

Sosial- og helsedepartementet  
Einar Gerhardsens plass 3  
Postboks 8011 Dep.  
0030 Oslo

Deres ref.: 01/00559

Vår ref.:

Dato: 25.april 2001

## **Fornyelse av den sentrale sosial- og helseforvaltningen – høringssvar**

Bioteknologinemndas høringssvar bygger på et notat av Jan Fridthjof Bernt, som en samlet Bioteknologinemnd står bak.

### **1. Almennelige rettslige utgangspunkter**

Etter Grunnloven er det alminnelige rettslige utgangspunkt i norsk forfatningsrett at det tilligger Regjeringen å organisere departementer og den øvrige statsforvaltning slik den til enhver tid finner hensiktsmessig. Dette avspeiles blant annet i at Stortinget aldri angir i en lov hvilket departement som skal ha ansvaret for og utøve bestemte funksjoner etter en lov, man sier bare at «departementet kan bestemme», «departementet gir nærmere regler» med mer.

Under en parlamentarisk statsskikk er dette imidlertid bare det alminnelige rettslige og politiske utgangspunkt. Stortinget kan her, som på de aller fleste andre områder, gripe inn i Regjeringens råderett. Dette kan skje ved plenumsvedtak hvor Stortinget gir uttrykk for at det ønsker et organisatorisk spørsmål løst på en bestemt måte, eller det kan skje i lovs form.

Når Stortinget gir Regjeringen slike pålegg, vil disse selvsagt være bindende inntil Stortinget sier noe annet. Er det tale om et lovvedtak, må et nytt standpunkt fra Stortingets side komme til uttrykk i en lovendring eller ny lov. Spørsmålet om hvor langt Regjeringen er bundet, vil være et spørsmål om tolking av gjeldende lovbestemmelser.

### **2. Bioteknologinemndas innordning i det statlige forvaltningsapparat**

Bioteknologinemnda ble opprettet ved kongelig resolusjon 15. mars 1991. Opprettelsen var en oppfølging av vedtak av Stortinget 2. juni 1989, der man ba Regjeringen opprette en offentlig, frittstående nemnd for bioteknologi. Ved vedtakelsen av Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven) 2. april 1993 ble Bioteknologinemnda lovfestet, se lovens § 26, hvor Regjeringen er pålagt å oppnevne «en nemnd som på begjæring eller av eget tiltak skal gi uttalelse i saker etter denne lov og andre spørsmål om bioteknologi». Ved vedtakelsen av Lov om medisinsk bruk av bioteknologi (bioteknologiloven) 5. august 1994 ble en identisk bestemmelse tatt inn i dennes § 8-4.

Det er så vidt vi vet uomtvistet at Bioteknologinemnda er et uavhengig forvaltningsorgan som ikke kan instrueres verken av departementer eller Regjeringen. Stortingets pålegg til Regjeringen om å oppnevne en egen Bioteknologinemnd bygget på forslag fra Bioteknologiutvalget som understreket at «det var viktig at et slikt sakkyndig råd er frittstående i forhold til den ordinære forvaltningen», og nemndas frittstående stilling ble understreket også under Stortingets behandling av saken.<sup>1</sup> I proposisjonen til genteknologiloven foreslo så Regjeringen at «plikten til å ha et slikt rådgivende organ lovfestes i tråd med Stortingets intensjon med forslaget».<sup>1</sup>

Statskonsult gjennomgikk og evaluerte Bioteknologinemnda på oppdrag av Sosial- og helsedepartementet i 1997.<sup>2</sup> I sammendraget til rapporten understreker Statskonsult betydningen av Bioteknologinemndas uavhengige stilling:

«Bioteknologinemnda har en viktig rolle å spille som det ikke er naturlig å tillegge forvaltningen. Det vil hele tiden være behov for etiske grenseoppganger, og en trenger en folkelig debatt, en debatt som går utover de gen- og bioteknologiske fagmiljøene. For at Bioteknologinemnda skal kunne utøve denne funksjonen er det viktig at nemndas rolle som et frittstående og uavhengig organ tydeliggjøres. Det er viktig at Bioteknologinemnda utad ikke oppfattes som en del av forvaltningen»

Som følge av dette tilrådte Statskonsult at departementsrepresentantene ikke lenger skulle ha stemmerett i Bioteknologinemnda, men bare obeservatørstatus. Dette rådet ble fulgt ved oppnevningen av ny Bioteknologinemnd ved kgl. res. 17. april 1998.

Når det gjaldt Bioteknologinemndas sekretariat, påpekte Statskonsult at saksmengden hadde økt betydelig siden opprettelsen og at sekretariatet derfor burde styrkes. Av økonomiske og faglige grunner burde man vurdere samlokalisering av Bioteknologinemndas sekretariat med andre institusjoner, men ikke med det ordinære forvaltningsapparat:

«Sekretariatet bør – etter Statskonsults oppfatning – ikke samlokaliseres med forvaltningen, da det vil kunne svekke nemndas omdømme som et frittstående rådgivende organ. Samlokalisering med de forskningsetiske komiteene vil være hensiktsmessig for en sterkere fokusering på de forskningsetiske og samfunnsmessige spørsmål rundt bioteknologi.»

Da lokaler i Prinsensgate 18 hvor sekretariatet er lokalisert ble ledige, kontaktet derfor sekretariatet De nasjonale forskningsetiske komiteer samt det da nyoppnevnte Teknologirådet om en samlokalisering med Bioteknologinemnda. Fra januar 2000 har Bioteknologinemnda, Teknologirådet og De nasjonale forskningsetiske komiteer (NEM, NESH og NENT) vært samlokalisert og delt resepsjon, bibliotek, kantine, møterom, post, IT og kopieringsfunksjoner. I tillegg til stordriftsfordelene har samlokaliseringen også ført til økt faglig samarbeid. For eksempel ble oppfølgingskonferansen om genmodifisert mat 15.-16. november 2000 arrangert av Bioteknologinemnda sammen med Teknologirådet og de forskningsetiske komiteer, mens åpen høring om terapeutisk kloning 14. desember 2000 var et samarbeid mellom Bioteknologinemnda og de forskningsetiske komiteer.

---

<sup>1</sup> Ot prp nr 8 (1992-93) Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven), s.91 og s.92

<sup>2</sup> Rapport 1997:14 fra Statskonsult: Evaluering av Bioteknologinemnda

### **3. Tidligere diskusjon om den administrative innordningen og underordningsforholdet for Bioteknologinemndas sekretariat**

For at Bioteknologinemnda skal kunne utføre de oppgavene lovgiver har tillagt den, må den ha til sin rådighet et faglig og administrativt sterkt sekretariat. Sekretariatet har en viktig rolle både når det gjelder forberedelse av saker til Bioteknologinemndas møter og når det gjelder utadrettet opplysningsvirksomhet om Bioteknologinemndas virksomhet og bioteknologiske spørsmål i sin alminnelighet. I denne situasjonen har det blitt oppfattet som en selvsagt forutsetning at sekretariatet må inngå som en del av Bioteknologinemndas eget apparat og være direkte underlagt denne. I tråd med dette foreslo Bioteknologiutvalget at «rådet og dets sekretariat ... etableres som en frittstående institusjon».<sup>1</sup> Det ble med andre ord tatt som en selvfølge at en uavhengig Bioteknologinemnd måtte ha sitt eget uavhengige sekretariat.

Stortingets og Regjeringens tilslutning til utvalgets forslag om et uavhengig organ bygget åpenbart på en tilslutning også til denne del av forslaget.<sup>1</sup> Det er på denne bakgrunn naturlig å lese bestemmelsene i genteknologiloven og bioteknologiloven om Bioteknologinemnda som bygget på en bindende forutsetning om at dette skal være en nemnd som er uavhengig av det øvrige forvaltningsapparat også når det gjelder sekretariattjenester.

Slik har da også sekretariatstjenesten vært organisert fram til nå, med et sekretariat lokalisert adskilt fra den øvrige statsforvaltning, med sin egen direktør og uten noen form for administrativt underordningsforhold til noe særskilt departement. Inntil et for et par år siden var Bioteknologinemnda i tråd med dette kategorisert som et «frittstående styre» innenfor statsforvaltningen, med sitt eget frittstående sekretariat.<sup>3</sup> I brev av 6. april 1999 fra Sosial- og helsedepartementet<sup>4</sup> til Bioteknologinemnda ble det fremholdt at dette var en inkurie, Bioteknologinemnda var ikke å betrakte som et styre for sekretariatet, da dette ikke var i samsvar med de overordnede retningslinjene for statsstyring i departementet. Det ble presisert at «Bioteknologinemnda er å betrakte som en rådsforsamling og skal dermed ikke fungere som styre for sekretariatet, som er organisert som egen statsetat.»

Bioteknologinemndas daværende leder tok saken opp med Sosial- og helsedepartementets administrative ledelse og pekte på at en slik administrativ innordning under Sosial- og helsedepartementet som denne omkategoriseringen impliserte, ville innebære undergraving av Bioteknologinemndas uavhengige stilling og anses å være i strid med klare intensjoner i de to lovene som danner grunnlaget for Bioteknologinemndas virksomhet. Fra Sosial- og helsedepartementets side ble det påpekt at det var lite rasjonelt at en så liten enhet som Bioteknologinemndas sekretariat hadde et selvstendig ansvar for økonomiforvaltning og personaladministrasjon.

I et møte hos departementsråd Lande Hasle den 27. september 1999 ble det lagt til grunn at Bioteknologinemnda pga. sin lovfestede status måtte anses som et organ som faller på siden av den todeling av kollegiale organ i styrer og råd som ellers legges til grunn i statsforvaltningen, og at den administrative tilordning av Bioteknologinemndas sekretariat derfor måtte ses som en helt egen sak. Man ble på denne bakgrunn enige om at behovet for å avlaste sekretariatet for økonomiske og administrative funksjoner tilsa at disse lå til Sosial- og helsedepartementet, samtidig som det ble understreket at dette ikke måtte ha noen konsekvenser for sekretariatets uavhengige faglige stilling. Dette skulle fortsatt være direkte

---

<sup>3</sup> Tildelingsbrev av 10. mars 1999

<sup>4</sup> Deres referanse: 98/02108 SiB

underlagt Bioteknologinemnda og dennes leder, og Sosial- og helsedepartementet skulle ikke ha noen instruksjonsmyndighet overfor sekretariatet i annet enn rent økonomiske og personaladministrative saker.

#### **4. Kommentarer til forslaget i høringsbrevet «Fornyelse av den sentrale sosial- og helseforvaltningen» om ny organisatorisk tilordning av sekretariatet for Bioteknologinemnda**

I høringsutkastet om omorganisering av sosial- og helseforvaltningen foreslås at Bioteknologinemndas sekretariat skal «inngå i» det nye Nasjonale folkehelseinstituttet sammen med Kreftregisteret, Statens helseundersøkelser, og Statens institutt for folkehelse. Forslaget er ikke begrunnet eller problematisert, til tross for at bioteknologi er omtalt i et eget kapittel i høringsbrevet der det blir poengtert betydningen av den bioteknologiske utviklingen og dens betydning for vårt samfunn. Det er heller ingen omtale av Bioteknologinemnda og dennes rettslige eller faglige status. Det synes ikke som om man har vært oppmerksom på, eller har overveid de særlige problemer en slik inkorporering og underordning, er i forhold til Bioteknologinemndas status og uavhengige stilling, ei heller hvilket politisk signal dette vil gi når det gjelder utviklingen av norsk bioteknologi, der det er viktig å få allmennheten involvert.

Hovedmålsettingen for den omorganisering som foreslås er ønske om en effektivisering og koordinering av den sentrale sosial- og helseforvaltningen:

«Det er behov for å styrke og rendyrke funksjonene overordnet politikkutforming, tilsyn/kontroll og iverksetting i den sentrale sosial- og helseforvaltningen. ... Målet er at tilsyns- og kontrolloppgaver skilles fra iverksettingsoppgavene og plasseres i ulike etater.»<sup>5</sup>

Bioteknologinemnda faller utenfor dette mønsteret. Den er verken et kontroll-, tilsyns- eller iverksettingsorgan, og er heller ikke en del av Sosial- og helsedepartementets utredningsapparat. Bioteknologinemnda er et organ som ligger klart utenfor departementsstrukturen og som har oppgaver som er forankret i to ulike lover som forvaltes av to ulike departementer. I denne situasjon vil det kunne gi et uheldig signal, og i verste fall gi gale føringer, for fokus i Bioteknologinemndas arbeider om sekretariatet blir lagt inn i en større faglig etat som er knyttet bare til det ene av de to departementene.

Problemstillinger knyttet til Miljøverndepartementets ansvarsområde er like sentrale som de medisinsk-etiske problemstillingene administrert av Sosial- og helsedepartementet. Bioteknologinemnda gir i den forbindelse råd knyttet til miljøeffekter av bioteknologi bl.a. knyttet til landbruk og akvakultur. I henhold til genteknologilovens formålsparagraf skal Bioteknologinemnda vurdere om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling, uten helse- og miljømessige skadevirkninger. Medisinsk bruk av bioteknologi er følgelig bare en del av nemndas arbeidsområde, og vi ser det problematisk for vårt omfattende arbeid med miljøaspekter på problemstillinger knyttet til andre departementer enn SHD, hvis vi skal være en integrert del av den sentrale sosial- og helseforvaltningen.

---

<sup>5</sup> Høringsbrevet punkt 1.1.

Bioteknologinemnda har også en rolle som en uavhengig premissleverandør ikke bare overfor departementer og Regjering, men også i forhold til Stortinget og allmennheten.

Bioteknologinemnda skal være faglig og administrativt uavhengig både i forhold til det politiske apparat og i forhold til forskningsmiljøene, og det er derfor grunnleggende at ikke bare Bioteknologinemnda, men også sekretariatet er organisert på en måte som sikrer den nødvendige avstand både i forhold til forvaltningen og i forhold til andre forsknings- og utredningsmiljøer.

Det er derfor et avgjørende prinsipp at verken Bioteknologinemnda eller sekretariatet skal kunne instrueres av noen utenforstående instans når det gjelder valg og prioritering av arbeidsoppgaver, det være seg Bioteknologinemndas egen virksomhet eller utadrettet opplysningsvirksomhet overfor allmennheten, forvaltningsorganer, forskningsmiljøer, Stortingets komiteer eller politiske partier og organisasjoner. Det er også avgjørende for Bioteknologinemndas troverdighet at den ikke er organisatorisk eller geografisk knyttet til forvaltningsmessige eller faglige miljøer som vil kunne være adressat for Bioteknologinemndas anbefalinger og kritikk. Det er ikke tilstrekkelig at Bioteknologinemndas sekretariat rent faktisk arbeider helt uavhengig uten noen form for innblanding eller påvirkning fra forvaltning eller fagmiljøer, det må også ha en administrativ tilordning som gjør det helt tydelig for omverdenen at slik innblanding eller påvirkning ikke kan skje. Bioteknologinemndas sekretariat bør selvsagt holde departementene orientert om sin utadrettede virksomhet og om kontakter med ulike miljøer, men verken Sosial- og Helsedepartementet eller Miljøverndepartementet har noen instruksjonsmyndighet overfor sekretariatet når det gjelder slike spørsmål. Det arbeid sekretariatet utfører, gjør de for nemnda eller på vegne av nemnda. Dette betyr imidlertid ikke at Bioteknologinemnda ikke ønsker et nært samarbeide med Sosial- og helsedepartementet av den grunn. Tvert imot ønsker vi samarbeid om faglige tema og informasjon. På denne måten kan vi bygge videre på hverandres arbeid innefor en rekke av våre virksomhetsområder. Vi håper derfor at samarbeidet med Sosial- og helsedepartementet kan videreutvikles.

Forslaget i høringsutkastet om å legge Bioteknologinemndas sekretariat inn under det nye Nasjonale folkehelseinstituttet er svært problematisk i forhold til lovgivers forutsetninger om Bioteknologinemnda som et uavhengig og frittstående organ. Selv om dette instituttet skulle bli gitt en høy grad av faglig og administrativ uavhengighet i forhold til politisk ledelse og departementet, gjenstår det forhold at det Nasjonale folkehelseinstituttet vi ha som sin hovedoppgave å være aktør og pådriver blant annet innenfor de fagområder som Bioteknologinemnda har fått som oppgave å overvåke. Instituttet «vil ha oppgaver innen innsamling og behandling av data til/fra sentrale helseregistre og befolkningsundersøkelser og ha spisskompetanse innenfor epidemiologi, smittevern og miljømedisin. Sentrale funksjoner vil være helseovervåking og rådgivning».<sup>6</sup>

I høringsnotatet understrekes også behovet for å utvikle bioteknologisk forskning, og det opplyses at det Nasjonale folkehelseinstituttets kjerneoppgaver og hovedmål vil være:<sup>7</sup>

- Tilrettelegging og styrking av sentrale helseregistre og befolkningsundersøkelser for forskning, overvåking og rådgivning.
- Forskning, overvåking, beredskap og rådgivning innen smittevern og miljømedisin.

Det Nasjonale folkehelseinstituttet skal også ha utøvende oppgaver, blant annet innen screening.

---

<sup>6</sup> Høringsbrevet punkt 1.2.

<sup>7</sup> Høringsbrevet punkt 4.2.

Bioteknologinemndas sekretariat passer dårlig inn i en slik ramme. En rekke av de funksjoner som det Nasjonale folkehelseinstituttet skal ivareta vil aktualisere etiske og faglige problemstillinger av den karakter som Bioteknologinemnda er tillagt ansvar for. Selv om sekretariatets uavhengige posisjon skulle bli respektert fullt ut i en slik sammensatt organisasjon, vil selve det forhold at Bioteknologinemndas sekretariat ligger som en del av et sentralt statlig forvaltningsorgan med ansvar for oppgaver av forskningsmessig, utredningsmessig og overvåkningsmessig karakter, og med utøvende oppgaver innen helseforvaltningen, være egnet til å svekke Bioteknologinemndas autoritet som en frittstående rådgiver og informasjonsformidler. En slik omorganisering vil derfor etter vår oppfatning ikke bare være rettslig svært problematisk, den vil fremfor alt kunne innebære en vesentlig svekkelse av troverdigheten av Bioteknologinemndas status som uavhengig kritisk korrektiv til de vurderinger som foretas i forvaltning og forskningsmiljøer. I en situasjon hvor bioteknologisk forskning og industri ses på med betydelig skepsis i brede lag av folket, ville dette være svært uheldig.<sup>8</sup> Her er det ikke tilstrekkelig at alle faglige og etiske sider rent faktisk er grundig og fullstendig utredet på helt uavhengig basis før beslutninger tas, det må også være åpenbart for allmennheten at så har skjedd.

På denne bakgrunn vil en samlet Bioteknologinemnd sterkt fraråde at det foretas en inkorporering av Bioteknologinemndas sekretariat i en større forvaltningsenhet slik det er foreslått i høringsbrevet. Tapet av et eget faglig og organisatorisk frittstående sekretariat vil være en svært problematisk endring i grunnlaget for Bioteknologinemndas virksomhet, både rettslig sett og i forhold til de forventninger som Stortinget og allmennheten har til Bioteknologinemndas rolle og integritet.

### **Oppsummering fra en samlet Bioteknologinemnd:**

- Bioteknologiloven og Genteknologiloven bygger på klare forutsetninger om at ikke bare Bioteknologinemnda, men også nemndas sekretariatskal være frittstående forvaltningsorgan, klart adskilt fra den øvrige statsforvaltning.
- Statskonsult evaluerte Bioteknologinemnda på oppdrag av SHD i 1997. Her anbefales en samlokalisering av Bioteknologinemndas sekretariat med De nasjonale forskningsetiske komiteer. Begrunnelsen for en slik samlokalisering er en nødvendig avstand til forvaltningen, et bredere fagmiljø, samt stordriftsfordeler. Anbefalingene fra Statskonsult er gjennomført fra år 2000.
- Problemstillinger knyttet til Miljøverndepartementets ansvarsområde er like sentrale som de medisinsk-etiske problemstillingene administrert av Sosial- og helsedepartementet, medisinsk bruk av bioteknologi er bare en del av nemndas arbeidsområde. Vi ser det problematisk for vårt omfattende arbeid med miljøaspekter på problemstillinger knyttet til andre departementer enn SHD, hvis vi skal være en integrert del av den sentrale sosial- og helseforvaltningen.
- En uavhengig Bioteknologinemnd er en viktig kilde for balansert informasjon til både allmennhet og politikere. Dette bidrar til åpenhet og debatt om bioteknologi, noe som er en forutsetning for at utviklingen går i ønsket retning. Med Regjeringens gledelige satsing

---

<sup>8</sup> Rapport nr.118 fra Norsk samfunnsvitenskapelig datatjeneste om "Norske holdninger til bioteknologi"

på bioteknologi, tror vi at behovet for en fri og uavhengig Bioteknologinemnd er av største betydning for å skape tillit til de vurderingene som foretas.

- Bioteknologinemndas sekretariat må beholde sin uavhengige stilling i forhold til Sosial- og helsedepartementet. En eventuell inkorporering av Bioteknologinemndas sekretariat i et Nasjonalt folkehelseinstitutt vil være i konflikt med vår funksjon som uavhengig rådgivende organ. Vi kan ikke se at den planlagte omorganiseringen lar seg forene med Stortingets intensjoner om en uavhengig og rådgivende nemnd for bioteknologi med et eget selvstendig sekretariat.

Med hilsen

Werner Christie  
Leder i Bioteknologinemnda

Sissel Rogne  
Direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge