

Høringsnotat

Endringer i bioteknologiloven og genteknologiloven
(endring av Bioteknologinemndas navn og hjemmel til
å gi felles forskrifter om nemndas virksomhet)

1	Høringsnotatets hovedinnhold	3
2	Gjeldende rett	3
2.1.1	Bioteknologiloven	3
2.1.2	Genteknologiloven	3
3	Bakgrunn	4
3.1.1	Om Bioteknologinemnda	4
3.1.2	Evaluering av Bioteknologinemnda	5
3.1.3	Prosess for å oppnevne ny Bioteknologinemnd	6
4	Departementets vurderinger og forslag	7
4.1.1	Endring av Bioteknologinemndas navn	7
4.1.2	Forskriftsregulering av nemndas virksomhet	7
5	Økonomiske og administrative konsekvenser	8
6	Merknader til de enkelte bestemmelsene.....	8
7	Forslag til lov om endringer i bioteknologiloven m.m.	8

1 Høringsnotatets hovedinnhold

Helse- og omsorgsdepartementet, i samarbeid med Miljøverndepartementet, foreslår i dette høringsnotatet å endre Bioteknologinemndas navn til Bioteknologirådet.

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

Forslag til forskrifter vil bli sendt på egen høring.

2 Gjeldende rett

2.1.1 Bioteknologiloven

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

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

Kongen kan gi nærmere regler om nemndas virksomhet.

Enkelte saker skal alltid forelegges nemnda før Helsedirektoratet treffer vedtak. Dette gjelder behandling av søknader om godkjenning av behandlingsformer for assistert befruktning m.m, jf. bioteknologiloven § 2-19, godkjenning av behandlingsformer som forutsetter bruk av celler og vev fra overtallige befruktete egg, jf. § 3-3, godkjenning av undersøkelsesmetoder for fosterdiagnostikk, jf. § 4-2, godkjenning av genetiske undersøkelser, jf. § 5-3 og godkjenning av behandlingsformer for genterapi, jf. § 6-3. Nemnda velger selv om den ønsker å uttale seg til de enkelte søknadene.

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

Forskriftshjemmelen i andre ledd er hittil ikke benyttet. Nemndas oppgaver er imidlertid nærmere omtalt og konkretisert i nemndas mandat. Se nedenfor under punkt 3.1.1.

2.1.2 Genteknologiloven

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

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

Når søknader behandles etter genteknologiloven, gjøres det foruten miljø- og helserisikovurderinger også vurderinger av om produktene eller organismene er etisk og

samfunnsmessig forsvarlige og i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling, jf genteknologilovens § 10 siste ledd jf. § 1.

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

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

3 Bakgrunn

3.1.1 Om Bioteknologinemnda

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

Sammensetningen av nemnda er i dag ikke regulert i lov eller forskrift. Noen medlemmer er personlig oppnevnte, mens andre medlemmer er oppnevnt etter forslag fra bestemte organisasjoner. Nemnda har i dag 21 medlemmer. 13 av disse er personlig oppnevnte og 8 er foreslått av følgende organisasjoner: Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, Landsorganisasjonen, Norsk bonde- og Småbrukarlag, Norges Fiskarlag og Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening, Norges Forskningsråd, Norges Naturvernforbund, NHO og Utviklingsfondet.

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

Følgende departementer har observatører som kan være tilstede på nemndas møter: Arbeidsdepartementet, Barne- og likestillingsdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Kunnskapsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Miljøverndepartementet og Nærings- og handelsdepartementet.

Nemnda har eget sekretariat med 6 ansatte.

Nemndas mandat er fastsatt ved kongelig resolusjon og lyder:

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

I tillegg til å gi uttalelser i enkeltsaker etter bioteknologiloven og genteknologiloven, avgir nemnda høringsuttalelser og uttaler seg på eget initiativ overfor forvaltningen om aktuelle problemstillinger. Nemnda kan også bli bedt om å uttale seg utenom enkeltsaker, slik den ble da Helse- og omsorgsdepartementet ba om uttalelse i forbindelse med de to evalueringene av bioteknologiloven i 1999-2001 og 2009-2011.

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

3.1.2 Evaluering av Bioteknologinemnda

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

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

Difi leverte 20. august 2012 *Rapport 2012:11 Evaluering av Bioteknologinemnda*.

Evalueringsrapporten er tilgjengelig på Difis hjemmeside:

<http://www.difi.no/filearchive/difi-rapport-2012-11-evaluering-av-bioteknologinemnda.pdf>

Difi mener Bioteknologinemnda ivaretar oppgaven med å bidra til debattskaping og informasjon til allmennheten på en god måte. Tyngdepunktet for nemnda bør være

funksjonen som debattskapende forum - en møteplass for dialog og resonnement rundt spørsmålene om etikk, samfunnsnytte og bærekraft.

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

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

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

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

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

3.1.3 Prosess for å oppnevne ny Bioteknologinemnd

Nåværende nemndsperiode utløp sommeren 2012, men er utvidet pga evalueringen av nemnda. Departementet har i tråd med Difis evaluering ønsket en åpen og inkluderende prosess for oppnevning av nye medlemmer til nemnda. Departementet inviterte derfor andre departementer, organisasjoner, interessegrupper og enkeltpersoner til å komme med forslag til ny leder og nye nemndsmedlemmer, med frist 7. mai 2013. Invitasjonen ble også lagt ut på departementets og Bioteknologinemndas hjemmesider.

I tråd med anbefalinger fra Difis evaluering, vil det gjøres noen mindre endringer i sammensetning og størrelse på nemnda for å sikre en bredt sammensatt, tidsriktig og funksjonell nemnd. Det legges opp til at nemnda vil bestå av ca. 15 medlemmer, samt varamedlemmer, og at alle representantene i nemnda skal være personlig oppnevnt.

4 Departementets vurderinger og forslag

4.1.1 Endring av Bioteknologinemndas navn

Begrepet *nemnd* brukes vanligvis om et kollegialt organ som treffer avgjørelser, ofte klageorgan. Bioteknologinemnda har ingen beslutningskompetanse. Den gir uttalelser og råd til forvaltningen blant annet til behandling av godkjenningssaker.

Departementet er derfor enig i Difis anbefaling om å gi Bioteknologinemnda et mer treffende navn. Difi foreslår ”Bioetisk råd” som nytt navn. Nemndas navn er innarbeidet og bør, etter departementets vurdering, ikke endres mer enn nødvendig. Vi foreslår derfor å kalle nemnda *Bioteknologirådet*. Med denne endringen kan den engelske betegnelsen på Bioteknologinemnda ”*Norwegian Biotechnology Advisory Board*” beholdes.

Navnendringen krever endringer i bioteknologiloven og genteknologiloven.

4.1.2 Forskriftsregulering av nemndas virksomhet

Departementet er enig med Difi at det er behov for en tydeliggjøring av Bioteknologinemndas rolle. Bioteknologinemnda er i dag ikke et rent fagorgan, men oppfattes å fungere som en blanding av et ekspertorgan og en lekmannsnemnd. Enkelte medlemmer er personoppnevnte, andre er oppnevnt etter forslag fra organisasjoner.

I tråd med Difis anbefaling mener departementet at nemndas oppgaver knyttet til debattskaping og informasjon til allmennheten om etikk, samfunnsnytte, risiko og bærekraft bør styrkes og synliggjøres.

Videre mener vi at åpenhet og innsyn må legges til grunn for nemndas arbeid, med krav om åpne nemndsmøter og tilgjengeliggjøring av sakspapirer til møtet så langt gjeldende regelverk om taushetsplikt tillater.

Sammensetning og kompetanse i nemnda må være i tråd med de oppgaver som skal ivaretas. For å få et organ med medlemmer som nomineres ut fra personlig egnethet, og for å sikre at organet har faglig kompetanse innenfor ulike sider ved bruk av bio- og genteknologi og relevant samfunns- og forvaltningskompetanse, mener departementet at alle medlemmene bør være personoppnevnte og at dette bør forskriftsfestes. Dermed vil en også redusere risikoen for at noen får hevd på plasser slik flere påpeker i evalueringen at tilfellet er i dag. Det bør imidlertid legges opp til en bred oppnevningssprosess der flere organisasjoner inviteres til å nominere kandidater til nemnda.

Kompetanse innenfor etikk, filosofi, jus og forvaltning bør ivaretas sterkere.

Departementet foreslår at prosessen for oppnevning av nemnda, nemndsperiode, nemndas sammensetning og oppgaver og krav til åpenhet mv konkretiseres og reguleres i forskrift. En forskrift vil understreke organets uavhengighet og vil gi en større forutsigbarhet for nemndas arbeid.

Det finnes allerede en forskriftshjemmel i bioteknologiloven § 7-3 andre ledd. Etter denne kan Kongen gi nærmere regler om nemndas virksomhet. En forskrift om nemndas

virksomhet bør imidlertid være samlet og regulere nemndas virke både innenfor bioteknologiloven og genteknologilovens område.

Departementet foreslår derfor en ny forskriftshjemmel i genteknologiloven tilsvarende dagens hjemmel i bioteknologiloven.

5 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslagene har ingen administrative eller økonomiske konsekvenser. Det er i stor grad dagens praksis som skal innarbeides i lov og forskrift. Forslagene om meroffentlighet, redusert antall medlemmer i nemnda og forskriftsfestet oppnevningssprosess og -periode vil i meget liten grad kunne medføre merkostnader eller ha administrative konsekvenser. Når antallet nemndsmedlemmer reduseres, vil dette frigjøre midler som kan dekke eventuelle merkostnader ved større møtelokaler under nemndsmøtene og eventuelle kostnader knyttet til nytt navn.

6 Merknader til de enkelte bestemmelsene

Til endringene i bioteknologiloven

Endringene som er foreslått i §§ 2-19 andre ledd, 3-3 tredje ledd, 4-2 andre ledd, 5-3 andre ledd, 6-3 tredje ledd og 7-3 er en konsekvens av forslaget om å endre Bioteknologinemndas navn til Bioteknologirådet. I § 7-3 andre ledd er begrepet "regler" også endret til "forskrifter". Dette er gjort for at ordlyden i de to forskriftshjemlene skal være identiske. Inntil forskriftene er fastsatt, gjelder dagens reguleringsform med mandat fastsatt ved kongelig resolusjon.

Til endringene i genteknologiloven § 26

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

Bestemmelsen i § 26 andre ledd er ny. Den gir hjemmel for Kongen til å gi forskrifter med nærmere bestemmelser om Bioteknologirådets virksomhet. Det kan blant annet gis regler om Bioteknologirådets oppgaver og sammensetning, om oppnevningen av medlemmer til nemnda og oppnevningssperiodens lengde. Det kan også stilles krav om at nemndas møter og sakspapirer skal være offentlige. Tilsvarende hjemmel finnes i bioteknologiloven § 7-3 andre ledd.

7 Forslag til lov om endringer i bioteknologiloven m.m.

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

I følgende bestemmelser skal uttrykket "*Bioteknologinemnda*" endres til "*Bioteknologirådet*": §§ 2-19 andre ledd, 3-3 tredje ledd, 4-2 andre ledd, 5-3 andre ledd og 6-3 tredje ledd.

§ 7-3 skal lyde:

§ 7-3 *Bioteknologirådet*

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

Kongen kan gi nærmere *forskrifter om rådets* virksomhet.

II

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

Overskriften til kapittel 5 skal lyde:

Kap. 5. *Bioteknologirådet*

§ 26 skal lyde:

§ 26 *Bioteknologirådet*

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

Kongen kan gi nærmere forskrifter om rådets virksomhet.

III

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