgir at de har løpende kontakt med relevante fagmiljøer og kontinuerlig vurderer hva nemnda kan og bør uttale seg om. Eventuelt gis det innspill til mediens egne oppslag og debattopplegg. Ved å kunne ”hive seg rundt” på aktuelle saker, og ikke være bundet opp i mer langsiktige prosjekter, ser sekretariatet seg best i stand til å bidra til den debattskapende funksjonen.

### 5.3.3 Være informasjonskilde: I hovedsak positiv vurdering

Når det gjelder informasjonsformidling til allmennheten, gir informantene i hovedsak en svært positiv vurdering:

#### *Skoleverket er prioritert målgruppe*

Skoleverket er i praksis en prioritert målgruppe. Fordelene ved skolesatsingen er ifølge informantene at man når svært mange, at informasjonsmateriell fra nemnda erstatter utdatert skolemateriell, og at lærerne får et kompetansetilbud som supplerer manglende kunnskap om bioteknologi fra egen utdanning.



Sekretariatet får generelt positiv omtale for sin innsats overfor skoleverket. En av informantene vurderte det slik: ”De har en oversikt og kompetanse som er uvurderlig for skoleverket”. Men det antydes også forbedringspunkter:

- et artikkelarkiv der man kan søke på tema og få opp artikler
- mer aktiv bruk av sosiale medier for å nå ut til skoleungdom.

#### *Nyttig kilde for mediene*

Informanter i mediene oppgir å ha nytte av Bioteknologinemnda, bl.a. ved at de bruker nettsiden som ”oppslagsverk”, både mht. humanmedisin og genmodifiserte organismer (GMO). Faktainformasjonen oppfattes som grei, og sekretariatet er raske og hjelpsomme med å formidle informasjon og å henvise til andre aktuelle fagpersoner. Dette til forskjell fra forskere som ofte oppfattes som vanskelig tilgjengelige for journalister.

#### *GENiALT har en høy stjerne, men noen kritiske røster*

GENiALT får en positiv vurdering fra et bredt spekter av informanter. Det sies bl.a. om bladet at det fremstiller bioteknologi på en forståelig måte, samtidig som det er faglig solid og interessant. Et forbedringspunkt som nevnes av enkelte, er at GENiALT bør ta inn stoff fra andre fagmiljøer.

Men det er også kritiske røster, bl.a. hevder enkelte at bladet ikke alltid er balansert, bl.a. ved at det ikke gjøres rede for at noen kan ha et annet syn på et faglig spørsmål. Enkelte er usikre på om nemnda står inne for det som skrives: ”Man kan spørre seg hvem sitt blad det er – nemndas eller sekretariatets”. En informant etterlyser kvalitetssikring når det skrives om forståelsen av regelverket.

#### *Nettsidene er blitt mye bedre*

Om nettsidene sies det at de er blitt mye bedre etter endringene i 2010. Informantene synes det er lett å finne informasjon om de ulike temaene og om nemnda. Det er en tydelig inngang for skoleverket. Stoffet oppleves som godt og balansert.

Også her er det enkelte kritiske røster, bl.a. heter det at det er en del informasjon som ikke er oppdatert. Det sies at nettsidene mangler lenker til enkelte forskningsmiljøer, at utvalget av lenker er skjævt, og at teknologi og verdiskaping er underrepresentert.

#### *Informasjonskilde for fagmiljøer?*

Som nevnt er denne målformuleringen ikke ment slik nemnda skal være en *faglig* informasjonskilde for fagmiljøer. Dette synes heller ikke å være forståelsen blant informantene.

Utenom forvaltnings- og forskningsmiljøene er det flere av informantene innenfor humanmedisin som peker på at de selv kan ha behov for en faglig oppdatering i forbindelse med vanskelige problemstillinger de støter på i sitt arbeid. De opplever at sekretariatet bistår på en pedagogisk måte, og uttrykket ”faglig veiviser” ble brukt om dette. Dessuten får lærerkursene svært positiv tilbakemelding. Enkelte peker på at de bruker sekretariatet som diskusjonspartner og som en instans å dele kunnskap med. Det kan være etiske og andre spørsmål hvor man selv ikke kan gå i dybden.

På den annen side nevner enkelte at de savner informasjon om den bredere samfunnsutviklingen som bioteknologien inngår i, dvs. ut over enkeltspørsmål. I



forskningsmiljøene oppfattes ikke sekretariatet som en primær informasjonskilde, og enkelte informanter oppgir at de har liten eller ingen nytte av nemnda. Også i myndighetsorganene er det kritiske oppfatninger om nemnda som informasjonskilde.

Med tanke på mandatets formulering om å knytte kontakt og kommunikasjon med fagmiljøer, kan sekretariatet bl.a. vise til at de i enkelte tilfeller blir bedt om å stille opp som ressurspersoner for søkere til Forskningsrådets midler.

#### **5.3.4 Kritisk syn på nemnda som rådgivende organ**

Av de tre hovedmålene er det å være rådgivende organ for forvaltningen det klart mest kontroversielle, jf. også omtalen av mandatforståelsen ovenfor (kap. 5.2).

##### *Positivt å eksponere dissenser*

Vi noterte noen positive kommentarer, bl.a. i form av tillit til nemndas faglighet og at nemnda er balansert. Andre nevner at sekretariatet kan være nyttig som uformell rådgiver og diskusjonspartner.

Men viktigere er nemnda som ”leverandør” av etiske argumenter og resonnementer. Det synes i denne forbindelse å være bred enighet om at nemnda ikke bør etterstrebe konsensus, og mange informanter er nettopp opptatt av at nemnda eksponerer både flertallets og mindretallets begrunnelser og resonnementer. Ikke minst nemndsmedlemmene selv legger stor vekt på dette. Men enkelte av dem framhever at selv om det ikke er et mål å nå konsensus, kan det være fruktbart å finne fram til - og bygge videre på - beslektede synspunkter heller enn å dyrke forskjeller.

##### *Spiller nemnda en politisk rolle?*

Flere av informantene er inne på at nemnda spiller en politisk rolle og mener at det kan gå på bekostning av faglighet. Dette er til dels de samme kritikerne som mener at nemnda er ensidig restriktiv og går ut over mandatet. En av informantene betegnet nemnda som ”politisk pressgruppe”. Men enkelte kritikere erkjenner at dette bildet ikke er entydig, for eksempel: ”*Surrogati-debatten har vært bra. Der har de utfordret normer istedenfor å komme med et bastant syn*”.

Andre informanter viste til at det er nyttig at nemnda har en tilnærming som er klart forskjellig fra myndighetsorganene. En kommentar var at ”*Styrken er at nemnda ikke er eller trenger å være politisk korrekt*.” Nemndsleder selv ga uttrykk for at nemnda bør ta tak i saker som er ”betente”.

Det er også påpekt at nemnda kan gi grunnlag for å lage politikk, for eksempel: ”*På området ultralyd har nemnda gitt konstruktive innspill*”. Flere er inne på dette, bl.a. fordi det kan bidra til å avklare et politisk handlingsrom, for eksempel om det er en enstemmig uttalelse. Ved dissenser er det nyttig å se hvem som er i flertall og mindretall i uttalelsene.

##### *Nemnda oppleves ikke som spesialisert fagråd*

Det er som nevnt mange av de eksterne informantene som mener at nemnda har en ensidig restriktiv holdning i sine råd og uttalelser. Enkelte mener også at denne holdningen kommer i veien for å kunne fungere som et rådgivende organ.

For øvrig blir det fra flere informanter framholdt at Bioteknologinemnda ikke er et fagråd, dvs. det er ikke derfra man innhenter de spesialiserte faglige rådene, men nemnda (sekretariatet) nevnes, til dels av de samme informantene, som en verdifull faglig samtalepartner.

En annen forventning er at de saker som blir forelagt nemnda, bør behandles ut fra en mer overordnet synsvinkel. Det dreier seg da primært om saker hvor nemnda er lovbestemt høringsinstans i henhold til bio- og genteknologilovene, og der den avgir uttalelser om etiske og samfunnsmessige problemstillinger både nasjonalt og internasjonalt.

#### *Mer overordnede uttalelser på GMO-området?*

Flere peker på at det hadde vært ønskelig å legge mer vekt på mer overordnede uttalelser og nedprioritere uttalelser til enkeltsøknader om genmodifiserte organismer (GMO). Søknadene er ganske like, og nemndas uttalelser oppfattes av disse informantene som et rent sekretariatsprodukt.

På dette området, som er dominert av EUs regler og prosedyrer, har man lenge skjøvet på sluttbehandlingen av søknadene. Flere søknader har ligget lenge til behandling i Miljøverndepartementet<sup>15</sup>. Det ble framholdt overfor oss at en EU-forordning om dette vil måtte implementeres i nær framtid, og da kan man ikke lenger unnlate å ta stilling. Dagens ordning med uttalelser fra nemnda i to omganger (før og etter Kommisjonens vedtak) synes derfor å stå for fall.

### **5.3.5 Uklare grenser – lite samarbeid**

Det er flere organer som grenser opp til Bioteknologinemnda jf. kap. 3.1, og det er flere nå enn da nemnda ble etablert. Mange av informantene i de nye organene peker på at de opplever vanskelige og uklare grenseflater til nemnda. Som en av dem uttrykte det når det gjelder behandlingen av GMO-søknader: *"Det hadde hjulpet å ha det klarere i mandatene hva våre roller er. For oss er ansvaret klart, men for nemnda er det ikke så tydelig."*

En annen kommentar gjaldt hvor skillet skal trekkes mellom helseforskningsloven og bioteknologiloven. Vedkommende viste til at Helsedirektoratet har presisert dette, men la til at nemnda ikke tar dette helt inn over seg: *"En enda tydeligere opprydding ville vært bra"*.

En intern informant, dvs. et medlem av nemnda, var også opptatt av uklare grenselinjer: *"Burde vært tydeligere hvem som har ansvar for etikk/samfunn og hvem som har ansvar for de faglige vurderingene."*

I sekretariatet er man også bevisst på at det er gråsoner: I en oppsummering fra en intern workshop om nemndas kommunikasjonsvirksomhet heter det for eksempel: *"Da det er flere etater som jobber innen samme felt, er det imidlertid viktig å passe på at andre ikke "tar" Bions posisjon. For å opprettholde posisjonen som det rådgivende organ for bioteknologi må Bion oppfattes som aktuelle og bli mer synlig ..."*<sup>16</sup>

<sup>15</sup> Jf. en interpellasjonsdebatt i Stortinget referert i [nationen.no](http://nationen.no) 20.3.2012

<sup>16</sup> Bion er den interne forkortelsen for Bioteknologinemnda.

### *Uortodokse arbeidsmetoder?*

Vi har også notert reaksjoner mot at nemnda tiltar seg en rolle som høringsinstans i saker der den ikke er tiltenkt å være det. Det oppgis dessuten at nemnda i enkelte tilfeller har fulgt med på andre aktørers postjournal og begjært innsyn for å forfølge saker som etter nemndas syn bør få en kritisk belysning. Dette blir ikke oppfattet som et bidrag til godt samarbeidsklima.

### *Etterlyser mer og bedre samarbeid*

Samtidig er det flere som erkjenner behov for mer kontakt og samarbeid med nemnda. Som en av informantene sa det: ”Faglig kunne vi hatt utbytte av mer kontakt med hverandre”. En annen viste til sekretariatets kompetanse og mente at komitesystemet i REK kunne hatt nytte av dem som rådgivere. Foruten å kunne lære av hverandre begrunnes samarbeidsbehovet med at fagmiljøene er små og sårbare. Det vises også til at det tidligere var mer samarbeid mellom sekretariatene for nemnda, Teknologirådet og de fagetiske komiteene. Forholdet til Datatilsynet danner et unntak ved at det har vært og er et relativt nært samarbeid, bl.a. i spørsmål om Datatilsynets rolle i å ivareta personvern når det gjelder forskning på genetiske data i helseregistre.

For øvrig påpeker informanter enkelte mer konkrete behov, slik som i forholdet mellom nemnda og Vitenskapskomiteen for mattrygghet, der bedre kontakt og informasjonsutveksling kunne avhjelpe det problemet at de to må avgi høringsuttalelser parallelt i førsterunde-behandlingen av GMO-søknader.

### *Behov for bedre samarbeid med søsterorganer?*

Enkelte av nemndsmedlemmene nevnte at nemnda bør styrke sitt internasjonale samarbeid, i første rekke med nordiske søsterorganer. Riktig nok har en del av nemndsmedlemmene personlige faglige nettverk som i noen grad også kan komme nemnda til gode, og sekretariatet får ros for å skaffe internasjonale kapasiteter til møter i Norge. Samtidig er det flere som ser behov for mer kunnskap om utenlandske nemnders praksis, arbeidsmetoder, organisering etc for å få mer inspirasjon hjemme. Enkelte mener også at det kan være muligheter for arbeidsdeling mellom de nordiske landene slik at de faglige ressursene kan utnyttes enda bedre.

## **5.4 Sammensetningen av nemnda**

### **5.4.1 For stor, men bør fortsatt favne vidt**

Mange mener at en forsamling på 21 personer er krevende, bl.a. at den er for stor til å få til gode diskusjoner, og at deltakelsen blir for uforpliktende. Men det påpekes også at det som regel ikke er mer enn 12-14 medlemmer til stede på møtene. Observatørene kommer da i tillegg.

Blant nemndsmedlemmene var det nær halvparten som mente at nemnda er for stor. Men omtrent like mange mente at den bør være så stor og viste til at mandatet favner vidt og at det trengs et bredt spekter av eksperter for å dekke tilstrekkelig mange fagområder. Dessuten gjør et stort antall medlemmer nemnda mindre sårbare for forfall til møtene.

I intervjuene påpeker mange at nemnda er – og fortsatt bør være – bredt sammensatt. Kjønnbalanse og geografisk spredning er ivaretatt, men det påpekes at minoriteter er dårlig representert.

#### **5.4.2 Fagkompetanse på etikk/filosofi bør styrkes**

En av observatørene uttrykte tilfredshet med den varierte fagbakgrunnen i nemnda: *”Positivt med den faglige miksen. Et korrektiv til snever faglighet”*. Vedkommende mente også at nemnda har en viktig kombinasjon av fagkunnskap og etikk/samfunnsansvar som ingen andre har.

Men et hyppig svar blant de eksterne informantene er at nemnda bør ha et større innslag av kompetanse på etikk/filosofi. Behov for jus og forvaltningskompetanse blir også nevnt, men av klart færre. Det samme gjelder kompetanse på forholdet mellom teknologi og samfunn og risikovurderinger.

I undersøkelsen blant nemndsmedlemmene selv er det flere typer fagkompetanse innen samfunnsfag og humaniora som etterlyses. Når det gjelder faglig spisskompetanse, pekes det på verdien av at fagfolk kan forklare saksforhold for de andre, men også på at fagfolkene kan få for stor innflytelse på ”sitt” område. Noen mener at fagfolkene ikke er aktive på saker utenfor eget fagfelt, og det påpekes at det ikke bare er faglighet man må tenke på ved sammensetningen, men evnen og viljen til å være aktiv i debattene i nemnda.

Noe som nevnes både i forbindelse med kompetanse og i andre sammenhenger, er skjevheten mellom humanmedisin og GMO-feltet, der både fagkompetansen og legfolks forutsetninger for å delta i diskusjonen er større mht. humanmedisin enn på GMO-feltet.

#### **5.4.3 Lekperson eller interesserepresentant?**

Mange av intervjuobjektene er positive til at det er en blanding mellom fagfolk og lekfolk i nemnda. Som en av dem sa: *”... det er fint at legfolk og fagfolk er med slik at man får mangfoldig diskusjon.”*

Det relativt store innslaget av lekfolk gjør imidlertid at flere eksterne informanter stiller spørsmål om nemnda er et organ som er godt nok sammensatt for å gi faglige råd til forvaltningen. Flere er inne på at nemnda må ha en faglig tyngde for å ha legitimitet. Et stort innslag av lekfolk betyr også at det på det enkelte fagområde bare er en eller to eksperter og tilsvarende mange ikke-eksperter. Det kan da spørres om hva sjansene er for få til et engasjement og en reell debatt.

Enkelte informanter understreker at de organisasjonsoppnevnte ikke primært kan ses på som lekfolk, men at de mer er å betrakte som interesserepresentanter. Andre bruker uttrykket *”opplyst lekmannspanel”* om nemnda og framholder det paradoksale i at nemnda i enkelte sammenhenger kan bli tillagt større faglig tyngde enn Vitenskapskomiteen for mattrygghet når det gjelder å vurdere helse- og miljørisiko.

Flere av nemndsmedlemmene framholder at medlemmer som i enkelte sammenhenger er eksperter, i andre sammenhenger er lekfolk, og at dette fungerer bra.

#### 5.4.4 Bør organisasjonene fortsatt ha en plass?

Blant dem som har synspunkter på forholdet mellom personlig oppnevnte og organisasjonsoppnevnte<sup>17</sup> medlemmer, sier flere at en bør bort fra at enkelte organisasjoner har ”hevd” på en plass. De framholder at andre organisasjoner enn de nåværende er like relevante for deltakelse i et slikt forum, og at dette eventuelt kan gå på omgang. Enkelte trekker fram at selve utvalget av organisasjoner også innebærer en slagside ved at de fleste av dem allerede i utgangspunktet har en restriktiv holdning, i alle fall når det gjelder GMO. Det nevnes også at flere av organisasjonsrepresentantene har sittet lenge, og at deres standpunkter blir svært forutsigbare.

Enkelte er imot at organisasjonene skal ha representanter i nemnda i det hele tatt, bl.a. med henvisning til at interesserepresentanter lett får en eller annen form for bundet mandat som motvirker en fri diskusjon. ”*De organisasjonsoppnevnte virker som en utvidet høringsinstans*”, var en kommentar. Det vises til at organisasjonene kan gjøre sine interesser gjeldende gjennom ordinære høringsrunder. Skal nemnda ha faglig troverdighet i sine vurderinger, må dette sikres gjennom sammensetningen, og da bør ikke organisasjonsrepresentanter sitte der.

#### 5.4.5 Observatører til besvær?

Flere informanter mener at observatørrollen fungerer greit, bl.a. bidrar den til å gi nemnda relevant informasjon ved at det nå er en fast post på nemndas dagsorden: *Nytt fra departementene*. Flere av de intervjuede observatørene mener selv at de har læringsutbytte av å delta på møtene. Derimot er de kritiske til at de enkelte ganger er blitt bedt om å bidra i diskusjonene med vurderinger fra departementene. Observatørens rolle synes noe uklart sett fra både nemndsmedlemmenes og observatørens side.

Under nemndsmøtene kan det bli mange observatører i forhold til ordinære medlemmer, og enkelte mener at de ikke bør ta plass ved samme bord som de ordinære medlemmene. En annen kritikk er at observatørens nærvær kan legge en demper på debatten i møtene. Det nevnes som en mulighet å skille mellom orienteringssaker (der observatørene er med) og drøftings- og beslutningssaker (der observatørene ikke er med). Det synes allerede å være praksis at observatørene ikke møter når det er nemndas egen virksomhetsplan som diskuteres.

### 5.5 Oppnevningsprosessen

#### 5.5.1 Bør begrense antall perioder

Blant informantene er det en utbredt oppfatning at det bør være begrensninger på hvor mange perioder man kan være medlem i nemnda. Argumenter som nevnes imot gjenoppnevning er:

- Verken personer eller organisasjoner bør få anledning til å føle ”eierskap” over tid til en plass i nemnda.

---

<sup>17</sup> Uttrykket ”organisasjonsoppnevnt” blir gjerne brukt selv om organisasjonene formelt bare foreslår kandidater til å bli oppnevnt av departementet.

- Organisasjonsrepresentanter som sitter i flere perioder, monopoliserer synspunkter på dette området overfor egen organisasjon.
- Det er sunt å rekruttere ”nytt blod” med jevne mellomrom, bl.a. for å motvirke fastlåste holdninger.

### 5.5.2 Politiske oppnevninger?

Det er alminnelig antatt at når oppnevninger styres av et departement, vil politisk ledelse involvere seg i personvalget, i alle fall når det er snakk om et saksområde som er – eller antas å bli - politisert. Når det gjelder nemnda, viser flere av informantene til at flertallets syn har en tendens til å skifte noenlunde i takt med den sittende statsrådets holdninger på dette feltet, og at dette tyder på at kandidater velges bl.a. ut fra om de har et restriktivt eller liberalt syn på bruk av bioteknologi. Et eksempel som nevnes spesielt var da det i perioden 2000-04 ble oppnevnt tre ekstra medlemmer, åpenbart for å endre balansen til fordel for et mer restriktivt syn.

Dette betyr ikke nødvendigvis at personvalget er – eller oppfattes som – *partipolitisk*, men det stilles likevel spørsmål ved nemndas uavhengighet når politisk ledelse kan styre oppnevningene ut fra slike hensyn. Samtidig er det få forslag til alternativ oppnevningssprosess, men enkelte mener at Stortinget kunne oppnevne deler av nemnda.

### 5.5.3 Hva gir grunnlag for oppnevning?

Et problem som nevnes med dagens oppnevningssprosess, er at blandingen av organisasjonsoppnevnte og personlig oppnevnte gjør det vanskelig å sette sammen nemnda på en helhetlig måte.

Flere informanter er inne på at kretsen av forslagsstillere (organisasjoner, instanser mv) bør utvides, men at det er departementet som må oppnevne ut fra hensynet til en god helhet i nemnda. Andre anfører som et argument mot større frihet for departementet til å oppnevne på fritt grunnlag at den nåværende ordningen sikrer større uavhengighet for nemnda.

#### *Behov for forventningsavklaring*

I undersøkelsen blant nemndsmedlemmene er flere inne på at det er uklart hva HOD ønsker å oppnå med sammensetningen og personvalget. Det foreslås å legge større vekt på personlig engasjement og egnethet som nemndsmedlem for å bli oppnevnt.

Med henvisning til at flere enn tidligere er lite aktive i nemndsmøtene, påpeker enkelte interne informanter at HOD bør klargjøre bedre for mulige kandidater hva det innebærer å være med i nemnda, hva det forventes, hvilke egenskaper som er viktige osv. I intervjuene kom det også fram at en slik forespørsel fra departementet bør komme med lengre frist enn det som synes å være vanlig.

Det nevnes også at arbeidsmåten innvirker på hvem som kan ha tid til å sitte i nemnda. Sekretariatet sies å gape over for mange og store saker og med for stor detaljeringsgrad, slik at nemnda får altfor omfattende sakspapirer.



## 5.6 Ett eller to organer?

Blant de eksterne informantene er det delte oppfatninger om det er hensiktsmessig å ha ett felles organ for gen- og bioteknologi, eller om de bør fordeles på to organer. Det er nok overvekt for å beholde dagens ordning, men flere ser fordeler ved en eventuell deling. Et mulig kompromiss som nevnes, er å beholde felles nemnd formelt, men med to arbeidsområder med tilhørende arbeidsgrupper som i praksis vil fungere som to atskilte fora.

Blant argumentene for å opprettholde samlet nemnd nevnes at:

- Fagperson på ett felt kan være opplyst lekmann på andre felt.
- Kan stille gode (og kanskje uventede) spørsmål fra de medisinske fagfolkene til genteknologisiden, og det har vært gode eksempler på det.
- For skoleverket er det bra å ha én instans å forholde seg til, altså at begge områdene ligger i samme nemnd.
- For sekretariatet er det en fordel å ha ”kritisk masse” av oppgaver, bl.a. med tanke på kompetanseutvikling.

Blant argumentene for å dele inn i to nemnder nevnes:

- Når man har de to områdene sammen, blir ingen av dem godt nok ivaretatt. Saksfeltene vil få mer ressurser/kapasitet dersom de var atskilt
- Synergien ved å ha de to sammen er overdrevet. Det er berøringspunkter og gråsoner, men for det meste er det helt ulike problemstillinger for de to områdene.
- Når de to er i samme organ, kan de rådene som gis, ses på som vilkårlige ved at fagfolk på ett område er med på å gi råd på et annet område. Dette kan også føre til lav interesse for den enkelte sak til behandling i nemnda.

Blant nemndsmedlemmene gir flere uttrykk for at områdene bør holdes sammen, bl.a. fordi den teknologiske grunnkunnskapen er den samme, men det er også en oppfatning at det kan bli for mye ”synsing” og for lite faglighet når områdene er i samme nemnd. En ulempe er at enkelte nemndsmedlemmer blir passive når det er saker utenfor eget fagfelt, og at ”ekspertene” kan få for stor innflytelse når andre trekker seg ut av diskusjonen. Enkelte påpeker det utfordrende i å balansere de to områdene mot hverandre, og at saksmengden blir omfattende. Ett medlem nevner at man ved oppnevningen bør forsikre seg om at kandidaten har en interesse av å bidra på begge områder.

## 5.7 Forholdet mellom nemnd og sekretariat

Et kollegialt organ består av selve kollegiet og deres sekretariat. Forholdet mellom disse blir viktig for å forstå hvordan organet fungerer.

*Nemnda er mer passiv enn tidligere?*

Blant interne informanter i nemnd og sekretariat og blant enkelte eksterne informanter er det en oppfatning at den nåværende nemnda er tausere og mindre proaktiv enn tidligere nemnder. Det blir vist til at i tidligere nemnder var det flere markerte personligheter som engasjerte seg mer i saksforberedelsen og aktivt bidro til å trekke opp prinsipielle diskusjoner i nemndsmøtene. Det er også mye helt og delvis fravær ved møtene, ofte er en tredjedel fraværende, og enkelte ser dette som et forfallstegn. Dette er imidlertid ikke nytt, også i forrige periode var en liknende andel fraværende



(jf. kap. 4.4). På grunn av observatører og sekretariatsansatte er det likevel et stort antall til stede rundt bordet.

Passivitet kan også sees på bakgrunn av andre forhold. Enkelte påpeker at taushet ikke trenger å bety at man er enig, men at man ikke evner å ta til orde for dissens. Det kan ellers se ut til at budsjett- og strategiske spørsmål i svært liten grad blir behandlet i nemndsmøte. Enkelte av medlemmene ser seg egentlig bare involvert i den rådgivende funksjonen.

Foran hvert nemndsmøte får medlemmene tilsendt en stor bunke sakspapirer. Det oppgis at utsendingen ofte skjer bare noen få dager før møtet, noe som flere ser som en vanskelig situasjon. I svarene fra nemndsmedlemmene finner vi for øvrig eksempler på at noen bruker svært mye tid til saksforberedelsene.

Enkelte informanter peker på at når sekretariatet utarbeider ferdige utkast til uttalelse, og når sekretariatet deltar aktivt i diskusjonene, kan dette virke passiviserende på nemndsmedlemmer som fra før ikke er så tilbøyelige til å ta ordet. Ifølge sekretariatet lages imidlertid utkast til uttalelse alltid på bakgrunn av en kommentarrunde i et første møte i nemnda, og det er etter ønske fra nemnda at det utarbeides utkast til ferdige uttalelser. Som regel utarbeides det også alternative utkast til uttalelser, noe som bør stimulere til mer diskusjon og aktiv stillingstaking.

#### *Hva med underutvalg?*

Enkelte interne informanter er inne på å dele nemndsmedlemmene i underutvalg bl.a. med tanke på saksforberedelsene: Et underutvalg kunne uttale seg i konkrete saker, for eksempel GMO-søknader, mens de prinsipielle sakene tas i plenum. Det kan også være behov for særskilte ekspertgrupper under nemnda, enten permanent eller for en spesifikk sak. Andre viser til at noe liknende har vært prøvd før, men uten særlig positiv effekt.

#### *Et selvstendiggjort sekretariat?*

Enkelte har påpekt at sekretariatsrollen er annerledes i nemnda enn i de forskningsetiske komiteene, og at det kan henge sammen med at sekretariatet for nemnda er faglig tyngre enn sekretariatene for de forskningsetiske komiteene, der fagkompetanse ikke lenger er tillagt like stor vekt som før.

Mange av informantene, også blant dem som er kritiske til sekretariatets profil, har stor respekt for fagkompetansen blant de sekretariatsansatte. Disse oppfattes som ambisiøse og dyktige. Men enkelte påpeker at de mangler erfaring for eksempel fra oppdrettsnæring, legemiddelutvikling eller industriell bioutvikling. Andre etterlyser mer forvaltningserfaring i sekretariatet, bl.a. for å kjenne bedre til de mer uskreve kjørereglene internt i forvaltningen og overfor Stortinget. Vi noterte også utsagn om at sekretariatet opererer svært selvstendig. Flere oppgir at de i noen sammenhenger er usikre på i hvilken grad sekretariatet har ryggdekning i nemnda.

Blant nemndsmedlemmene er det stor og utbredt tilfredshet med sekretariatets fagkompetanse og arbeidsinnsats. Det brukes uttrykk som "*kunnskapsrikt*", "*bunnsolid*" og "*imponerende kapasitet*". Samtidig innvendes det at sekretariatet kan bli for normative og for personlig engasjerte. Enkelte informanter antyder at

sekretariatet på dette grunnlaget kan bli for styrende overfor nemnda, og at enkelte i nemnda kan føle et visst press om å legge seg på flertallets restriktive linje.

Fra sekretariatet er det vist til at det ikke er kommet klager om at de legger utidige føringer for nemnda på noen måte. En informant i nemnda forklarte dette med at sekretariatet alltid er til stede på nemndsmøtene, noe som kan tenkes å hindre at det kommer fram kritiske synspunkter på sekretariatets rolle og arbeidsmåte.

### **Særskilt om forholdet mellom nemndsleder og sekretariatsleder**

Av intervjuene framgår det at sekretariatslederen oppfattes som en faglig sterk og engasjert person med til dels sterke meninger. Både i nemnda og eksternt kan dette oppleves høyst forskjellig bl.a. ut fra om man er enig i sak. Det er liten tvil om at sekretariatslederen har en høy profil i offentligheten, og hun oppfattes trolig ofte som nemndas leder, uten at dette synes å bli oppfattet som noe stort problem internt.

De fleste informantene som svarte noe på dette, mente at nemndsleder og sekretariatsleder jobber godt utad og i nemndsmøtene og at de går rimelig bra sammen, tatt i betraktning at de begge er sterke personligheter. Det var også enkelte som vurderte sekretariatsleder som den egentlige sjefen i praksis, men de fleste mener at de to er ryddige i utøvelsen av sine roller. Flere av informantene mener også at sekretariatsleder gjengir diskusjonene i nemnda godt, mens enkelte andre mener at hennes egne standpunkter skinner igjennom.

## **5.8 Forholdet til departementene**

### *Etatsstyring*

Spesialisthelsetjenesteavdelingen som etatsstyringsansvarlig legger vekt på å behandle nemnda på linje med andre underliggende etater, men med unntak for at nemnda ikke skal være underlagt faglig styring. Dette innebærer at styringen ikke omfatter nemndas faglige prioriteringer, herunder hvordan nemnda velger å fylle sin rolle.

Det er to etatsstyringsmøter i året, og disse blir referatført. Til forskjell fra tidligere deltar nå også nemndsleder på det etatsstyringsmøtet der årsrapporten diskuteres. De to siste årene har dessuten MD vært invitert til møtene.

Rutinen for tildelingsbrev er at etatsstyrende avdeling i HOD koordinerer innspill internt og med MD før utkast sendes til sekretariatet for innspill. Endelig versjon sendes nemnda med kopi til MD. I tildelingsbrevet er det ført opp hovedmål, delmål og resultatmål, sistnevnte kvantifisert med krav om rapportering av antall avisinnlegg, antall utgivelser av GENialt, antall avholdte møter, antall avgitte utredninger mv. Vi får oppgitt at forslag til innholdet i denne målstrukturen er det nemnda som står for.

Mange av oppgavene i tildelingsbrevet er godt innarbeidet som en portefølje, men dialogen i etatsstyringsmøtene om målene oppleves fra sekretariatets side som et ritual og lite meningsfylt. Men som det ble sagt: "... vi teller og veier det vi kan." Indikatorene på resultatinformasjon oppfattes som lite utviklet, men dette synes ikke å være tema i møtene.

Nemndas mandatforståelse er heller ikke tema i møtene, men det kunne ha vært nyttig, etter nemndsleders oppfatning. Sekretariatet ville også ønske å ta opp mer faglige problemstillinger i denne dialogen.

#### *Faglig uavhengighet vanskelig å håndtere*

Et inntrykk fra intervjuene med etatsstyrerne i HOD og med nemndssekretariatet er at det er et dårlig samarbeidsklima. Blant annet synes det å bunne i en uenighet om nemndas mandatforståelse og prioriteringer, og det kommer bl.a. til uttrykk i en ulik forståelse av hva faglig uavhengighet innebærer.

En av informantene forteller at tidligere praksis kunne være noe tvilsom ved at elementer av faglig styring og det som kunne oppfattes som politiske føringer, ble trukket inn i etatsstyringsmøtene.

Blant nåværende nemndsmedlemmer er det imidlertid tillit til at dette nå ivaretas godt: På spørsmål om de synes nemnda forvalter sin uavhengighet på en riktig måte svarer 16 av 19 nemndsmedlemmer bekreftende.

Men avgrensningen av administrativ styring oppgis fortsatt å være vanskelig. Et tilfelle som illustrerer dette, er evalueringen av bioteknologiloven. Fra sekretariatets side ble det reagert på at innspillet fra nemnda ble omtalt som en *bestilling* fra departementets side og at det ble gitt en tidsfrist. Med henvisning til sin status som faglig uavhengig mente sekretariatet at dette burde omtales og behandles som en *anmodning*. HOD på sin side mente at innspillet ble prioritert for lavt av nemnda og at departementet var i sin rett når de purret med henvisning til at dette var angitt som en viktig oppgave i tildelingsbrevet. Innspillet måtte dessuten avgis innen gitte tidsfrister for å kunne tas med i departementets vurderinger. Evalueringen var oppe på flere nemndsmøter i 2011, men nemndas uttalelse kom ikke før i desember, noe som var svært sent i forhold til de fristene departementet måtte forholde seg til.

Et annet tilfelle er at nemnda hadde ønsket å bli trukket inn i arbeidet med nasjonal strategi for bioteknologi (KD 2011), mens HOD mente at nemndas uavhengige status tilsa at de bare skulle være en høringsinstans i etterkant av arbeidet.

Et siste eksempel gjelder nemndas forhold til Stortinget: Fra nemndas side uttrykkes det misnøye med at nemnda må varsle HOD om at det vil bli tatt kontakt med Stortingets komiteer og partigrupper. Informanter i HOD opplyser at dette er en misforståelse, og at nemnda står fritt til å ta slik kontakt, så lenge departementet får kopi av brev ol. i tråd med alminnelig praksis for kontakt mellom Stortinget og organer under departementenes sektoransvar (jf. vår omtale av sektoransvar under pkt. 6.5.1).

#### *Hvor mye kontakt mellom departementene?*

Som nevnt har det særskilte departementsutvalget for genteknologi bare hatt sporadiske møter siden starten i 1996. Informanter i MD og HOD forsikrer imidlertid at det er løpende kontakt utenom dette utvalget og at dette er tilstrekkelig.

## 5.9 Blir det mer eller mindre behov for Bioteknologinemnda?

På spørsmål beskrev informantene sitt syn på utviklingstrekk, framtidige utfordringer og behov. Utsagnene spriker i mange retninger, men vi kan ane noen hovedmønstre:

### **Teknologiutviklingen gir økt behov for nemnda?**

Et resonnement som mange av informantene er inne på, er at etiske problemstillinger stadig vil være aktuelle fordi teknologien åpner nye muligheter. Det kan bl.a. skje ved at genteknologi får økt anvendelse innen industri og matproduksjon.

Dette antas å gi fortsatt (og kanskje økt) behov for et uavhengig organ, bl.a. for å varsle om nye etiske problemstillinger. Som en av informantene sa: *”Dersom Bioteknologinemnda ikke er der for å ta opp sakene og stille kritiske spørsmål, hvem vil gjøre det da?”* Men flere av disse informantene understreker også behov for å være i forkant og være åpne for å vurdere muligheter og ønskelig utvikling..

Enkelte av informantene påpeker at samfunnet vil trenge løpende vurdering av ny teknologi på mange nivåer. Nemnda vil kunne ha en rolle ved å fange opp trender tidlig og bl.a. å stimulere til en teknologisk basert dreining mot større bærekraft (bl.a. miljøopprensning, redusert energibehov, bedre produksjonsprosesser). Dette forutsetter imidlertid at nemnda har faglighet og kapasitet til å ta inn over seg ny empiri. For å følge med på nye teknologier og tilnærminger som nevrobiologi, nanobioteknologi, systemtenking og bioøkonomi bør både sekretariat og nemndsmedlemmer ha bakgrunn for å forstå og kommunisere disse trendene. Enkelte påpeker at nemnda bør styrke sin faglige sammensetning, gjerne også med mer innslag av at arbeidet organiseres i større prosjekter. Kunnskapsmengden vokser stadig, og arbeidsformene bør vurderes.

Det ventes en sterk utvikling på feltet, bl.a. gjennom interaksjon/konvergens mellom bio- og genteknologi på den ene siden og bl.a. nanoteknologi og IKT på den andre. Dette kan tilsi sammenslåing av lover, men etiske problemstillinger i forbindelse med gen- og bioteknologi vil fortsatt være like aktuelt.

### **Nemnda vil ikke klare å holde tritt med utviklingen?**

Et annet synspunkt blant noen av informantene er at utviklingen innenfor forskning og industri kommer til å gå så fort at verken nemnda eller myndighetsorganene vil klare å holde tritt, verken med å ta opp nye problemstillinger til debatt eller med å utvikle regelverket. Det er et dynamisk og komplisert felt, og på lengre sikt vil nemnda kunne komme i en uholdbar situasjon fordi lekfolk og knapt nok fagfolk kan følge med på alle områder.

Disse informantene legger vekt på det store trykket fra sterke industri- og forskningsinteresser: Det bygges ut helseregistre, biobanker mv som kan gjøre det nesten umulig å praktisere de tradisjonelle forskningsetiske prinsippene om informert samtykke og personvern. Det vil bli aggregert mye personlig identifiserbar helseinformasjon ved utvikling av obligatoriske registre, helgenomsekvensering og kopleing av registre med ulike formål. Genetisk materiale vil kunne brukes både

behandlingsrettet og forskningsrettet. Hvordan sikre kontroll med at gitte vilkår for forskning på dette blir overholdt?

Når det samtidig etableres som en sannhet at jo mer bruk av bioteknologi, jo bedre folkehelse, blir det vanskelig å nå fram med behovet for reguleringstiltak. Offentlig debatt er dessuten typisk fokusert på ett og ett tiltak. Helheten i denne utviklingen kan lett glippe unna.

#### *Nemnda på defensiven?*

Enkelte av informantene ser det også slik at nemnda har en defensiv holdning som kan forsterke et negativt scenario: De viser til at den restriktive europeiske holdningen til genteknologi kan bidra til en selvforsterkende prosess hvor produktene ikke en gang forsøker å imøtekomme ønsker om samfunnsnytte, men i stedet lages primært for å generere mer profitt. Det vil utløse ny skepsis, bl.a. med økte krav til dokumentasjon før produkter kan godkjennes. Da vil kostnader for utviklerne øke, og det blir kun de store multinasjonale aktørene som kan klare kostnadene.

Et annet aspekt ved reduserte reguleringsmuligheter innenfor humanmedisin er at mye foregår på pasientens initiativ og regning. Utviklingen har gått i retning av større aksept for nye behandlinger, bl.a. fordi man uansett kan reise til andre land for å få behandling som ikke er tillatt i Norge. Dette tilsier at nemnda må tilpasse seg en situasjon med mindre potensial for reguleringer, bl.a. slik at man må stole mer på å formidle informasjon og debatt.

#### **Bioteknologi blir integrert – mindre behov for nemnda?**

Enkelte av informantene ser for seg at behovet for nemnda blir mindre, dels fordi bioteknologi er i ferd med å bli integrert i annen type kunnskap og teknologi, dels fordi annen teknologi og kunnskap kan komme til å kreve vel så mye oppmerksomhet, også i et etisk perspektiv.

Bioteknologiområdet får i dag mye oppmerksomhet, og enkelte mener at dette blir uforholdsmessig. Miljøgifter, bærere av mikrober, mangfold av bakterier mv. kan være like spennende områder. Genetikken har vært oppfattet å være i særstilling selv om mange gener er risikosatte, ikke deterministiske.

Grensene mellom “konvensjonelle” og “moderne bioteknologiske” produkter blir mindre klare. Samtidig er reguleringer og risikovurderinger av førstnevnte nærmest fraværende, mens sistnevnte er gjenstand for strenge reguleringer. Enkelte informanter ser for seg at dette kommer til å jevne seg mer ut. Med ny teknologi, ikke minst på DNA-sekvensering og bioinformatikk, bør det ifølge disse informantene være mulig å finne en bedre balanse mellom krav til dokumentasjon og reell risiko. For nemnda kunne dette i så fall tilsi nye vinklinger på debattskapingen for å ta høyde for en slik utvikling.

## 6 Vurderinger og anbefalinger

Basert på tidligere kapitler presenterer vi her Difis vurderinger og anbefalinger.

### 6.1 Kort oppsummert vurdering

Vi må kunne slå fast at nemnd (og sekretariat) i mange sammenhenger får en positiv vurdering av informantene, og disse vurderingene virker i hovedsak som vel begrunnet. Aktivitetene omfatter et bredt spekter av virkemidler, og resultatene er omfattende (kap. 4). De eksterne vurderingene for to av tre hovedmål, nemlig debattskaping og informasjon, må sies å være tilfredsstillende, til dels svært gode (jf. kap. 5).

Når det gjelder rådgivningsfunksjonen overfor forvaltningen, er forholdet annerledes ved at det har vært og er kontroverser og motsetninger mellom nemnda og en del andre aktører. Ordinær faglig uenighet må selvsagt påregnes i forholdet mellom organer med tilgrensende oppgaver, men vi oppfatter at dette er noe mer enn det: Det er snarere en situasjon med mangel på tillit og lite kontakt og samarbeid med tilgrensende organer.

Har nemnda overtrådt sitt mandat, slik flere av informantene våre har hevdet? Vårt materiale gir ikke grunnlag for å si dette, men det betyr ikke at informantenes opplevelse av å bli overprøvd er feil. Det er vel snarere slik at nemndas mandat er så vidt at spørsmålet vanskelig kan besvares. Et mer relevant spørsmål kan være i hvilken grad nemnda har en rimelig mandat- og rolleforståelse.

### 6.2 En varslet konflikt?

Hva ligger til grunn for konflikt omkring rådgivningsfunksjonen? De store variasjonene i vurderingene av nemnda indikerer at bioteknologi og bioetikk er et følelsesladd område, kanskje fordi det oppleves å dreie seg om helt sentrale verdispørsmål både på samfunns- og individnivå. Det gjør området lett politiserbart, og det blir krevende for uavhengige organer å finne en rolle som kan oppfattes som legitim.

Videre antar vi at særlig tre forhold (A-C) kan bidra til å forklare konfliktpotensialet:

#### *A) Grunnlaget for en restriktiv rolleforståelse ble lagt tidlig*

Bioteknologinemnda ble fra starten bare gitt en rådgivende funksjon selv om nemndsbetegnelsen kunne tyde på at organet egentlig var tiltenkt noe mer. Samtidig fikk nemnda en spesiell status ved at rollen som høringsinstans ble lovfestet, slik at departementet ble forpliktet til å innhente nemndas vurdering før en del typer søknader kunne godkjennes. Sammen med adgangen til egeninitierte uttalelser, også om andre spørsmål enn det som fulgte av loven, ga dette nemnda et sterkt grunnlag for å øve innflytelse.

Her må det også tas i betraktning at på 1990-tallet var sterkt kritiske holdninger til bioteknologi utbredt, jf. kap. 3.3. Dette var ny teknologi som bød på ukjente og til dels



skremmende muligheter, og med de to nye lovene om gen- og bioteknologi hadde Norge markert behov for et strengt regime med vekt på en ”føre var”-holdning. Dette må ha påvirket hvordan nemnda (og sekretariatet) oppfattet sin rolle, og tendensen til å legge hovedvekt på å være ”vaktbikkje” synes å være til stede allerede da. At sekretariatet har vokst og fått en tydelig naturvitenskapelig kompetanseprofil har også etter hvert gitt bedre kapasitet og faglig grunnlag for å utøve en restriktiv rolle.

#### *B) Nye organer er kommet til*

Siden nemnda ble etablert i 1991 har dette forvaltningsområdet fått tilvekst av en rekke nye organer og prosedyrer. Dette er organer som får oppgaver som grenser til – eller overlapper med – nemndas oppgaveområder (jf. kap. 3). Det gjelder særlig Vitenskapskomiteen for mattrygghet og Helsedirektoratet (med Bioreferansegruppa), og det gjelder REK-systemet, som riktig nok fantes da nemnda ble opprettet, men som siden har fått en lovhjemlet status og er tildelt godkjenningsmyndighet for forskningsprosjekter. Det kan se ut til at nemnd og sekretariat i det lengste har unnlatt å ta inn over seg at disse nye organene har et definert ansvar som nemnda tidligere kunne oppfatte som sitt, helt eller delvis.

Samtidig synes det å skje en integrering av bioteknologi i andre fagfelt, både i medisinfaget generelt og i andre og smalere fagfelt. Dette gjør det også vanskeligere å trekke opp en arbeidsdeling mellom nemnda og tilgrensende organer.

#### *C) Små mandatendringer*

Når det etableres flere organer med potensielt overlappende ansvarsområder, og når nemnda praktiserer en offensiv og kritisk tilnærming til andres praksis og lovforståelse, kunne det kanskje forventes nye føringer for nemnda for å begrense konfliktpotensialet. Men det er foretatt svært få og små mandatendringer. Siste endring ble foretatt i år 2000, og det betyr at verken ny bioteknologilov i 2003 eller opprettelse av tilgrensende organer bl.a. i 2004 har medført endringer.

På denne bakgrunn er det kanskje ikke spesielt overraskende at det oppstår konflikter mellom nemnda og andre aktører.

### **6.3 Fortsatt behov for et uavhengig organ**

I vårt prosjektmandat er det ikke uttrykkelig spurt om Bioteknologinemnda bør videreføres, men vi tar likevel dette som utgangspunkt i vårt resonnement for å vurdere organiseringen:

- a) Vil det fortsatt være behov for et uavhengig rådgivende organ på dette feltet i årene framover?
- b) Tilsier erfaringene at nåværende organ i hovedsak bør videreføres?

Flere av informantene vurderte at offentlig debatt om etiske problemstillinger fortsatt vil være aktuelt fordi teknologien på dette området stadig åpner nye muligheter. Vi deler en slik vurdering. En rivende bioteknologisk utvikling synes stadig å reise nye spørsmål som vil kreve etisk refleksjon, og det vil oppstå nye regulerings- og informasjonsbehov. Det vil derfor fortsatt være behov for et organ som ved å identifisere etiske problemstillinger og avgi uttalelser kan informere og skape debatt.



Et slikt organ bør ha troverdighet for at det informerer og uttaler seg uten at de politiske myndighetene kan påvirke innholdet.

Det er for øvrig gjort undersøkelser av hva som inngir tillit til utnyttning av ny teknologi. Når Norge skiller seg ut med mer positive forventninger til ny moderne bioteknologi (jf. kap. 3.3), kan det sees på bakgrunn av stor tillit til myndighetene. Norske offentlige myndigheter kommer riktig nok først på tredje plass - bak uavhengige eksperter og frivillig sektor - i spørsmålet om hvem som har befolkningens tillit på dette området, men det er betraktelig høyere enn i land utenom Skandinavia. Sosiologen Torben Hviid Nielsen mener dette peker i retning av at myndighetsorganer på området bør suppleres med et uavhengig organ med heterogen sammensetning: *"Måske er et reguleringsystem der lytter til og balancerer alle tre (dvs. eksperter, NGOer og myndigheter) mere tillidsvekkende – end et hvor de offentlige myndigheder alene dominerer."* (Hviid Nielsen 2007b).

Dette har også implikasjoner for allmennhetens tillit til den informasjon som gis om utnyttning av bioteknologi: Det kan være fordelaktig at et uavhengig organ ivaretar slike informasjonsoppgaver.

Videre vil vi understreke at et slikt organ ikke bør være ensidig opptatt av å varsle om mulig risiko ved utvikling og bruk av ny teknologi. Som mange informanter er inne på, bør et slikt organ også være opptatt av å vurdere muligheter og ønskelig utvikling og å bidra til balanserte vurderinger av kost/nytte, der også resonnementer om etikk, samfunnsnytte og bærekraft er et hovedelement.

Etter vår oppfatning bør rollen som uavhengig organ på dette området fortsatt ivaretas av Bioteknologinemnda, bl.a. med henvisning til de positive resultater og eksterne vurderinger den kan vise til. De problemer og endringsbehov som vi har pekt på, bør kunne imøtekommes bl.a. ved justeringer av rolleutforming og andre tiltak.

## **6.4 Hvilke roller bør nemnda spille?**

Et hovedspørsmål når man skal vurdere et organ som Bioteknologinemnda er hvilken tolkingsramme som skal legges til grunn: Hva slags organ er dette? Hvilken rolle skal nemnda primært spille?

### **6.4.1 En politisk rolle?**

Blant informantene var det ulike oppfatninger om nemnda faktisk spiller en politisk rolle og hvorvidt dette i så fall er legitimt. Vårt inntrykk er at det er en tendens til å beskylte nemnda for å være politisk når den tar standpunkter man er uenig i.

Umiddelbart kan man lett tenke seg at departementene er tjent med nemndsuttalelser som underbygger – eller i alle fall ikke er strid med - statsrådets politikk. Men vårt materiale gir grunn til å peke på en annen sammenheng: Uavhengig av retning kan nemndas uttalelser være nyttige for politisk ledelse fordi responsen på uttalelsene kan gi indikasjon på et politisk handlingsrom i vedkommende sak.

Vi registrerer for øvrig at enkelte av nemndas uttalelser trekkes fram til bruk i spørretimespørsmål og interpellasjoner i Stortinget (jf. kap. 4.3), og at nemnda på den måten også kan gi nyttig materiale for den politiske opposisjonen.

Kan nemnda også bli brukt av politikerne til å skyve vanskelige saker foran seg? Vi ser en slik tanke i en avisleder som kommenterte nemndas uttalelse om å tillate eggdonasjon: ”... *nemnda har etter vår mening hatt for stor innflytelse på et område som i høy grad er politisk, bl.a .... fosterdiagnostikk. Man kan mistenke at liberale politikere har valgt å skyve nemnda foran seg for å unngå debatter der de politiske skillelinjene er ubehagelig skarpe.*”<sup>18</sup>

Men uavhengig av nemndas mer eller mindre restriktive holdning kan man spørre om et uavhengig organ på dette området kan *unngå* å spille en politisk rolle: Forventningene er å opptre uavhengig av politisk ledelse og å initiere egne uttalelser i spørsmål som er – eller lett kan bli – politisk følsomme. Her spiller det også inn at en rekke interesser er representert i nemnda og at uttalelsene ofte får mediernes oppmerksomhet og dermed kan bidra til offentlig debatt.

En illustrasjon på hvordan nemndas innflytelse på GMO-området vurderes, kan hentes fra et arbeid om den norske ”genmatdiskursen”: Fem fokusgrupper med deltakere fra hhv. forvaltningen, bondeorganisasjoner, miljøorganisasjoner, forskere og næringsmiddelindustrien var alle enige om at ”*det er Bioteknologinemnda som styrer den norske debatten*” (Magnus 2011, s. 354).

Vi tror det er realistisk å være seg bevisst at nemnda spiller en rolle som ofte blir politisk og ut fra dette se nærmere på hvordan nemnda samtidig kan spille en rolle som er balansert og til nytte for forvaltningen og samfunnet for øvrig.

#### **6.4.2 Fire alternative rollemodeller for nemnda**

Spørsmålet om politisk rolle kan illustrere at for å vurdere nemnda må vi avklare hvilken tolkingsramme eller rollemodell vi skal anlegge: Hva slags organ skal nemnda være? Flere alternativer kan være relevante for nemnda, og i praksis vil nok elementer av flere av disse være til stede samtidig. Det er neppe snakk om å velge kun en av dem, men snarere å drøfte hvor tyngdepunktet bør ligge:

##### *Et sakkyndig råd?*

Et sakkyndig råd (også kalt fagråd) er et organ sammensatt på grunnlag av faglig kompetanse alene og som på anmodning avgir faglig baserte råd. Eventuelt har et slikt råd også mandat til å uttale seg på eget initiativ.

Betegnelsen sakkyndig råd ble brukt i forarbeidet til Bioteknologinemnda. Det ble vist til at forvaltningen ville trenge mer kunnskap, og at nemnda måtte sammensettes ut fra dette hensynet. Klare elementer av denne rollen er fortsatt til stede, bl.a. ved at sekretariatets naturvitenskapelige kompetanseprofil er tilpasset denne modellen. Flere av informantene henviser dessuten til nemndas faglige bredde og til verdien av nemnd og sekretariat som faglig ressurs. Men som sakkyndig råd for forvaltningen kan det se ut til at nemnda har ”tapt terreng” til organer som Vitenskapskomiteen for mattrygghet (VKM) og Helsedirektoratets bioreferansegruppe, som begge har en entydig rolle som fagråd.

---

<sup>18</sup> Dagbladet 27.11.2011

*Et korporativt organ?*

Et korporativt organ består av myndighets- og interesserepresentanter og eventuelt enkelte uavhengige eksperter. Hensikten kan være å nå konsensus om kontroversielle spørsmål, eventuelt bare en felles virkelighetsforståelse. Slike organer bidrar til å skape tillit i berørte organisasjoner til at de blir hørt og respektert, samtidig som de kan skape legitimitet blant innbyggerne for senere vedtak. I slike organer kan de organiserte interessene også fungere som sektorekspertise og dermed overlape fagrådsmodellen.

Slike resonnementer var også med fra starten i Bioteknologinemnda. Den brede sammensetningen med organisasjonsrepresentasjon var for en stor del begrunnet med et slikt resonnement. Med tanke på at bioteknologi var nytt og ble oppfattet med stor skepsis var det viktig å skape tillit til at dette ville bli håndtert på en forsvarlig måte. At det ble lagt stor vekt på å informere utad, er også godt i samsvar med denne modellen.

*Et deliberativt forum?*

Et deliberativt forum er en møteplass for dialog og resonnement. Det dreier seg ikke primært om å gi fagbaserte råd og foreslå tiltak. Hovedvekt ligger på å klarlegge premisser og utforme resonnementer og standpunkter bygd på et solid faktagrunnlag, samtidig som man åpner for motargumenter og er rede til å endre oppfatning. Et slikt forum er egnet for spørsmål av etisk/moralsk karakter eller av mer overordnet politisk eller filosofisk art, og fageksperters vurderinger kan utfordres av lekfolks skjønn. En mulig forskjell fra et internt fagråd er at uttalelser fra et deliberativt forum ikke er noe som myndigheter og politikere uten videre kan gjøre til sine, men de kan bygge videre på argumentasjon som har vært brukt.

Allerede i nemndas mandat er det et klart element av denne rollen: ”.. skal særlig vurdere og drøfte prinsipielle eller generelle spørsmål.. herunder samfunnsmessige og etiske spørsmål”. Omtalen av nemnda synes også å ha fått sterkere innslag av denne modellen etter hvert, bl.a. ved at det legges økende vekt på å eksponere ulike resonnementer som basis for både flertallssyn og mindretallssyn. Det synes også å ha skjedd en delvis omfortolkning av interesserepresentantene til å være lekfolks representanter på områder der de ikke har sektorekspertise.

Det vil også være en del av en deliberativ modell å stimulere til debatt utenfor eget møteforum, og dette har lenge vært et kjennetegn ved nemnda. Allerede tidlig på 1990-tallet ble de første åpne debattmøtene avholdt. I Teknologirådets første år var det dessuten et samarbeid med nemnda om å arrangere lekfolkskonferanser mv. Vi har notert at flere av informantene gjerne ser at debattskaping nå gis høyere prioritet.

*En tilsynsrolle?*

Et tilsyn fører kontroll med at bestemte lovregler overholdes og har myndighet til å gi pålegg om dette og eventuelt ilegge sanksjoner. Nemnda er i en del tilfeller opptatt av å påtale andre aktørers praksis og lovforståelse, og med det presset som nemnda kan øve ved å utnytte sin status og spille på mediene og Stortinget, opplever enkelte aktører dette som at nemnda forsøker å utøve en form for tilsyn. Men er tilsyn en legitim rollemodell for nemnda?

Nemnda kan sies å ha en status som ”*privilegert høringsinstans*”: Den er lovfestet og skal ifølge loven gi uttalelser i en rekke typer godkjenningssøknader. Loven gir dessuten nemnda rett til å initiere uttalelser utenom det som er regulert av bioteknologiloven. Det heter at nemnda ”.. *kan gi uttalelser i saker etter denne lov og i andre spørsmål om bioteknologi*” (§ 7-3).

Sammenholdt med mandatet gir dette nemnda et stort rom for å uttale seg kritisk, også om tilgrensende aktørers praksis og lovforståelse så lenge det dreier seg om bruk av bioteknologi. Men verken mandat eller annet bakgrunnsmateriale tilsier at nemnda skal ha noen form for tilsynsrolle, og nemnda har utvilsomt ingen myndighet til å gi pålegg. En tilsynsrolle synes dessuten vanskelig å kombinere med en rolle som debattskaper.

### **6.4.3 Bør legge hovedvekt på det deliberative**

Nemnda har en ubestridt nisje i sine hovedkriterier: etikk, samfunnsnytte og bærekraft. Det er også her nemnda kan videreutvikle sin informasjons- og debattskaperrolle, bl.a. ved at det legges mer vekt på avgi uttalelser som innspill i en bredere samfunnsdebatt enn å gi konkrete hørings svar til forvaltningen.

Når vi på denne måten foreslår å tone ned rådgivningsoppgaven overfor forvaltningen, er det interessant å se at den forrige evalueringen av nemnda kom til noe av det samme: ”*Statskonsult mener at nemnda på litt lengre sikt bør vurdere å nedprioritere behandling av konkrete saker som forelegges fra departementene.*” (Statskonsult 1997, pkt 5.2.3).

Det kan også tenkes et mer prinsipielt betont argument for å nedtone en rådgivningsrolle: ”... *Bioteknologinemnda oppfattes som leder av den offentlige debatten i dag. Deres oppgave som rådgivende organ i den politiske beslutningsprosessen vanskeliggjør rollen som agendasetter og arena for dialog.*” (Magnus 2011, s. 356)

Vår oppfatning er at tyngdepunktet i nemndas rolle bør legges på å være et deliberativt forum. Videre deler vi oppfatning med flere av informantene som ønsker at nemnda prøver ut flere debatt- og møteformer for å fornye og utvide tilfanget av deltakere. Blant annet med tanke på at vurderingene gjelder potensielt politiske spørsmål bør nemnda åpne opp diskusjonene i nemnda, invitere til debattmøter i ulike formater, trekke med folk utenfor de vanlige miljøene, for eksempel ved å invitere til lekfolkskonferanser, lage debattopplegg til bruk i eksterne fora osv.

### **Fortsatt innslag av andre roller**

Samtidig bør det fortsatt være innslag av andre rollemodeller:

- Det er behov for bioteknologifaglig kompetanse i sekretariatet for å gi faglig solid grunnlag for diskusjonene og uttalelsene (jf. fagrådsmodellen) og for å ivareta den utadvendte informasjonsfunksjonen.
- Nemnda vil ha fordel av en bred faglig og interessebasert sammensetning (jf. korporativt organ-modellen) for å gi tyngde til nemndas uttalelser og for å ha legitimitet i samfunnet.

#### 6.4.4 Forslag til kursjusteringer

Oppsummert har vi følgende innspill til kursjusteringer for nemnda:

- Nemnda bør profileres mer entydig omkring kjernen av mandatet: etikk, bærekraft og samfunnsnytte, herunder mer orientert mot det prinsipielle og overordnede, mindre mot det teknologifaglige, og med mer vekt på en balansert vurdering av muligheter og risiko
- Det bør gis økt prioritet til debattskaping, mens rådgivning overfor forvaltningen i enkeltsaker/høringssaker bør tones ned. Dette tilsier mer egeninitierte uttalelser som rettes mer mot samfunnet generelt og som legger vekt på å eksponere både flertallssyn og mindretallssyn. Som vist i kap. 4.3 er tendensen allerede at andelen av egeninitierte uttalelser øker.
- En rolleforståelse som tilsyn bør dempes til fordel for debattskaping. Det betyr ikke at nemnda bør slutte å vedta kritiske uttalelser. Men det betyr at man ikke satser på å ”oppspore” og forsøke å overprøve andre organers praksis og lovforståelse i enkeltsaker. Hvis det vurderes å være behov for en tilsynsrolle på dette området, bør dette gjøres eksplisitt, for eksempel ved å utvide Datatilsynets rolle og myndighet. Nemnda kan invitere til debatt på prinsipielt nivå om de samme typer spørsmål. Et uttrykk for en slik tyngdeforskyvning vil være å redusere antall uttalelser i høringer som nemnda ikke er invitert til å besvare. (Disse utgjorde i 2011 en tredjedel av de egeninitierte uttalelsene.)
- Det bør innføres en forpliktelse til å vurdere samarbeidsmuligheter med sekretariatene for Teknologirådet, Forskningsetiske komiteer og Vitenskapskomiteen for mattrygghet. Dette med tanke på å utnytte fagkompetansen mer på tvers, felles prosjekter og arrangementer mv. Eksempelvis er Teknologirådet i sine vedtekter pålagt å samarbeide med tilgrensende organer og finne en hensiktsmessig arbeidsdeling (kap. 3.1.1), og det danske etiske rådet er lovpålagt å samarbeide med tilgrensende organer (se vedlegg 2).

En del av disse kursjusteringene kan avspeiles i et revidert mandat (og eventuelt i endret lov), men samtidig vil det ikke være ønskelig å ”gjerde inn” et uavhengig organ med et mandat som beskriver detaljert hva som er organets relevante rolle og tema.

Noe må derfor ivaretas på annen måte, se for eksempel forslag nedenfor om dialogmøter med departementene. For øvrig vil mye være opp til nemnda selv å vurdere, og det må også tas høyde for at et uavhengig organ uansett vil kunne oppleves å ”trække i andres bed” en gang i blant, uten at det er å oppfatte som uheldige eller unødige konflikter.

## 6.5 En struktur som støtter rolleutøvelsen

### 6.5.1 Hvilken grad av uavhengighet?

For maksimal uavhengighet kunne man tenke seg nemnda organisert *utenfor forvaltningen*, for eksempel som en stiftelse. En stiftelse er selveiende og dermed uavhengig, og nemnda ville i så fall frakobles statens interne økonomisk-administrative systemer. Finansieringen ville imidlertid etter alt å dømme være helt avhengig av statlige tilskudd, noe som forutsetter søknad om tilskudd og tilhørende rapporteringsplikt og andre vilkår. En nærmere utredning av dette ligger imidlertid utenfor rammen for vårt arbeid, og vi forfølger derfor ikke denne ideen.

Det aktuelle alternativet er å være ”uavhengig forvaltningsorgan”, noe som betegner at departementets faglige instruksjonsmyndighet er avskåret. Men det betyr altså ikke full uavhengighet. Ethvert forvaltningsorgan vil måtte være underlagt en form for administrativ styring og oppfølging.

For et uavhengig forvaltningsorgan vil statsråden/departementet dessuten alltid ha det som kan kalles et *sektoransvar*. Dette betegner et ansvar for å følge med i vedkommende del av forvaltningsapparatet og samfunnet for eventuelt å initiere korrigerende tiltak (Smith 2002, s.21). Departementet kan ikke intervensere med noen form for instruksjon eller overprøving av organets vurderinger, men det kan foretas endringer i mandatet, gjerne bygd på uavhengige evalueringer, og som regel understøttet med ny lovgivning.

Administrativ styring er knyttet til den formaliserte budsjettprosessen, styring og oppfølging på økonomiske, administrative og personalmessige forhold, samt resultatrapportering og -oppfølging. Det vil imidlertid kunne være tvil om avgrensningen, for eksempel der faglige prioriteringer og hensyn kan påvirkes av budsjettvurderinger. For å håndtere dette kan man organisere et skille mellom faglig dialog og administrativ styring (se nedenfor).

### **6.5.2 Hvordan sikre uavhengighet?**

#### **Kongen oppnevner ...**

Det kan sees som et paradoks at et uavhengig organ oppnevnes av Kongen, med den innflytelse det gir den utøvende makt over sammensetningen. Det kunne tilsi at Stortinget var oppnevningens myndighet, men det vil være lite heldig med tanke på den prinsipielle rollefordelingen mellom utøvende og lovgivende makt, samtidig som det erfaringsvis vil bidra til at valg av personer blir mer partipolitisert, ikke mindre.

Oppnevning til et slikt rådgivende organ kan også skje ved departementet alene. Det ville imidlertid gi vedkommende statsråd større makt over personsammensetningen enn i dag ved at det innebærer mindre krav til samråd med andre statsråder. Nemnda bør derfor fortsatt oppnevnes av Kongen. Det gir tyngde til nemndas status som uavhengig og kan tjene til å markere at dette ikke er et sektorspørsmål, men et bredere samfunnsanliggende.

En måte å legge føringer på det skjønnsom utøves ved valg av personer kan være å formalisere krav til hvilken kompetanse som skal være representert i nemnda (se kap. 6.5.5).

#### **... etter forslag fra Helse- og omsorgsdepartementet**

I forarbeidene til etableringen av nemnda ble det avklart at lovensansvaret skulle deles mellom MD og daværende Sosialdepartementet, mens budsjettansvaret for nemnda ble lagt til sistnevnte (som den gang også omfattet helseforvaltningen). Det var da også Sosialdepartementet som var ansvarlig for å foreslå mandat og oppnevning av den første nemnda. Vi ser ingen grunn til å endre dette mønsteret etter som humanmedisinsk bruk av bioteknologi er det største av de to ansvarsområdene. Det er imidlertid viktig at det er et nært samarbeid mellom HOD og MD, ikke minst ved oppnevning av nemndsmedlemmer.



### **Bør være uavhengig og frittstående**

Hovedregelen for norske forvaltningsorganer er at de er underlagt departementets instruksjonsmyndighet fullt ut. Unntak fra dette må formaliseres for å sikre avklarte styrings- og ansvarsforhold ved myndighetsutøvelse. For uavhengige organer med vedtaksmyndighet er det derfor viktig å lovfeste en avskjæring av departementets instruksjonsmyndighet.

For rådgivende organer har man i praksis ikke gjort tilsvarende vurderinger, også fordi det normalt gir liten mening å instruere et organ om hvilke råd det skal gi til den som instruerer. Bioteknologinemnda som rådgivende organ har imidlertid en spesiell rolle. Vi har lagt til grunn at nemnda fortsatt bør ha en uavhengig stemme på bio- og genteknologifeltet, og at de slik sett kan spille en rolle som blir oppfattet som politisk. Dette tilsier at de beholder en formalisert status som uavhengig.

For å sikre frihet til å foreta egne prioriteringer bør et uavhengig organ normalt organiseres som frittstående, altså ikke som del av et annet organ. Men som et kompromiss kan et kollegialt organs sekretariat legges til et annet organ under den forutsetning at kollegiet beholder full instruksjonsmyndighet og disposisjonsrett over sekretariatet. En slik løsning kan være tjenlig for å dra nytte av administrative og tekniske stordriftsfordeler og for å gi sekretariatet tilgang til et bredere fagmiljø.

En slik løsning kunne også tenkes for nemnda ved at sekretariatet ble lagt til et større forvaltningsorgan, for eksempel Kunnskapssenteret for helsetjenesten, som også er faglig uavhengig. Vi tror imidlertid at det vil være lite å vinne og forholdsvis mye å tape ved en slik løsning. Organisering av et uavhengig organ tilsier ikke bare formelt avskåret instruksjonsmyndighet, det må også være troverdig at sekretariatet i sin saksforberedelse foretar sine vurderinger uten å bli styrt eller påvirket. Denne troverdigheten vil sannsynligvis bli svekket ved å legge sekretariatet til et annet organ. Difi vil derfor anbefale at nemnda fortsetter som frittstående organ.

### **Faglige dialogmøter med departementenes fagavdelinger**

HODs fagavdeling for bioteknologi er Spesialisthelsetjenesteavdelingen, og etatsstyringsansvaret for nemnda er altså lagt dit. Alle relevante fagavdelinger i HOD (jf. kap. 2.3), samt MD, trekkes imidlertid inn i forberedelsen av etatsstyringsmøtene, eventuelt også som deltakere i møtene.

For å tydeliggjøre skillet mellom faglig uavhengighet og administrativ styring vil vi foreslå å flytte etatsstyringsansvaret, til dels også med henvisning til det vi ser som et dårlig samarbeidsforhold mellom nemnda/sekretariatet og Spesialisthelsetjenesteavdelingen. Men viktigere er at et uavhengig organ som kun skal være administrativt styrt, kan ha sin etatsstyringsdialog med en departementsavdeling som kun tar seg av budsjett-, økonomi- og personalforvaltning og oppfølging i den forbindelse, altså en administrasjonsavdeling. Dette for å motvirke at det danner seg inntrykk av at etatsstyringsdialogen går inn i faglige prioriteringer.

Samtidig mener vi at uavhengighet ikke skal bety å redusere kommunikasjon mest mulig. Vi ser snarere behov for *mer kommunikasjon* mellom nemnd og departement bl.a. for at nemnda kan få tilbakemeldinger på sin mandatforståelse. Til det tenker vi oss et *årlig dialogmøte* mellom fagavdelingene i de to lovansvarlige departementene



og nemndsleder, nestleder og sekretariatsleder. Andre berørte departementer kan eventuelt inviteres ad hoc.

Et naturlig utgangspunkt for et slikt dialogmøte vil være å drøfte utviklingstrekk og faglige problemstillinger på feltet og på den bakgrunn utveksle synspunkter om nemndas strategi og mandat- og rolleforståelse. Dette kan også fungere som en oppdatering for departementene og være til fordel med tanke på å ivareta sektoransvaret.

Forutsetningen for slike dialogmøter er at dette skjer mellom likeverdige parter og atskilt fra etatsstyringen. For å understreke dette bør det være nemnda, ikke departementet, som inviterer til et slikt dialogmøte, og det bør samarbeides om dagsorden og diskusjonsopplegg.

Det kan her trekkes en parallell til forholdet mellom BLD og de faglig uavhengige ombudene. For noen år siden ble etatsstyringsansvaret for ombudene flyttet fra fagavdelingene til departementets administrasjonsavdeling bl.a. for å skjerme ombudene mot potensielt uheldig faglig styring/påvirkning. Fagavdelingene har nå varierende grad av faglig dialog og møter med "sine" ombud, og initiativ til slike møter kommer ofte fra ombudene selv.

### **Bør ha uttalelsesrett, ikke uttalelesplikt**

I forbindelse med en tidligere revisjon av bioteknologiloven gjorde Statskonsult en vurdering av arbeidsfordelingen med hensyn til forvaltning av loven. En konklusjon var at nemndas plikt til å uttale seg i enkeltsaker burde erstattes med en uttalelsesrett fordi *"bestemmelsen begrenser på en uheldig måte nemndas muligheter til selv å velge hvilke spørsmål de vil vie tid og oppmerksomhet"* (Statskonsult 1999, s. 22). Dette ble siden fulgt opp for bioteknologilovens del, men ikke for genteknologiloven. Vi vil foreslå en endring slik at nemnda heller ikke på genteknologiområdet er forpliktet til å uttale seg i enkeltsaker.

Dette er et prinsipielt poeng for et uavhengig organ, men det er også uttrykk for en prioritering: Selv om behandlingen av GMO-søknader etter hvert er blitt forenklet ved at man baserer seg mer på tidligere høringssvar, vil de fortsatt kreve tid og kapasitet. Ofte munner det ut i en uttalelse om at det mangler tilstrekkelige opplysninger, samtidig som de konkrete GMOene bare består av et fåtall arter og tilførte egenskaper. Denne tidsbruken i nemnd og sekretariat kunne ha vært bedre anvendt til drøfting av mer prinsipielle spørsmål om genteknologi, bl.a. med tanke på en egeninitiert uttalelse eller som svar på en høringssak som har prinsipiell verdi.

En slik endring kan også gi et annet konkret utslag: Dagens praksis for GMO-søknader er at nemnda i sine høringssvar også kommer inn på vurderinger av helse- og miljørisiko. Dette er fordi vurderinger av etikk, bærekraft og samfunnsnytte vanskelig kan foretas isolert fra slike risikovurderinger, og fordi de vurderinger som Vitenskapskomiteen for mattrygghet gjør av helse- og miljørisiko i den første behandlingsrunden skjer parallelt i tid med at nemnda gir sin uttalelse. Ved å sløyfe deltakelse i denne runden vil nemnda kunne konsentrere seg om sluttbehandlingen, og da vil Vitenskapskomiteens vurderinger foreligge til bruk for nemnda når den skal uttale seg.

### 6.5.3 Hvordan balansere uavhengighet?

#### Bør forpliktes til åpenhet

For et faglig uavhengig forvaltningsorgan er det noe uavklart hvilket ansvar organet har, da det formelt ikke står til ansvar overfor noen annen instans for de faglige vurderinger de foretar. Etter vårt syn bør derfor slike organer forpliktes til å praktisere utstrakt åpenhet og offentlighet ut over det som er lovpålagt.

Et mulig eksempel til etterfølgelse i denne sammenhengen er Teknologirådets nettsider med spalten *Slik jobber vi*. Der vises hvilke arbeidsformer og metoder de bruker, herunder hvem som involveres og hvorfor.

Også dialogen i nemndsmøtene bør gjøres tilgjengelig for flest mulig, slik at nemnda ikke er en "black box" som det kommer ferdige uttalelser fra. Vi vil derfor foreslå at saksdokumenter som hovedregel legges ut på nettet i forkant av møtene og tilsvarende med møtereferater i etterkant. Det bør dessuten vurderes å åpne – helt eller delvis - utvalgte nemndsmøter for allmennheten, fysisk og/eller ved streaming. Dette vil være i tråd med hovedoppgaven for et deliberativt organ, å fremme debatt. I tillegg bør også alle brev offentliggjøres på nettet på lik linje med uttalelser.

#### Nemnda bør avlegge faglig regnskap

Det viktigste elementet i økt åpenhet er å gjøre offentlig rede for sine prioriteringer slik at dette kan være gjenstand for offentlig debatt og kritikk. Nemnda vil da i større grad støtte opp under målet "skape debatt og drøfte".

I dag avgir nemnda en årlig rapport til departementet med de tørre tall om antall utgivelser av tidsskriftet, antall åpne møter arrangert, antall uttalelser avgitt osv. Årsrapporten er tilgjengelig på nettsidene. Vi foreslår at årsrapporten hvert fjerde år utvides til en bredere anlagt beretning der nemnda også redegjør for sitt arbeid i en større kontekst, bl.a. med sin oppfatning av utfordringene på feltet, sin forståelse av mandatet, sin strategi og rolleutforming og hvorfor de prioriterer som de gjør. Dette kan være en forpliktelse mot slutten av nemndsperioden slik at hver nemnd får anledning til å avlegge sitt faglige "regnskap".

En slik melding bør oversendes HOD og MD, som i sin tur legger meldingen fram for Stortinget. Dette kan sammenliknes med nåværende ordning for Datatilsynet og Personvernemnda, som får sine årlige meldinger lagt fram for Stortinget. Vi viser også til at det danske etiske rådet legger fram en årsberetning for Folketinget.

Det har riktig nok tidligere vært lagt til grunn at bioteknologiloven bør evalueres hvert femte år, og i så fall kan en slik melding synes unødvendig. Men her må det kunne foretas en viss arbeidsdeling og timing. Det er dessuten nå gått ca 10 år fra den forrige evalueringen til den evalueringen som nå foretas.

#### Verv og lederstillinger bør tidsbegrenses

Ved oppnevningen av nemnd i 1998 ble det angitt at det bare skulle være adgang til to gjenoppnevninger (og perioden var da bare ment å være to år). Dette er siden ikke fulgt opp, og det er i dag ingen begrensning på hvor mange perioder man kan ha vervet som nemndsmedlem. Det er eksempler på medlemmer blant de organisasjonsoppnevnte som har sittet siden 1990-tallet.

I likhet med flere av informantene mener vi dette er en uheldig praksis. Denne type verv bør ikke beholdes av noen i så lang tid. Med en sterkere vektlegging av nemnda som deliberativt forum svekkes også hensynet til kontinuitet. Snarere kan det tale for mer utskifting for å få tilførsel av nye synsmåter og nytt engasjement. Etter vår oppfatning bør det ikke være adgang til mer enn én gjenoppnevning på rad.

Vi ser det også slik at det bør være åremål for stillingen som sekretariatsleder. I et uavhengig kollegialt organ er sekretariatsleder en potensielt svært sterk posisjon. Det bør derfor i utgangspunktet være avklart at stillingen er tidsbegrenset. Hensynet til kontinuitet er her større enn for nemndsmedlemmene, og åremålet bør derfor være langvarig, f.eks. åtte eller ti år. Samtidig tilsier hensynet til uavhengighet at det ikke bør være adgang til gjenoppnevning. Dette sikrer at sekretariatsleder ikke skal kunne fristes til å opptre taktisk overfor departementet for å bli utnevnt til en ny periode.

#### **6.5.4 Fortsatt kollegialt organisert**

Kollegiale organer har ulike betegnelser, så som nemnd, råd, utvalg, komité og styre. Felles for dem er at lederen av kollegiet ikke har instruksjonsmyndighet overfor medlemmene. Som regel er det også slik at både leder og medlemmer av organet har en annen stilling som sin hovedsyssel. Dette til forskjell fra forvaltningens hovedprinsipp om *monokratisk* organisering, dvs. at hver enkelt virksomhet skal ledes av en enkelt person (en direktør). Slike virksomheter kan lettere styres ovenfra enn et kollegialt organ.

#### **Kollegial organisering helt nødvendig**

Kollegier har en lang tradisjon i forvaltningen og tjener ulike formål. Medlemmene av slike organer representerer som regel ulike interesser eller faglige perspektiver som skal avstemmes gjennom kollegiale prosesser innenfor organet og ikke ved instruksjon internt eller styring utenfra.

For en uavhengig virksomhet som Bioteknologinemnda bør det derfor holdes fast ved kollegial organisering, og med økt vekt på å være et deliberativt forum blir dette enda viktigere. Selve dialogen i kollegiet vil jo være en del av ”produktet” fra et slikt organ.

#### **Nemnda bør unngå den typiske styrerollen**

Forholdet mellom et kollegialt organ og dets sekretariat kan være svært forskjellig. Som ett ytterpunkt er det små klagenemnder på smale saksområder og med liten saksmengde. De kan i stor grad løse oppgavene selv i møtene og bare overlate det rent praktiske til en sekretær. Som et annet ytterpunkt er det store sekretariater som mer har karakter av direktorat, men med et kollegialt styreorgan på toppen, for eksempel Forskningsrådet.

Ofte vil det være rimelig at forholdet utvikler seg mot det sistnevnte ytterpunktet, særlig fordi virksomheten vokser og trenger mer kapasitet og ny kompetanse. Effektivitetshensyn tilsier at sekretariatet får videre fullmakter, mens det kollegiale organet kan konsentrere seg om de mest prinsipielle spørsmålene, samt legge strategier for utvikling av virksomheten.

Vårt inntrykk er at Bioteknologinemnda er på vei i nettopp denne retningen: Sekretariatet opererer relativt selvstendig med sin stemme utad og blir oppfattet også slik eksternt, de har stort sett alene hånd om saksforberedelsen, de lager

handlingsplaner og informasjonsplaner, deltar i nemndsmøtene nærmest på linje med medlemmene, arrangerer og leder de åpne møtene, driver et selvstendig informasjonsarbeid osv. Mye av dette er naturlig og nødvendig i en kompetansekrevende virksomhet i vekst, og der det kollegiale organet er sammensatt av personer som har fulltidsjobb i andre virksomheter. Det blir da nærliggende for nemnda å innta en typisk styrerolle, dvs. overlate svært mange av vurderingene til sekretariatet og nøye seg med å legge noen sentrale føringer.

Men hvis nemnda primært skal være et deliberativt forum, der dialogen i selve kollegiet og debattskapingen skal være det mest sentrale, så er det grunn til å begrense en selvstendigjøring av sekretariatet langs slike linjer. Det bør derfor vurderes hvordan nemndsleder og de øvrige medlemmene kan ta mer aktivt del i virksomheten, bl.a. ved å fronte nemnda oftere i åpne møter, ved å stille oftere opp i mediene, og ved å ta mer aktivt del i planlegging og strategiutvikling for virksomheten. Men et spørsmål kan være om dette er realistisk med tanke på den øvrige arbeidssituasjon som de fleste nemndsmedlemmer står overfor, ikke minst nemndslederen selv.

### **Frikjøp av tid for nemndsleder**

Vervet som nemndsleder er en krevende posisjon å ha ved siden av en fulltids jobb i en annen virksomhet. Selv om mye kan delegeres til sekretariatet, må nødvendigvis mye tid avsettes til å være nemndsleder. Det vil også være prinsipielle grunner til å sette grenser for hva som kan delegeres, slik nemnda også til dels har gjort, bl.a. når det gjelder hvem som uttaler seg på nemndas vegne.

Vi vil reise spørsmål om det å frikjøpe tid til nemndslederen kan være et aktuelt tiltak for å motvirke en selvstendigjøring av sekretariatet. Ved å frikjøpe for eksempel 15-20 prosent fra nemndsleders ordinære stilling vil vedkommende kunne ta del i planleggingen av nemndsmøtene og den øvrige virksomheten på en bedre måte enn i dag. Man bør eventuelt også vurdere hvordan nestleder kan trekkes mer med i en slik funksjon.

En innvending mot å frikjøpe leder kan være at det forkludrer en klar og profesjonell arbeidsdeling der sekretariatet har hånd om innstillinger på rent faglig grunnlag, mens nemndsleder og nemnda for øvrig har disse å forholde seg til (og avholder seg fra å påvirke disse i forkant). Etter vårt syn er imidlertid dette primært relevant med tanke på rollene som hhv. styre og etat, altså ikke den relasjon vi tenker oss mellom nemnd og sekretariat.

### **6.5.5 Endret sammensetning**

Generelt vil vi støtte det syn som kom fram i intervjurunden om at personlig egnethet bør være et kriterium ved sammensetningen av nemnda. Dette er ikke minst viktig med tanke på nemnda som et deliberativt forum med vekt på å være debattskapende. Det bør derfor også klargjøres overfor kandidatene hva som forventes av nemndsmedlemmer bl.a. med hensyn til aktiv deltakelse.

### **Noe færre medlemmer, men med vara**

Det er en vanskelig avveining hvor mange medlemmer et slikt organ skal ha. På den ene siden er det mye som taler for et mindre forum for å skape et bedre møteformat for diskusjon og for å få enkeltmedlemmer til å føle et større ansvar for diskusjonene.

På den annen side er det behov for bredde, ikke minst for å ivareta behovet for ulike typer kunnskap og ulike perspektiver.

Vi vil foreslå en viss nedjustering av antallet, for eksempel til 17 (som i Danmark), men til gjengjeld bør det oppnevnes en vararepresentant for hvert medlem, slik det er vanlig i flere av de nordiske søsterorganene. En varaordning kan også innrettes slik at vararepresentantene innkalles i henhold til rekkefølgen ved oppnevningen. For eksempel kan de 4-5 første vararepresentantene innkalles fast til alle møtene. Er det færre forfall, så har de ”overtallige” vararepresentantene bare uttalerett, ikke stemmerett. Begge disse variantene av varaordninger vil kunne gi like stort eller større oppmøte enn i dag selv om antallet faste medlemmer reduseres.

### **Flere organisasjoner, færre plasser**

Flere av informantene advarte mot at de organisasjonene som nominerer kandidater til nemnda, nærmest har fått hevd på dette. Vi deler denne innvendingen og vil foreslå at flere organisasjoner enn i dag inviteres til å nominere kandidater til færre plasser (jf. forslaget ovenfor). Da vil departementet i noen grad kunne velge ut fra krav til personlig egnethet også blant organisasjonsnominerte og sette sammen organet på en mer helhetlig måte. De som ikke velges i første runde, kan være aktuelle for varaplass.

Dette forslaget vil imidlertid bety større handlingsrom for departementet til å styre sammensetningen, også hvis det ønsker å ta mer eller mindre politiske hensyn. Helst bør derfor alle nominasjonene være gjort offentlig kjent i forkant slik at det kan være innsyn i det utvalget departementet foretar.

### **Krav til særskilt kompetanse**

Det kom fram i intervjurunden at flere var opptatt av at nemnda har en skjev sammensetning når det gjelder fagbakgrunn. Vi finner det også påfallende at nemnda har et så vidt lite innslag av fagetikk og jus, sett på bakgrunn av at dette må være sentralt når det gjelder å legge et systematisk og faglig grunnlag for diskusjonene i nemnda. Det kan diskuteres i hvilken grad slike krav bør formaliseres, slik det er vanlig for de nordiske søsterorganene. I det minste bør det være en klar forventning om at det oppnevnes minst tre medlemmer med bakgrunn i fagetikk/filosofi/teologi og to med juridisk kompetanse.

Tilsvarende kan det reises spørsmål om sekretariatets naturvitenskapelige kompetanseprofil blir for ensidig. Et økt innslag av samfunnsvitenskapelig/-kommunikasjonsfaglig fagbakgrunn og forvaltningserfaring kan synes ønskelig med tanke på oppgavene både slik de er utformet i dag og med de justeringer som her er skissert.

### **Fra observatørordning til informasjonsflyt**

I intervjurunden er det kommet argumenter både for og imot observatørordningen. Vi har bl.a. merket oss innvendingene som går på at observatørene kan ha negativ innvirkning på aktiviteten i møtene. Som nevnt ovenfor foreslår vi at utvalgte nemndsmøter åpnes for publikum, fysisk eller ved streaming, samt at referat legges ut på nettsidene. Dette vil kunne ivareta departementenes behov for kunnskap og informasjon fra nemnda, og det vil dessuten gi de berørte direktoratene en bedre informasjonsmulighet enn nå. Det som i så fall gjenstår, er behovet for informasjon fra departementene til nemnda.

Vi vil foreslå at observatørordningen erstattes med en ordning der departementene før hvert nemndsmøte blir spurt om det er saker og spørsmål som nemnda bør være kjent med. Departementene vil i så fall måtte ta stilling til dette og eventuelt stille opp og redegjøre for saken.

## **6.6 Fortsatt felles nemnd**

### **Forutsetninger for felles nemnd**

I mandatet er vi bedt om å vurdere om gen- og bioteknologiområdet bør være tillagt samme organ. De forslagene som er fremmet ovenfor, har én nemnd som forutsetning, men vil i noen grad være relevante også for en løsning med to nemnder.

Spørsmålet om deling henger nært sammen med vurderingen av hvilken rolle for nemnda vi ser for oss. Vi har argumentert for at tyngdepunktet legges på en deliberativ rollemodell, og at nemnda bør konsentrere seg mer om prinsipielle problemstillinger. Det siste forutsetter at nemnda ikke lenger er pålagt å avgi uttalelser om GMO-søknader og at nemnda selv nedprioriterer enkeltsaker/-høringssaker. Med disse forutsetningene bør en samlet organisering beholdes bl.a. fordi de to fagområdene innebærer gjensidig kompletterende kompetanse som kan gi en bred og perspektivrik tilnærming til de spørsmål som skal drøftes.

Hvis derimot nemnda beholder sin nåværende uavklarte rolle, og hvis nemnda fortsatt behandler enkeltsaker i like stor grad som før, vil vurderingen kunne stille seg annerledes. I så fall vil nemnda fortsatt ha et prioriteringsproblem, og et nærliggende tiltak på kort sikt vil være å opprette et underutvalg som arbeider med GMO-spørsmål og som forbereder uttalelser til å vedtas i plenum. Imidlertid har liknende løsninger vært prøvd tidligere (jf. kap. 4.4), da det var et eget underutvalg for GMO-saker. Noe av hensikten med felles nemnd med bred sammensetning er å få til en bred drøfting der ulike perspektiver slipper til. Dette vil lett gå tapt hvis det opprettes faste saksforberedende underutvalg som bidrar til å fagspesialisere virksomheten.

### **Subsidiært: to nemnder**

Hvis nåværende rolle og sakstifang opprettholdes, kan derfor et bedre alternativ være å ha to nemnder, én for hver lov, oppnevnt av hhv. HOD og MD. Det vil trolig utløse mer ressurser totalt, det vil gi genteknologisiden mer oppmerksomhet, og det kan dermed bidra til å dempe prioriteringsproblemene. En liknende løsning er valgt i Sverige og Finland, jf. vedlegg 2.

En deling av nemnda vil i seg selv være en form for fagspesialisering, og det vil være nærliggende å nærme seg en rollemodell som fagråd og nedprioritere rollen som deliberativt forum og debattkaper. Det vil kunne bidra til et økt konfliktpotensial overfor de eksisterende fagrådene, bl.a. Vitenskapskomiteen for mattrygghet. Dette er et forhold man bør være spesielt oppmerksom på ved en eventuell utforming av mandater og sammensetning av to slike nemnder. Det kan også være grunn til å ha årlige fellesmøter for å beholde noe av den brede tilnærmingen ved å drøfte overlappende og mer overordnede temaer mv.

Sekretariatet bør uansett være felles fordi en deling vil medføre to svært små sekretariater med ”smådriftsulemper” både administrativt og faglig.



## 6.7 Andre forslag

### Fra informasjonsplan til kommunikasjonsstrategi

På kommunikasjonssiden får sekretariatet utrettet mye når man sammenholder med de tilgjengelige ressursene. Vi ser også at sekretariatet har god oversikt over hvilken medieoppmærksomhet nemnda får, og hvem som er ”interessenter” i de åpne møtene.

Videre er det vår vurdering at satsingen på lærerkurs og informasjonsmateriell til skolene er vel begrunnet for å nå allmennheten i neste instans. Valg av kanaler synes også hensiktsmessig: Nettsidene, GENialt og temaarkene, mens bruk av sosiale medier er under opptrapping.

Vi tror at virksomheten kan målrettes ytterligere ved å arbeide med en kommunikasjonsstrategi med en lengre tidshorison enn de årlige informasjonsplanene som nå styrer denne delen av virksomheten. Det bør bl.a. tas stilling til en del prioriteringer og temaer som bør få større oppmerksomhet. Dette kan være en hensiktsmessig aktivitet tidlig i nemndsperioden.

Flere spørsmål som kan være aktuelle å ta opp:

- Hvilke tiltak skal det satses på overfor den enkelte målgruppe?
- Hvilke medier er det viktigst å få oppslag i? Hvordan skal fagpresse prioriteres i forhold til dagspresse?
- Bør det være ulike strategier for humanmedisinsk bruk av bioteknologi og for GMO?

### Et navn mer i samsvar med rollen

Bioteknologinemnda har på flere måter en særskilt status. For det første er nemnda et sjeldent eksempel på at et rent rådgivende organ er lovfestet, til og med i to lover. En av informantene brukte uttrykket ”privilegert høringsinstans” for å betegne dette.

For det andre skiller den seg ut ved å ha ”nemnd” som betegnelse. I staten er nemndsbegrepet i praksis forbeholdt organer som har vedtaksmyndighet i enkeltsaker, typisk som klagenemnder. I forvaltningsmeldingen (St.meld nr. 19 2008-2009) heter det at nemnder kan være *domstolsliknende* ved at de løser rettslige konflikter gjennom bindende vedtak, f.eks. Klagenemnda for likestilling. Eller de kan være *interessebaserte* med representasjon av parter, og med oppgave å utøve beslutningsmyndighet ut over det å løse rettslige konflikter. Det mest typiske eksemplet er Rikslønnsnemnda.

I dette tilfellet ser vi ingen grunn til å opprettholde nemndsbetegnelsen. Tvert imot bør dette unngås for ikke å gi villedende assosiasjoner om hva organet er. Siden vi foreslår at en rolle som deliberativt forum bør utgjøre tyngdepunktet i organets rollemodell, kunne det være nærliggende å bruke ”forum” som betegnelse. Men dette ville ikke fange opp den utadvendte rådgivende og informerende funksjonen i nødvendig grad. Derfor foreslår vi betegnelsen ”råd”.

Videre kan være grunn til å markere at det viktigste innholdsmessige kjennetegnet ved rådets virksomhet ikke bør være det teknologifaglige. Vi har sett det slik at tyngdepunktet for rådet bør ligge i å være et forum for dialog og debattskaping om etiske resonnementer når det gjelder bruk av bioteknologi. Dette kan avspeiles bedre i et slikt navn: *Bioetisk råd*.



## Vedlegg 1

### Informanter

(intervju eller skriftlig svar på tilsendte spørsmål)

Helse- og omsorgsdepartementet:	Ragnhild Mathisen Marianne Sælen og Kari Sønnerland Maiken Engelstad og Hjørdis Sandborg Tove L. Løken Solbjørg Hogstad Grete Gjertsen
Landbruks- og matdepartementet:	Knut Berdal
Miljøverndepartementet:	Casper Linnestad
Nærings- og handelsdepartementet:	Øyvind Bjørkmann Bernt Ewald
Kunnskapsdepartementet:	Hanne Hvatum
Utenriksdepartementet:	Helle Biseth
Direktoratet for naturforvaltning:	Bjarte Rambjør Heide
Vitenskapskomiteen for mattrygghet:	Kirstin Færden
Mattilsynet:	Torgun Johnsen
Folkehelseinstituttet:	Camilla Stoltenberg
Veterinærinstituttet:	Arne Holst Jensen
Helsedirektoratet:	Anne Forus og Kari Steig
Norges forskningsråd:	Christina Abildgaard
Datatilsynet:	Kim Ellertsen
Helse Nord:	Martha Hentemann
Haukeland sykehus:	Ellen Blinkenberg
Stavanger universitetssykehus:	Torbjørn Moe Eggebo
Bioforsk:	Jihong Liu Clarke
Legeforeningen:	Trond Markestad
PGD-nemnda:	Eva E. Solli

Naturfagsenteret:	Wenche Erlien
Teknologirådet:	Tore Tennøe
Sekretariatene for de forskningsetiske komiteene	Torunn Ellefsen, Helene Ingjerd, Jacob Hølen og Nils Jørgen Langtvedt
NHO:	Thor Amlie og Sigurd Gulbrandsen
Mediene:	Guro Tarjem, NRK Anne Gøystdal, NTB Svein Egil Hatlevik, Nationen
GenØk/VKM:	Anne I. Myhr Thomas Bøhn
Senter for vitenskapsteori:	Roger Strand
NVH:	Åshild Krogdal
Stortinget, helse- og omsorgskomiteen:	Bent Høie Kjersti Toppe
Sametinget:	Mariann Wollmann Magga
Tidligere nemndsmedlemmer:	Wenche Frølich Jan Fridtjof Bernt Jan Helge Solbakk Askild L. Holck Torben Hviid Nielsen

**Interne informanter (nemnd og sekretariat)**

Lars Ødegård (nemndsleder)  
Sissel Rogne (sekretariatsleder)  
Grethe Foss  
Andreas Tjernshaugen  
Olve Moldestad og Audrun Utskarpen

## Vedlegg 2

### Nordiske søsterorganer

#### Danmark

##### Det Etiske Råd i Danmark

I lov av 2004 fastsettes Det Etiske Råds formål, område, organisering og oppnevningsprosedyre. Rådet ble opprettet i 1987 med formål å gi råd til Folketinget og offentlige myndigheter samt skape debatt om bruk av bioteknologi. Rådet er uavhengig og mottar ikke instruksjoner fra regjeringen eller Folketinget.

I 2004 ble rådets arbeidsområde utvidet til også å omfatte bruk av bio- og genteknologi på natur, miljø og mat. Rådet behandler derimot ikke enkeltsøknader om utsetting av GMO. Rådet kan behandle saker og gi uttalelser på eget initiativ og på anmodning. Det utgir undervisningsmateriale til skoler og skaper fora for debatt. Rådet avgir årsberetning til Folketinget, ministre og andre interessenter.

Rådet besikkes av ministeren for sunnhet og forebygging. Ni av Rådets 17 medlemmer, inklusive rådets leder, utpekes av et Folketingsutvalg som følger rådets arbeid. De øvrige medlemmer blir utpekt av ministeren for sunnhet og forebygging (fire medlemmer), og ministrene for hhv. næring, miljø, mat og landbruk, forskning og utdanning (ett medlem hver). Medlemmene oppnevnes for tre år og kan bare gjenoppnevnes en gang. Det er lovfestet at de ministerutpekte medlemmer skal ha innsikt i etiske, kulturelle, samfunnsmessige og andre spørsmål av betydning for rådets arbeid. Det skal dessuten sikres at både legfolk og fagfolk er representert og at det er lik kjønnsfordeling.

Rådet arbeider i mindre grupper som nedsettes i henhold til en løpende arbeidsplan. Samlet nemnd møtes en gang i måneden. Arbeidsgruppene møtes etter behov.

Rådets samarbeid med tilgrensende organer er lovfestet: ”*Det Etiske Råd virker i et samarbejde med Den Nationale Videnskabsetiske Komité, Det Dyreetiske Råd, .. m.v.*”

I april 2012 ble Rådets sekretariat (12 stillinger) administrativt lagt sammen med Den Nationale Videnskabsetiske Komité. Et felles sekretariat forventes å utnytte synergier mellom de to institusjoner.

#### Sverige

##### Gentekniknämnden

Gentekniknämnden er en statlig myndighet som ble opprettet i 1994. Nemndas oppgave er:

- å være en rådgivende instans for forvaltningen for å fremme en etisk bruk av genteknologi
- gi uttalelser om søknader om utsetting og bruk av GMO
- gi uttalelser eller informere offentlige institusjoner og private bedrifter om regelverkets påvirkning på deres arbeid
- samarbeide og gi råd til myndighetene i utviklingen av nye forskrifter om genetikken i miljølovgivningen

- Holde seg og myndighetene oppdatert på prosjekter som vil kreve særskilte etiske vurderinger
- Informere allmennheten. Stimulere og sikre at spørsmål om etikk og sikkerhet opprettholdes i offentlig debatt
- Melde fra til regjeringen dersom en planlagt bruk eller bruksområde av genetikken ser ut til å kunne påvirke miljølovgivningens tolkninger ut fra etiske eller humanitære synspunkter.

I instruksen for nemnda er det krav om juristkompetanse og dommererfaring for ordstyrer og nestleder. Åtte medlemmer skal være parlamentarikere (en for hvert parti i Riksdagen). For øvrig stilles det krav om minst en fagetisk sakkyndig, en økolog og noen med erfaring på dyrevernsspørsmål.

Målet med en blandet sammensetting av politikere og forskere er å være en brobygger mellom politikken og forskningen. Nemnda har et sekretariat bestående av to faste stillinger samt en vitenskapsjournalist som oppdaterer nettsiden og følger forskningen og utviklingen på området. Hvert år utarbeides en rapport til regjeringen og som informasjon til allmennheten.

### **Statens medicinsk-etiske råd**

Statens medicinsk-etiske råd er et frittstående organ med et direktiv om å være en høringsinstans i medisinsk-etiske spørsmål når regjeringen skal endre eller utvikle nye lover og forskrifter. De skal på eget initiativ og på begjæring av regjeringen uttale seg om og bedømme konsekvensene av ny kunnskap og bruk av nye metoder på det medisinske området som kan påvirke menneskelige verdier, personlig integritet, selvbestemmelse og rettferd.

Rådet skal gi sine uttalelser ut fra et overordnet samfunnsperspektiv. De skal ikke ta stilling til enkelte forskningsprosjekter eller patentsøknader og heller ikke behandle etiske aspekter ved forsøk med mikroorganismer, dyr eller planter. Deres oppgave er på lik linje med Gentekniknämnden å være en brobygger i etiske spørsmål mellom politikere, allmennheten og forskere.

Rådets sekretariat på tre personer er lagt i Sosialdepartementet. Selve rådet består av 18 medlemmer oppnevnt for tre år av gangen. Syv av dem er parlamentarikere, resten er fageksperter. Dagens råd består av bl.a. ansatte i Sosialdepartementet, ansatte i ulike organisasjoner, professorer og leger.

Det er for øvrig nylig lagt fram forslag om at dette organet skal slås sammen med flere andre i en ny kunnskapsmyndighet (SOU 2012:33).

## **Finland**

### **Gentekniknämnden**

I Finland er Gentekniknämnden (opprettet 1995) en myndighet som fatter bindende beslutninger innenfor rammen av direktivet om bruk og utsetting av GMOer i miljøet. De er ansvarlig for miljørisikovurderinger og er den nasjonale myndigheten som utfører oppgaver i henhold til Cartagena-protokollen. Nämnden er også godkjenningmyndighet for innesluttet bruk av GMO (dvs. i laboratorier og produksjonsanlegg). Lovgivningen for innesluttet bruk av GMO regulerer både mikroorganismer, planter og dyr.

Gentekniknämnden styrer og samordner tilsyn med bruk av GMOer. Det er den som bestemmer hvilken tilsynsmyndighet som er aktuell for å føre tilsyn i en sak som gjelder utsetting av GMO. Nemnda møtes en gang i måneden og består av en ordstyrer, en stedfortredende og fem medlemmer (med personlig vara) som representerer fem ulike departementer. En etisk ekspert inngår. Mandatperioden er på fem år, men medlemmene kan gjenoppnevnes. Sekretariatet på tre personer er ansatt i Sosial- og helsedepartementet.

### **Delegationen för bioteknik**

Delegationen för bioteknik er et rådgivende organ for bio- og genteknologiske spørsmål. De er frittstående og har mandat til å:

- fremme samarbeid mellom myndigheter, forskningen og næringen om bioteknologi, særlig genteknologi samt formidle informasjon og kursing på området
- følge og utvikle det internasjonale samarbeidet innenfor bioteknologi
- følge den genteknologiske utviklingen og forskningen og konsekvenser for helse og miljø
- fremme og ivareta etiske aspekter innenfor genteknikken
- utføre oppdrag for departementene på området.

Regjeringen oppnevner delegasjonens 15 medlemmer for en periode på tre år. Den skal bestå av representanter for de myndigheter som er viktigst med tanke på tilsynet med genteknologi, de viktigste nærings/industri- og konsumentorganisasjonene samt forskningen innenfor de ulike grener av genteknologien.

Delegasjonen møtes fire ganger i året og har i inneværende mandatperiode arbeidsgrupper for hhv. helse, miljø-/bioøkonomi og kommunikasjon. Nå er det dessuten opprettet en gruppe for gensekvensering och geninformasjon fordi det forberedes en ny lov om biobanker. Delegasjonen har et sekretariat på to deltidsansatte på kontrakt med Sosial- og helsedepartementet.

## Vedlegg 3

### Internasjonale samarbeidsorganer

#### EFSA

Den europeiske myndighet for næringsmiddeltrygghet (European Food Safety Authority – EFSA) ble etablert i 2002. Bakgrunnen var Kommissjonens hvitbok om mattrygghet i 2000.

EFSA arbeider uavhengig av Kommissjonen, Parlamentet og medlemslandene. Hovedoppgaven er å være et vitenskapelig sentrum for fremskaffelse av uavhengige vitenskapelige risikovurderinger i saker som har direkte eller indirekte virkning på næringsmiddeltryggheten, herunder risikovurderinger knyttet til dyrehelse, dyrevelferd og plantehelse. I tillegg skal EFSA bl.a. foreta helse- og miljørisikovurderinger knyttet til genmodifiserte organismer (GMO).

EFSA er organisert med et styre, en daglig leder med et sekretariat, et rådgivende utvalg (der Norge er observatør gjennom VKM), en vitenskapskomité og flere faglige paneler. Medlemmer til vitenskapskomiteen velges ikke ut fra hvilket land de kommer fra, men ut fra faglig kompetanse. Det er et eget vitenskapspanel for GMO. I tillegg arbeider over 20 personer i sekretariatet hovedsakelig med GMO.

Kilder: [www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu) , [www.regjeringen.no](http://www.regjeringen.no).

#### Nordisk bioetisk komité

Komiteen ble opprettet i 1989 for å fremme nordisk samarbeid mellom forskere, parlamentarikere, opinionsledere og forvaltning. Komiteen arrangerer konferanser m.v. og utgir rapporter for å fremme den bioetiske debatten på nordisk og internasjonalt plan.

Komiteen gir råd til og blir finansiert av Nordisk ministerråd. Hvert nordisk land nominerer to personer som utnevnes av ministerrådet for tre år. Et medlem av komiteen kan kun utnevnes for to påfølgende perioder. Ledelsen av komiteen roterer årlig mellom medlemmene. P.t. er Norge representert ved én medarbeider i Bioteknologinemndas sekretariat og én medarbeider ved Genøk.

Kilde: [www.ncbio.org](http://www.ncbio.org)

## Vedlegg 4

### **Befolkningens holdninger til bioteknologi**

I forbindelse med evalueringen av bioteknologiloven er det gjennomført en undersøkelse om holdninger til etiske problemstillinger som gjelder bioteknologi (Perduco 2010). Her er utdrag av resultatene:

#### *Genetiske undersøkelser*

Befolkningen er i stor grad positive til undersøkelser som avdekker sykdom som kan forebygges og behandles, men er i mindre grad positive til testing for sykdom som avdekker sykdom som ikke kan forebygges eller behandles. Befolkningen er ikke negativ til at det drives forskning på deres genetiske materiale, men det er en utbredt holdning at man vil være informert og gi samtykke til dette.

#### *Assistert befruktning*

Et klart flertall av befolkningen mener at eggdonasjon bør være tillatt (67 prosent sier seg helt eller noe enig). Blant fagpersoner er flertallet omtrent like stort (68 prosent).

#### *Fosterdiagnostikk*

Seks av ti er uenig i at selektiv abort er akseptabelt uansett grunn. Derimot er det aksept for selektiv abort i tilfeller der fosteret vil dø i svangerskapet, ved fødsel eller tidlig i livet. 77 prosent er enig i at selektiv abort er akseptabelt i slike tilfeller.

#### *Preimplantasjonsdiagnostikk*

Et flertall mener det er positivt at man med preimplantasjonsdiagnostikk kan unngå at barn får en bestemt arvelig sykdom. Likeså er det et flertall som mener at preimplantasjonsdiagnostikk kun bør tilbys par som har høy risiko for å få barn med alvorlig, arvelig sykdom. Et flertall mener det er i orden at foreldre med et sykt barn med hjelp av preimplantasjonsdiagnostikk kan få et nytt, friskt barn som kan være donor av stamceller for det syke barnet. På den annen side sier befolkningen nei til å benytte slik diagnostikk for å velge kjønn på barnet.

#### *Stamcelleforskning*

Seks av ti mener det er akseptabelt å benytte befruktete egg som kilder for stamceller, og 68 prosent mener det er i orden å benytte aborterte fostre. Det er relativt stor enighet om at stamcelleforskning har potensial for en positiv utvikling. Samtidig ser befolkningen at stamcelleforskning har betydelige etiske problemstillinger, og de mener den bør underlegges strenge regler, men er ikke like klare på hvorvidt de stoler på at myndighetene setter de riktige etiske grensene for slik forskning.

### **Faggruppers erfaring med bioteknologiloven**

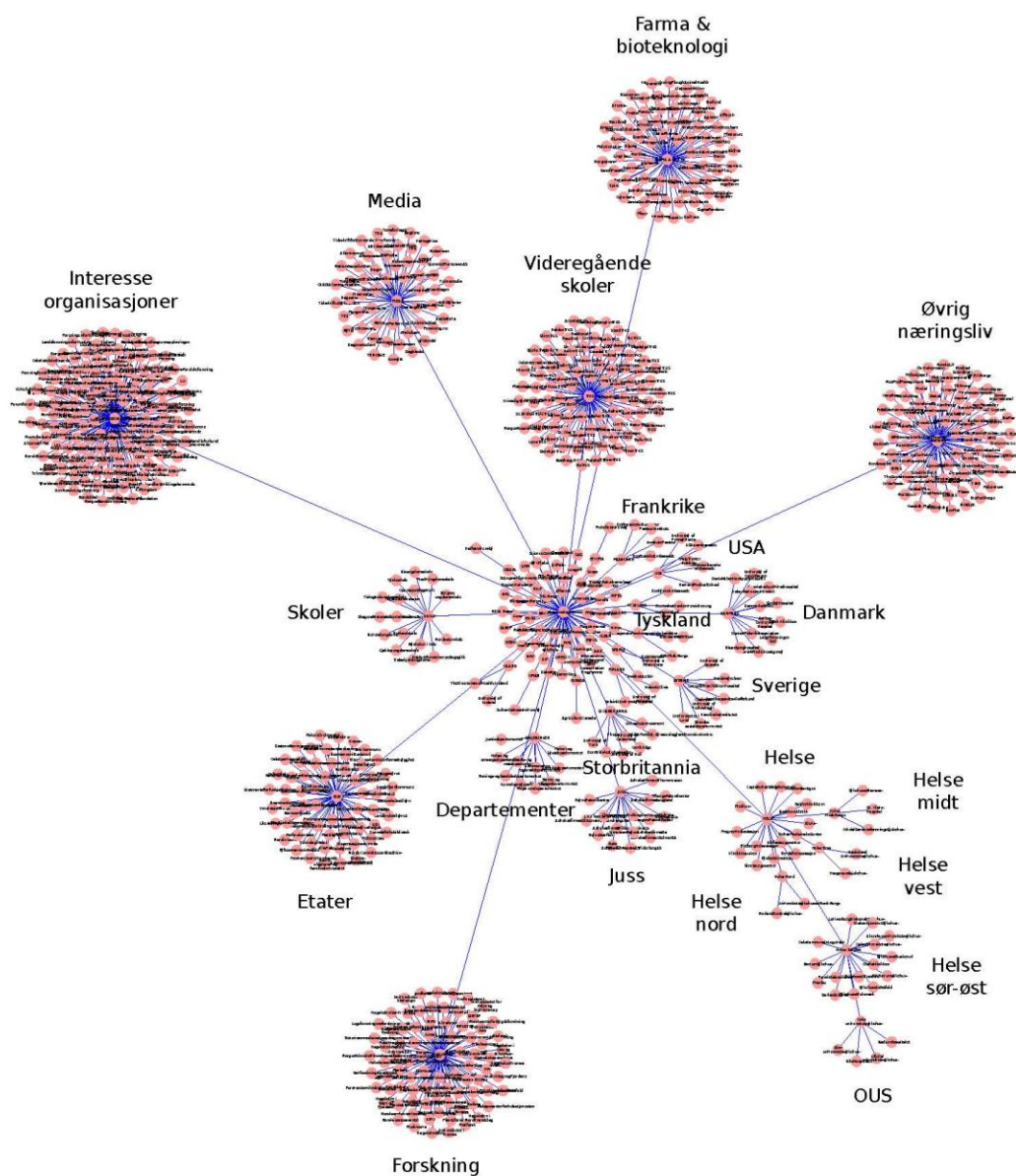
På direkte spørsmål om ulike godkjenningsordninger og finansieringsordninger fungerer godt eller dårlig, er det store andeler blant fagpersonene som svarer at de ikke vet. Fra undersøkelsen finner vi ellers blant annet at:

- 44 prosent ofte eller av og til er i tvil om en genetisk undersøkelse er omfattet av bioteknologiloven
- Tre av ti mener det finnes tilfeller der det er akseptabelt å gjøre genetiske undersøkelser uten personens samtykke.



## Vedlegg 5

## Hvem når Bioteknologinemnda gjennom åpne møter?



*Nettverksmodell over institusjoner, etater, bedrifter og organisasjoner som har hatt deltakere på møter/konferanser som Bioteknologinemnda har arrangert.*

## Vedlegg 6

### Litteratur, dokumenter, nettsteder

- Difi, 2011: *Evaluering av Datatilsynet*. Rapport 2011: 8
- Eriksen, Erik O (red.) 1995: *Deliberativ politikk*
- European Commission, 2012: *Biobanks for Europe. A challenge for governance*.
- Helsedirektoratet, 2011: *Evaluering av bioteknologiloven*
- Holst, Cathrine, 2009: *Når ombudet ordner opp*. Nytt Norsk Tidsskrift 3-4, 2009
- Hviid Nielsen, Torben, 2007: *Flere ser mer positivt på bioteknologi*. Samfunnsspeilet nr 1/2007
- Hviid Nielsen, Torben, 2007b: *Et spørsmål om viden*. Samfunnsspeilet, nr 1/2007
- Hviid Nielsen, Torben, 2012: *Holdninger til bioteknologi: Nye vinder?* GENialt nr 3/2012
- Kunnskapsdepartementet, 2011: *Nasjonal strategi for bioteknologi*.
- Magnus, Trine, 2011: *Fokus på genmodifisert mat – Hva kan fem fokusgruppeintervjuer fortelle om den norske genmatdiskursen?* Sosiologisk tidsskrift, s. 331-358, 2011
- NIFU, 2011: *Evaluering av Teknologirådet*. Rapport 32/2011
- Perduco, 2010: *Bioteknologiloven – Undersøkelse av holdninger til etiske problemstillinger*
- Riksrevisionen, 2006: *Genetisk modifiserte organismer – det möjlige og det rimlige*. Rapport 2006:31
- Smith, Eivind, 2002: *Forholdet mellom departement og direktorat. Konstitusjonelle utgangspunkter*. Vedlegg til Statskonsult-notat 2002:6
- Statskonsult, 1997: *Evaluering av Bioteknologinemnda*. Rapport 1997:14
- Statskonsult, 1999: *Lov om medisinsk bruk av bioteknologi*. Rapport 1999:20
- Statskonsult, 2007: *Forvaltningsansvaret for de regionale komiteene for medisinsk forskningsetikk*. Rapport 2007:13
- Statskontoret, 2010: *Sektorsövergripande GMO-frågor*. Rapport 2010:2
- VKM 2009: *Mål og strategiplan for 2008-2011*. Vitenskapskomiteen for mattrygghet
- VKM 2011: *Årsmelding 2010*. Vitenskapskomiteen for mattrygghet

### Offentlige dokumenter

- NOU 1990: 1 *Moderne bioteknologi*
- NOU 1991: 6 *Mennesker og bioteknologi*
- SOU 2012:33 *Gör det enklare!*
- 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 64 (2002-03) *Om lov om medisinsk bruk av bioteknologi*
- Ot.prp. nr 74 (2006-2007) *Lov om medisinsk og helsefaglig forskning*
- St. meld. nr 19 (2008-09) *Ei forvaltning for demokrati og fellesskap*

### Tidsskrifter mv

- Tidsskriftet GENialt
- Fagbladet Forskningsetikk, nr 1 2012: *Tema: Bioetikk*
- Tidsskriftet Forskning 1/12

**Nettsteder**

[www.bion.no](http://www.bion.no)  
[www.bioteknologiskolen.no](http://www.bioteknologiskolen.no)  
[www.dirnat.no/gmo](http://www.dirnat.no/gmo)  
[www.etikkom.no](http://www.etikkom.no)  
[www.vkm.no](http://www.vkm.no)  
[www.forskningsradet.no/bionaer](http://www.forskningsradet.no/bionaer)  
[www.patentstyret.no](http://www.patentstyret.no)  
[www.teknologiradet.no](http://www.teknologiradet.no)  
[http://kvalitet.difi.no](http://http://kvalitet.difi.no)  
[www.hesledirektoratet.no](http://www.hesledirektoratet.no)  
[www.radetfordyreetikk.no/](http://www.radetfordyreetikk.no/)

**Utenlandske nettsteder**

[www.etiskraad.dk](http://www.etiskraad.dk)  
[www.genteknik.se/](http://www.genteknik.se/)  
[www.smer.se](http://www.smer.se) (medisinsk-etisk råd)  
[www.ncbio.org](http://www.ncbio.org)  
[www.efsa.europa.eu](http://www.efsa.europa.eu)  
[www.geenitekniiikanlautakunta.fi](http://www.geenitekniiikanlautakunta.fi)

**Lover og forskrifter**

Lov av 5.12.2003 om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (Bioteknologiloven)  
Lov av 2.4.1993 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m (Genteknologiloven)  
Lov av 30.6.2006 om behandling av etikk og redelighet i forskning (Forskningsetikkloven)  
Lov om 20.6.2008 om medisinsk og helsefaglig forskning (helseforskningsloven)  
Lov av 18.5.2001 om helseregistre og behandling av helseopplysninger (Helseregisterloven)  
Lov om 21.2.2003 om behandlingsbiobanker  
Lov av 19.12.2003 om matproduksjon og mattrygghet mv (Matloven)  
Lov av 14.4.2000 om behandling av personopplysninger

Forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven.

Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte dyr (dyreforskriften)

Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte planter (planteforskriften)

Forskrift om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

Forskrift om preimplantasjonsdiagnostikknemnda (PGD-nemnda)

Forskrift om genetisk masseundersøkelse

**Bioteknologinemndas dokumenter**

- Nemndas brev av 25.4.2001 til Sosial- og helsedepartementet: *Fornyelse av den sentrale sosial og helseforvaltningen – høringssvar.*
- Nemndas brev av 24.7.2008 til Miljøverndepartementet: *Norske GMO-vurderinger: Kommentarer til DN's sluttrapporter av 2.6.2008 for maislinjene T25 og NK603*
- Nemndas innspill til evalueringen av bioteknologiloven
- Temaark-serien
- Tildelingsbrev til Bioteknologinemnda for årene 2005-2011
- Referat etatsstyringsmøter
- Årsrapporter 2010 og 2011
- Sakslister nemnda 2010-2011
- Informasjonsplan mv
- Momentliste (ifm. nemndas egenevaluering 2012)

## Referanseark for Difi

<b>Tittel på rapport:</b>	Evaluering av Bioteknologinemnda
<b>Difis rapportnummer:</b>	2012:11
<b>Forfattere:</b>	Dag Solumsmoen, Peter Bøgh, Elma Andersson
<b>Prosjektnummer:</b>	403914
<b>Prosjektnavn:</b>	Evaluering av Bioteknologinemnda
<b>Prosjektleder:</b>	Dag Solumsmoen
<b>Prosjektansvarlig avdeling:</b>	Forvaltningskunnskap og organisering (FOR)
<b>Oppdragsgiver(e):</b>	HOD
<b>Resymé/omtale:</b>	<p>Bioteknologinemnda får i mange sammenhenger en positiv vurdering av informantene for sine roller som informatør og debattskaper. Når det gjelder mandatforståelse og rådgivning til forvaltningen, kritiseres nemnda for å innta en ensidig restriktiv holdning, for å være for lite opptatt av mulighetene ved bruk av bio/genteknologi, og for å operere i utkanten av sitt mandat.</p> <p>Difi foreslår at Bioteknologinemnda legger økt vekt på å være et deliberativt organ med hovedvekt på vurdering av etikk, bærekraft og samfunnsnytte. Rådgivning overfor forvaltningen og tendensen til å innta en tilsynsrolle kan tones ned. Det bør legges mer vekt på en balansert vurdering av muligheter og risiko, og det bør tas initiativ til mer kontakt og samarbeid med tilgrensende organer. Nemnda bør legge mindre vekt på enkeltsaker. Difi foreslår også bl.a. årlige møter for faglig dialog mellom nemnd og departement, et noe redusert antall medlemmer i nemnda, begrensning i antall gjenoppnevninger, og fortsatt felles nemnd.</p>
<b>Emneord:</b>	bioetikk, bioteknologiloven, Bioteknologinemnda, bærekraft, deliberativ, etikk, fagråd, forskningsetikk, genteknologiloven, GMO, humanmedisin, kollegialt organ, lekfolk, lekmann, nemnd, nemndssammensetning, observatørrolle, oppnevning, samfunnsnytte, sekretariatsrolle, uavhengig forvaltningsorgan
<b>Totalt antall sider til trykking:</b>	79
<b>Dato for utgivelse:</b>	20. august 2012
<b>Utgiver:</b>	Difi Postboks 8115 Dep 0032 OSLO www.difi.no