



Bioteknologinemnda

The Norwegian Biotechnology Advisory Board

**Årsrapport for
Bioteknologinemnda
2009**

Innholdsfortegnelse

Organisering	3
Formål og mandat	3
Sammensetning	4
<i>Bioteknologinemnda</i>	4
<i>Sekretariatet</i>	5
Økonomi og administrasjon	6
Driftsutgifter:	6
Hovedprioriteringer for nemndas arbeid 2009	6
Måloppnåelse	7
<i>Skape debatt og drøfte etiske og samfunnsmessige spørsmål knyttet til gen- og bioteknologisk virksomhet</i>	7
Åpne møter	7
Media og foredragsvirksomhet	8
<i>Informasjonskilde for fagmiljøer og allmennheten</i>	8
Tidsskriftet GENialt	8
Møterapporter	9
Temaark	9
Informasjonsmaterieell om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)	9
Informasjonsfilmer	10
Kursvirksomhet	10
Utsending av publikasjoner	10
<i>Rådgivende organ for forvaltningen</i>	11
Tiltak mot definerte risikoer med hensyn til måloppnåelse	13

Organisering

Bioteknologinemnda er et frittstående, rådgivende organ der medlemmene og nemndsleder oppnevnes av Regjeringen. Bioteknologinemnda er hjemlet i Lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven) og i Lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. (bioteknologiloven). Nemnda fastsetter selv hvilke temaer som den vil jobbe med.

Bioteknologinemnda består av 21 medlemmer. Tretten av medlemmene er personlig oppnevnte, og åtte er oppnevnte etter forslag fra organisasjoner. På nemndsmøtene stiller også observatører fra sju departementer.

Bioteknologinemnda er organisert som egen statsetat som i administrative spørsmål er underlagt Helse- og omsorgsdepartementet. Virksomheten i sekretariatet styres av nemndas prioriteringer.

Formål og mandat

Bioteknologinemndas overordnede formål er i henhold til St.meld. nr. 25 (1992-93) *Om mennesker og bioteknologi* å drøfte etiske og samfunnsmessige spørsmål i tilknytning til bioteknologisk virksomhet, samt informasjons- og debattskapende aktiviteter. Formålet er nærmere spesifisert i nemndas mandat, sist revidert 30. august 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.

Sammensetning

Bioteknologinemnda

Medlemmene i nemnda er oppnevnt for en periode på fire år fra 1. august 2008. Bioteknologinemnda har i løpet av 2009 hatt følgende sammensetning:

Personlig oppnevnte medlemmer:

- *Lars Ødegård (leder)*
Generalsekretær, Norges Handikapforbund
- *Kristin Eiklid*
Seksjonsleder, Ullevål universitetssykehus
- *Torunn Fiskerstrand (permisjon fra 19. oktober 2009 til 1. mars 2010)*
Overlege, Senter for medisinsk genetikk og molekylærmedisin, Haukeland Universitetssykehus
- *Kjetil Hindar*
Seniorforsker, Norsk institutt for naturforskning
- *Njål Høstmælingen*
Forsker, Senter for menneskerettigheter, Universitetet i Oslo
- *Sara Kahsay*
Jordmor, Ullevål universitetssykehus
- *Bjørn Myskja (vikar for Solberg til august 2009, vikar for Fiskerstrand fra 19. oktober 2009)*
Førsteamanuensis ved filosofisk institutt, NTNU
- *Ingvild Riisberg*
Dr. scient, Patentstyret
- *Torleiv Ole Rognum*
Professor i rettsmedisin, Rettsmedisinsk institutt, Universitet i Oslo
- *Anne Synnøve Røsvik*
Lektor og instituttleder, Høgskolen i Ålesund
- *Berge Solberg (permisjon fra januar 2009 til august 2009)*
Førsteamanuensis, Institutt for sosialt arbeid og helsevitenskap, NTNU
- *Arne Sunde*
Professor, St. Olavs Hospital
- *Even Sjøfteland*
Daglig leder, SalmoBreed AS
- *Terje Traavik*
Professor i genøkologi, Universitetet i Tromsø
- *Odd Vangen*
Professor i husdyravl og -genetikk, Universitetet for miljø- og biovitenskap

Medlemmer oppnevnte etter forslag fra organisasjoner:

- *Thor Amlie*
Daglig leder, Forum for Bioteknologi
- *Liv Arum (nestleder)*
Generalsekretær, Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon
- *Unni Berge*
Miljøstiftelsen Zero, representerer Norges Naturvernforbund
- *Nina Tangnæs Grønvold*
Seniorrådgiver, Landsorganisasjonen
- *Knut A. Hjelt*
Avdelingsleder, Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening
- *Christin Krokene*
Seniorrådgiver, Norges forskningsråd
- *Bell Batta Torheim*
Seniorrådgiver, Utviklingsfondet
- *Toril Wikesland*
Organisasjonssjef Akershus Bondelag, Representant fra Norsk Bonde- og Småbrukarlag

Følgende departementer har observatører: Arbeidsdepartementet, Miljøverndepartementet, Helse- og omsorgsdepartementet, Landbruks- og matdepartementet, Fiskeri- og kystdepartementet, Nærings- og handelsdepartementet og Kunnskapsdepartementet. Observatørene stiller etter eget ønske, og oppmøtet varierer.

Sekretariatet

Sekretariatet har i 2009 bestått av:

- Direktør Sissel Rogne
- Seniorrådgiver Grethe S. Foss (foreldrepermisjon frem til 24.05.09, stedfortreder for direktør fra og med 1.12.09)
- Seniorrådgiver Ole Johan Borge (permisjon fra 1.12.09)
- Seniorrådgiver Casper Linnestad
- Kontorsjef Ragnhild Klingenberg
- Seniorrådgiver Audrun Utskarpen (vikariat fra og med 17.08.09)
- Informasjonssjef Norunn Torheim (engasjement i 60 % stilling fra og med 15.12.09)
- Seniorrådgiver Abby Grant (engasjement i 80 % til og med 31.07.09)
- Seniorrådgiver Trine Meza (engasjement i 20 % til og med 31.07.09)
- Seniorrådgiver Marit Kise (engasjement i 80 % stilling frem til 31.03.09)
- Seniorrådgiver Kai Dramer (engasjement i 100 % stilling 23.02.09 til og med 17.07.09)

Økonomi og administrasjon

Bioteknologinemnda har hatt et driftsbudsjett på 8 336 000 kroner i 2009. Samlede driftsutgifter var 8 090 462 kroner. Dette er 245 537 kroner mindre enn budsjetter og 306 379 kroner mindre enn disponibelt beløp. Mindreforbruket skyldes først og fremst avvikling av et arbeidsforhold tidligere enn budsjettert.

Disponibelt beløp:

Tildelt beløp 2009	8 021 000
Overført fra 2008	125 000
Refusjoner	200 842
Kompensasjon lønnsoppgjør	50 000
Totalt	8 396 842

Driftsutgifter:

Periode	Per 31.05.09	Per 31.08.09	Per 31.12.09
Lønn og godtgj.	1 809 000	2 904 000	4 499 417
Arbeidsgiveravgift	255 000	410 000	622 618
Varer og tjenester	1 722 000	2 146 000	2 969 427
Sum forbruk	3 786 000	5 460 000	8 090 463
Budsjett	3 514 000	5 423 000	8 336 000

Hovedprioriteringer for nemndas arbeid 2009

- Bioteknologinemnda skal drøfte etiske og samfunnsmessige spørsmål knyttet til gen- og bioteknologisk virksomhet.
- Bioteknologinemnda skal være en sentral informasjonskilde for fagmiljøer og allmennheten.
- Bioteknologinemnda skal være rådgivende organ for norske myndigheter i spørsmål vedrørende gen- og bioteknologi.

Målene og hovedprioriteringene framgår av tildelingsbrevet fra Helse- og omsorgsdepartementet samt av nemndas virksomhetsplan for 2009.

Måloppnåelse

Skape debatt og drøfte etiske og samfunnsmessige spørsmål knyttet til gen- og bioteknologisk virksomhet

Åpne møter

Bioteknologinemnda har avholdt totalt fire åpne møter og et fagseminar:

- ***Gentesting ved bryst- og eggstokkreft, 7. januar:***
 Forslaget om gentesting ved bryst- og eggstokkreft reiser en rekke spørsmål av både etisk og praktisk karakter som vi ønsket å belyse: Skal gentesten tilbys før operasjonen? Har gentesten betydning for pasienten selv eller bare for hennes slektninger? Hvordan skal eventuelt informasjon gis til friske slektninger med høy risiko for bryst- eller eggstokkreft? Hvordan skal de berørte følges opp?
 Møtet var et samarbeidsprosjekt med Helsedirektoratet. På møtet deltok ca. 150 personer. Det ble foretatt spørreundersøkelse der 84 % mente møtet svarte til forventningene, og 75 % svarte at møtet var balansert.
- ***Sekvensering av ditt arvestoff og syntetisk biologi, 29. januar:***
 Hovedforeleseren var verdens mest omtalte og grensesprengende genteknolog Craig Venter. Møtet tok opp temaer som syntetisk biologi og sekvensering av enkeltpersoners arvemateriale. Møtet var et samarbeidsprosjekt med UNESCO-kommisjonen, men også med UMB og Polyteknisk forening. H.K.H. Kong Harald var til stede, og møtet ble åpnet av forsknings- og høyere utdanningsminister Tora Aasland. Det var ca. 630 deltakere på møtet. Det ble ikke foretatt spørreundersøkelse fra møtet.
- ***HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet, 1. april:***
 I forbindelse med at det ble vedtatt å innføre HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet inviterte Bioteknologinemnda til åpent møte hvor vi ønsket at berørte parter skulle diskutere ulike sider ved saken. På møtet deltok ca. 150 personer. Det ble foretatt spørreundersøkelse etter møtet der 71 % mente møtet svarte til forventningen, og 50 % mente møtet var balansert.
- ***GMO-vurderingskriterier etter matloven/genteknologiloven, 10. juni:***
 Målsettingen med fagmøtet var å få belyst hva som kan legges i uttrykkene «forbrukerhensyn» og «miljøvennlig produksjon» etter matloven og holde dette opp mot genteknologilovens kriterier om etikk, samfunnsnytte og bidrag til bærekraftig utvikling.
 Målgruppen var forvaltningen og de berørte parter innen næringslivet. Det var nærmere 70 deltagere.
 Det ble foretatt en spørreundersøkelse der 60 % mente møtet svarte til forventningene, 75 % at det var balansert og hele 99 % av de som hadde svart, mente at møtet var nyttig.

- **Syntetisk biologi - liv laga? 9. november:**

Hva kan vi forvente oss av syntetisk biologi? Vil syntetisk biologi bidra til å løse noen av de problemene vi har, slik som klimakrisen, eller vil vi bare konstruere flere problemer for oss selv? Hvordan skal vi risikovurdere syntetiske organismer, og har vi lovverk som dekker dette feltet? Dette var noen av temaene som ble drøftet under møtet. Møtet var et samarbeidsprosjekt mellom GenØk og Teknologirådet.

Det var ca. 80 deltakere på møtet. Det ble ikke foretatt spørreundersøkelse fra møtet.

Media og foredragsvirksomhet

Bioteknologinemnda har i løpet av 2009 blitt nevnt i 210 unike artikler på dags- og ukepressens nettsider. Totalt har vi blitt nevnt i 696 artikler fordi flere av sakene er gjengitt i et stort antall ulike aviser. I tillegg kommer et ukjent antall avisoppslag som ikke også er publisert på nett. Det har vært spesielt mye interesse rundt nemndas synspunkter i forbindelse med HPV-vaksineringen av jenter i 7. klasse, som startet opp i høst. Det har også vært interesse for hva som er aktuelle tema for den kommende evalueringen av bioteknologiloven og om GMO-situasjonen i matvarer i Europa og Norge.

Bioteknologinemndas leder og direktør har blitt intervjuet en rekke ganger i tv, radio og aviser. I tillegg har andre nemndsmedlemmer og sekretariatsansatte blitt intervjuet 13 ganger. Når det gjelder foredragsvirksomhet har sekretariatet bevisst valgt å nedtone dette fordi det er tidkrevende. Likevel har sekretariatet og nemndsmedlemmer holdt 21 foredrag i 2009.

Informasjonskilde for fagmiljøer og allmennheten

Tidsskriftet GENialt

Bioteknologinemndas tidsskrift GENialt utkom med fire nummer i 2009 og har et opplag på 8 400. GENialt distribueres gratis til abonnenter i inn- og utland og hadde ved utgangen av året ca. 7 500 abonnenter. GENialt publiseres i tillegg på Bioteknologinemndas nettside. Blant hovedtemaene nevnes:

- Vaksiner
- Evolusjon
- GMO og samfunnsnytte
- Fra oljealderen til bioalderen



Møterapporter

Rapport fra det åpne møtet den 7. januar i år om «Genetisk testing av bryst- og eggstokkreft» er ferdig og lagt ut på våre hjemmesider. Videre har vi lagt ut video fra «HPV-vaksine i barnevaksinasjonsprogrammet» og «GMO-vurderingskriterier etter matloven/genteknologiloven». I tillegg har vi lagt ut Power Point-presentasjonene fra møtet «Syntetisk biologi – liv laga?».

Temaark

I 2009 ble det utgitt tre firesiders temaark:

- Genmodifiserte dyr og mikroorganismer
- Genmodifiserte planter og mat
- Bioteknologi og helse i sør.

I tillegg til å utgi nye temaark har tre eksisterende temaark blitt oppdatert: Arv og genetikk, Gentesting og Genteknologi på naturfagrommet.



Informasjonsmateriell om preimplantasjonsdiagnostikk (PGD)

Det er utarbeidet en kort informasjonsbrosjyre for allmennheten og et mer utfyllende hefte for helsepersonell og andre som har spesiell interesse av å sette seg mer inn i hva PGD er, hvordan det gjøres i praksis og de etiske utfordringene som teknikken reiser. Dette arbeidet er fulgt opp med en møteserie i august hos medisinsk-genetiske avdelinger og infertilitetsavdelinger i Tromsø, Haugesund og Trondheim. Andre aktører vi har vært i kontakt med under utarbeidelsen: Rikshospitalet, Ullevål Universitetssykehus, Karolinska sjukehuset, PGD-nemnda, Folkehelseinstituttet, Helsebiblioteket, Helsedirektoratet og Helse- og omsorgsdepartementet.



Arbeidet med informasjonsmaterialet har avdekket behov for endringer i rutiner knyttet til tilbudet om PGD. Brev med forslag til forbedringer, innenfor gjeldende regelverk, ble sendt Helse- og omsorgsdepartementet 7. mai 2009.

Informasjonsfilmer

Bioteknologinemnda har distribuert dvd-en *Bioteknologiskolen* til alle videregående skoler. Bioteknologiskolen inneholder ti korte filmer om bioteknologi.



Kursvirksomhet

Kurs for lærere

I samarbeid med Skolelaboratoriet i biologi ved Universitet i Oslo arrangerte vi 23.–24. november bioteknologikurs for lærere. Konferanse var rettet mot lærere som underviser i naturfagene, religion, livssyn og etikk og samfunnsfag fra barneskolen til den videregående skolen. Konferansen inneholdt plenumsforedrag, demonstrasjoner av nye læringsressurser, praktiske laboratorieøvelser og foredrag tilpasset lærere på ulike klassetrinn og fag.

45 personer deltok på kurset. Vi sendte ut en spørreundersøkelse etter kurset, og 100 % var «fornøyd» eller «svært fornøyd» med kurset som helhet.

Entreprenørskapsfestival for unge

Bioteknologinemnda var til stede under arrangementet INOVUS i Bodø 12. – 13. mai. Festivalen samlet 1500 elever fra 8. og 9. klassetrinn. På Bioteknologinemndas stand fikk elevene isolere DNA.

Utsending av publikasjoner

I 2009 mottok Bioteknologinemnda ca. 900 henvendelser for å få tilsendt våre publikasjoner. Mange av disse henvendelsene kommer fra skoleelever og lærere. Bioteknologinemnda er også nevnt som informasjonskilde i skolebøker.

Rådgivende organ for forvaltningen

Bioteknologinemnda har i 2009 hatt ni nemndsmøter, hvorav ett gikk over to dager.

I forbindelse med nemndsmøtene har vi avholdt følgende internseminarer:

- Habilitet
- PGD
- Samtykke
- Genterapi – genbasert vaksine mot fugleinfluensa
- HPV-vaksine og ulike problemstillinger
- Fosterdiagnostikk: tidlig ultralyd som svangerskapsomsorg/fosterdiagnostikk, gentester/genetiske analyser i fosterdiagnostikk
- DNA-vaksiner til fisk – sett fra industriens synspunkt
- Mikromatriseanalyser og SNP-analyser (single nucleotide polymorphisms)
- Nasjonal strategi og sikkerhetsaspekter for lagring og analyse av genomsekvensdata fra mennesker
- Klinisk genterapi
- Kreftstamceller
- Stamcelleterapi
- Mammografiprogrammet og sletting av data
- Forskningsbiobanker på sykehusene
- Biobanker og helseregistre

Vi har avgitt 21 uttalelser hvorav 15 er høringsuttalelser:

- Høringssvar: Søknad EFSA/GMO/DE/2008/63: Genmodifisert sprøytemiddeltolerant sukkerbetelinje H7-1 fra KWS SAAT AG og Monsanto til import, prosessering, mat og fôr og dyrking under EU-forordning 1829/2003 (første innspillsrunde) (22.12.09)
- Bioteknologilovens bestemmelser for gentesting av barn i forskning (19.11.09)
- Preimplantasjonsdiagnostikk ved bevisst ukjent bærerstatus (09.11.09)
- Høringssvar: Søknad EFSA/GMO/DE/2009/67: Genmodifisert sprøytemiddel- og insekttolerant maishybrid Bt11 x MIR 162 x GA21 fra Syngenta til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (03.11.09)
- Høringssvar: Søknad EFSA/GMO/DE/2009/66: Genmodifisert sprøytemiddel- og insekttolerant maishybrid Bt11 x MIR 162 x MIR 604 x GA21 fra Syngenta til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (03.11.09)



- Høringssvar: Søknad EFSA/GMO/NL/2009/65: Genmodifisert sprøytemiddel- og insekttolerant maishybrid MON 89034 x 1507 x NK603 fra Monsanto til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (03.11.09)
- Høringssvar: Søknad EFSA/GMO/NL/2009/64: Genmodifisert sprøytemiddeltolerant soyalinje BPS-CV127-9 fra BASF Plant Science til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (03.11.09)
- Innspill til ad hoc-gruppe under Cartagenaprotokollen (07.10.09)
- Høringsuttalelse om forordning (EF) nr. 1901/2006 om legemidler til barn (24.09.09)
- Høringssvar til forslag om ny forskrift om nasjonalt vaksinasjonsprogram og endringer i SYSVAK-registerforskriften (18.09.09)
- Farskapsutvalgets forslag til endringer i barnelovens kapitler om foreldreskap - NOU 2009:5 Farskap og annen morskap (22.06.09)
- Høringsprosess i strid med god forvaltningsskikk (09.06.09)
- Høringssvar: Utkast til informasjonsbrosjyre om vaksine mot Humant Papillomavirus (HPV) (29.05.09)
- Høringssvar: Forslag til endring av forskrift om innsamling og behandling av helseopplysninger i System for vaksinasjonskontroll (SYSVAKregisterforskriften) og forskrift om legemidler (legemiddelforskriften) (27.05.09)
- Forslag til forbedringer i preimplantasjonsdiagnostikkprosessen, brev til Helse- og omsorgsdepartementet (07.05.09)
- Høringssvar: Forslag til endring i patentloven unntak fra patentbeskyttelsen ved prekliniske og kliniske utprøvinger av legemidler (05.05.09)
- Høringssvar: Forslag til forskrift om organisering av medisinsk og helsefaglig forskning og forslag om endring i registerforskriftene og forvaltningslovforskriften (30.04.09)
- Høringssvar: Forslag om etablering av et nasjonalt register over hjerte- og karlidelser og forslag til endring av taushetspliktsbestemmelsene i helsepersonelloven (27.03.09)
- Betenkeligheter ved innføring av HPV-vaksinen i barnevaksinasjonsprogrammet - Bioteknologinemnda anmoder om å utsette oppstart (14.03.09)
- Innspill vedrørende matprodukter fra klonede dyr eller deres avkom (23.02.09)
- Søknad EFSA/GMO/UK/2008/53: Genmodifisert sprøytemiddeltolerant maishybrid 98140 ("Optimum GAT") fra Pioneer Hi-Bred til import, prosessering, mat og fôr under EU-forordning 1829/2003 (13.02.09)

Tiltak mot definerte risikoer med hensyn til måloppnåelse

Et godt renommé er avgjørende for at nemndas mandat og mål skal kunne oppfylles. Vi har definert to av de viktigste trusler mot vårt renommé til å være: mangel på oppdatert faglig kompetanse og evnen til å lykkes med å legge frem alle relevante og sentrale synspunkter på en balansert måte når en sak skal belyses fra flere sider. Vi har derfor jobbet bevisst med faktagrunnlaget i sakene og vært nøye med å identifisere berørte parter. I tillegg har vi jobbet med videre kompetanseheving. Vi har blant annet vært representert i en EU-ekspertgruppe for å vurdere nye teknologier innenfor genteknologien og hvilke utfordringer disse reiser for nåværende GMO-regulering. Vi har hatt brukerundersøkelser på tre av fire åpne møter. I tillegg har vi sendt ut brukerundersøkelse til skoler som har bestilt temaark.

Med hilsen

Sissel Rogne
direktør

Ragnhild Klingenberg
kontorsjef

Postadresse	Kontoradresse/	Telefon/Telephone:	Telefax:	E-mail:	Internett:
Postboks 522 Sentrum 0105 Oslo	Rosenkrantz' gate 11	+47 24 15 60 20	+47 24 15 60 29	bion@bion.no	www.bion.no

