

## Forord

I tråd med vedtak i Stortinget i 1994 har Sosial- og helsedepartementet i 1998–99 lagt opp til en bred evaluering av erfaringene med lov om medisinsk bruk av bioteknologi.

Statskonsult har fått i oppdrag å evaluere erfaringene med den arbeidsfordelingen loven legger opp til på statlig, sentralt myndighetsnivå.

Prosjektet ble gjennomført i perioden april til oktober 1999. Rapporten gir et kort historisk tilbakeblikk, beskriver samarbeidsrelasjonene slik de er i dag og søker å identifisere utfordringene.

Statskonsult er ansvarlig for faglig innhold, konklusjoner og anbefalinger i rapporten.

Avdelingsdirektør Vivi Lassen har vært prosjektansvarlig. Ragnhild Øvrelid har vært prosjektleder, og Marianne Kvalvåg har vært prosjektmedarbeider. Anne Grete Aase har deltatt i slutføringen av rapporten.

Oslo, oktober 1999

Jon Blaalid  
direktør

---

# Innhold

	Side
<b>Sammendrag</b>	<b>3</b>
<b>1 Bakgrunn og mandat</b> .....	<b>5</b>
<b>2 Tilnærming</b> .....	<b>6</b>
<b>3 Ansvar og arbeidsfordeling</b> .....	<b>6</b>
3.1 Lovreguleringen .....	6
3.2 Arbeidsfordeling .....	7
3.2.1 Sosial- og helsedepartementet .....	7
3.2.2 Helsetilsynet.....	8
3.2.3 Bioteknologinemnda.....	8
<b>4 Historikk</b> .....	<b>10</b>
4.1 Generelle spørsmål.....	10
4.2 Søknadsbehandlingen.....	12
4.3 Lovendringene .....	12
4.4 Vurdering.....	13
<b>5 Samarbeidsrelasjonene i dag</b> .....	<b>15</b>
5.1 Departementet: Helsetilsynet.....	15
5.2 Departementet: Bioteknologinemnda.....	16
5.3 Helsetilsynet: Bioteknologinemnda .....	16
5.4 Departementet: Helsetilsynet: Bioteknologinemnda.....	17
5.5 Lovens regulering av samarbeidsrelasjonene .....	18
<b>6 Forholdet til andre</b> .....	<b>19</b>
6.1 Organer med tilgrensende funksjoner .....	19
6.2 Grenseflater.....	19
6.3 Vurdering.....	21
<b>7 Hovedkonklusjon</b> .....	<b>22</b>
Bakgrunnsmateriale .....	23
<b>Bakgrunnsmateriale</b>	<b>22</b>

---

## Sammendrag

På oppdrag fra Sosial- og helsedepartementet har Statskonsult gjennomført en evaluering av samarbeidsrelasjonene som inngår i forvaltning av bioteknologiloven.

Loven som ble vedtatt og trådte i kraft høsten 1994, omhandler kunstig befruktning, genetiske undersøkelser og genterapi. Reguleringsprinsippet er at undersøkelsestypene, behandlingsformene og metodene som brukes skal godkjennes av departementet, de kan bare tas i bruk av institusjoner som er spesielt godkjent for det, og institusjonene skal rapportere om virksomheten. Godkjenningmyndigheten for de fleste spørsmålene legges til departementet, og Bioteknologinemnda skal uttale seg før det treffes avgjørelse.

Departementet har delegert forvaltningsansvaret til Statens helsetilsyn og er selv ankeinstans. Helsetilsynet har oppnevnt et fagråd til å bistå med medisinsk faglige vurderinger.

Statskonsults evaluering retter seg mot samhandlingen mellom departementet, Helsetilsynet med fagråd og Bioteknologinemnda. Vi kommenterer også forholdet til andre instanser, hvor det er eller kan oppstå grenseflater til medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker.

Mye av arbeidet som har pågått etter at loven trådte i kraft, har vært knyttet til fortolkning av lovens begreper mer enn til forvaltning av lovens bestemmelser. Vi har derfor lagt hovedvekten på å vurdere om samarbeidsrelasjonene ser ut til å være egnet til å møte utfordringene på dette forvaltningsområdet.

Det har tatt flere år å få avgjort en del av søknadene om godkjenning. Statskonsult antar dette i hovedsak kan forklares med fortolkningsspørsmål knyttet til loven og ikke med fordelingen av ansvar eller mangelfull samhandling mellom organene. Bemanningen er imidlertid liten. Dersom saksmengden og mengden av nye problemstillinger øker, kan dette bli et problem i forvaltningen av loven. En hovedoppgave blir nå å få til et rapporteringssystem som gir henholdsvis Helsetilsynet og departementet relevant og tilstrekkelig informasjon.

Statskonsult oppfatter det som en stor forvaltningsmessig utfordring å være orientert om de muligheter for diagnostikk, behandling og forebygging som utvikler seg. I tillegg anser vi det som en hovedutfordring å få reist debatt om og tatt stilling til de etiske og samfunnsmessige spørsmål som de nye mulighetene reiser – helst før de foreligger som reelle medisinske tjenestetilbud.

Etter det vi kan se er det medisinsk-faglige grunnlaget for forvaltningen godt ivarett gjennom måten dette er organisert på. Det eksisterer også forbindelseslinjer til områder som grenser opp mot lovens forvaltningsområde. Det kan være behov for samordnende saksbehandlingsregler på områder som overlapper hverandre. Etter vår vurdering er forvaltningen egnet til å møte utfordringen med hensyn til å være orientert om hvilke muligheter som utvikles.

---

Bioteknologinemnda bør etter Statskonsults vurdering, kunne bidra til ytterligere å sikre at denne utfordringen blir møtt på en tilfredsstillende måte. Nemnda har bare fungert i sin nåværende form siden våren 1998. Dette sammen med at det i begrenset grad foreligger en forvaltningspraksis, gjør at det er for tidlig å si om nemnda vil komme til å ivareta en slik funksjon. Etter vår oppfatning er det også for tidlig å vurdere i hvilken grad Bioteknologinemnda bidrar til å få fram etiske og samfunnsmessige spørsmål knyttet til nye muligheter på området. Vi mener imidlertid mulighetene til å ivareta disse funksjonene hemmes av at nemnda skal uttale seg i enkeltsaker og foreslår derfor at de aktuelle lovbestemmelsene endres. Tilsvarende endring bør vurderes i genteknologiloven.

---

# 1 Bakgrunn og mandat

Under behandling av forslaget til lov om medisinsk bruk av bioteknologi (senere omtalt som bioteknologiloven) i 1994 besluttet Stortinget at loven skulle evalueres etter fem år. Sosial- og helsedepartementet som har forvaltningsansvaret, har tatt sikte på å gjennomføre denne evalueringen i løpet av 1998–99. Evalueringen er tenkt framlagt for Stortinget i form av en stortingsmelding eventuelt fulgt opp med en lovproposisjon med forslag til endringer i loven.

Departementet har bedt **Helsetilsynet** om å gi

- en grundig gjennomgang av de erfaringer som er gjort gjennom praktiseringen og administreringen av loven
- faglig oppdatering på feltet og en vurdering av om utviklingen har gjort det nødvendig med en ny vurdering av juridiske og etiske problemstillinger
- oversikt over godkjenningssakene som er behandlet, og vurdering av hvordan godkjenningsordningene, tilsynet med virksomhetene og rapporteringsordningene har fungert.

I brev til **Bioteknologinemnda** understreker departementet at *nemnda naturligvis står fritt til å ta opp de spørsmål som nemnda selv finner grunn til i sine innspill i evalueringsprosessen*. Med utgangspunkt i nemndas mandat ber departementet likevel om at nemnda særlig vurderer og gir innspill på prinsipielle etiske og samfunnsmessige spørsmål knyttet til de områder loven regulerer. Departementet ber *spesielt om at nemnda ser på reguleringen av fosterdiagnostikk og kunstig befruktning og problemstillinger knyttet til den mulige framtidige utviklingen på dette området*.

I forbindelse med evalueringen har departementet bedt **Statskonsult** foreta en særskilt gjennomgang av forholdet mellom ulike instanser som har ansvar etter loven.

Prosjektet skal beskrive og vurdere erfaringene med den ansvars- og arbeidsfordeling loven legger opp til på statlig, sentralt myndighetsnivå.

Beskrivelsen av praksis skal omfatte hvilke instanser som er involvert, hvilken funksjon de har på området og hvordan forholdet er mellom dem.

Det skal innhentes vurderinger fra de involverte instansene av fordeler og ulemper ved dagens arbeidsdeling, og synspunkter på hva som eventuelt kan være bedre løsninger.

---

## 2 Tilnærming

Arbeidet bygger på opplysninger i foreliggende dokumenter og intervjuer med personer som har deltatt og deltar i forvaltningsprosessen.

Helsetilsynets devaluering *Erfaringer med praktiseringen/administreringen av loven* som forelå i januar 1999, har vært et viktig grunnlagsdokument for informasjon om samhandlingen – spesielt mellom tilsynet og departementet. I samråd med departementet ble det besluttet å forlenge prosjektet slik at også Helsetilsynets tredje devaluering *Statistikk/tilsyn* som forelå 23. september, kunne legges til grunn. Vi har senere mottatt ytterligere materiale som belyser saksbehandlingsprosessen.

Intervjuene har omfattet representanter for departementet, Helsetilsynet og Bioteknologinemnda, og representanter for institusjoner som opptrer som søkere om godkjenning. Informantene er spurt om sine erfaringer med arbeidsdelingen, saksgangen og samarbeidsrelasjonene og om eventuelle ønskelige endringer.

## 3 Ansvar og arbeidsfordeling

### 3.1 Lovreguleringen

Loven omhandler kunstig befruktning (Kap. 2) og medisinsk bruk av bioteknologi i forbindelse med preimplantasjonsdiagnostikk (Kap. 4), fosterdiagnostikk (Kap. 5), genetiske undersøkelser etter fødselen (Kap. 6) og genterapi (Kap. 7). Forskning på befruktete egg er forbudt (Kap. 3).

Kunstig befruktning var også regulert tidligere – i en egen lov (lov av 12. juni 1987 nr. 68) som ble opphevet da bioteknologiloven ble vedtatt.

Reguleringsprinsippet er at undersøkelsestypene, behandlingsformene og metodene som brukes skal godkjennes av departementet, og de kan bare tas i bruk av institusjoner som er spesielt godkjent for det. Institusjonene som godkjennes, skal rapportere om virksomheten til departementet.

Godkjenningsmyndigheten for de fleste spørsmålene legges til departementet, og til Statens helsetilsyn når det gjelder import av sæd (Kap. 2). I fire paragrafer (Kap. 2, 5, 6 og 7) fastsettes at Bioteknologinemnda skal høres før det treffes avgjørelse.

Bioteknologinemnda ble oppnevnt i 1991 og er siden hjemlet både i bioteknologiloven (Kap. 8, § 8-4) og i lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven). Forvaltningsansvaret for genteknologiloven er lagt til Miljøverndepartementet når det gjelder utsetting av genmodifiserte organismer, mens Sosial- helsedepartementet har ansvar for innesluttet bruk.

---

Nemnda oppnevnes av Kongen og skal på begjæring eller av eget tiltak gi uttalelser i saker etter disse lovene og andre spørsmål om bioteknologi (og genteknologi).

Bioteknologiloven inneholder en overgangsbestemmelse (Kap. 8, § 8-6) som tillater virksomhet som var i gang før loven trådte i kraft, å fortsette inntil søknad blir avgjort – forutsatt at søknad om godkjenning er sendt innen en nærmere angitt frist.

Myndigheten til å fastsette nærmere bestemmelser til utfylling og gjennomføring av loven legges til Kongen (Kap. 8, § 8-3).

Loven ble vedtatt 5. august 1994 (nr. 56) og trådte i kraft 1. september samme år. Fristen for søknad om godkjenning ble satt til 1. november 1994 (forskrift vedtatt ved kgl. res. 9. september 1994).

Året etter ble det vedtatt en tilleggsbestemmelse i kapitlet om kunstig befruktning, slik at det også på det området blir stilt krav om godkjenning av behandlingsformer (§ 2-13, ved lov av 30. juni 1995 nr. 52, som trådte i kraft 1. september samme år).

I 1997 ble kapitlet om genetiske undersøkelser etter fødselen supplert med et forbud mot genetisk testing av kjønnsstilhørighet for annet enn medisinske formål (lov av 16. mai 1997 nr. 29).

Forbud mot kloning – framstilling av arvemessig like individer – ble føyd til i 1998 i kapitlet om forbud mot forskning på befruktete egg (lov av 27. mars 1998 nr. 22 ).

I 1999 er det lagt fram forslag til regulering av adgangen til oppsøkende genetisk veiledning, og presisering av hva loven omfatter når det gjelder forskning (Ot.prp. nr. 93 (1998–99)).

## **3.2 Arbeidsfordeling**

### **3.2.1 Sosial- og helsedepartementet**

I løpet av 1995 ble forvaltningen av de fleste bestemmelsene i loven delegert til Statens helsetilsyn.<sup>1</sup> Søknadene som var kommet til departementet innen fristen 1. november 1994, ble oversendt Helsetilsynet. Departementet er ankeinstans.

Fra 1. mars 1998 er det foretatt organisatoriske endringer i departementet med sikte på å samle ansvaret for styring av underliggende etater hos fagavdelingen,

---

<sup>1</sup> Myndigheten til å godkjenne institusjoner (§ 8-1,1.ledd) ble delegert 1. januar, godkjenning av fosterdiagnostikk, genetiske undersøkelser og genterapi (1.ledd i §§ 5-2, 6-3 og 7-2) 7. mars. Godkjenning av behandlingsformer innenfor kunstig befruktning ble delegert 28. juli, like etter at den nye lovbestemmelsen (§ 2-13) var vedtatt. Samtidig ble myndigheten til å fastsette nærmere vilkår for godkjenning av institusjoner (§ 8-1, 2.ledd) delegert. Myndigheten til å fastsette nærmere regler for rapporteringsplikten (§ 8-2, 2.ledd) ble delegert 6. september 1995.

---

slik at det blir én styringslinje mellom departement og etat (St.prp. nr. 1 (1998–99) side 40).

I departementet ligger ansvaret for loven nå i Sykehusavdelingen. Her ligger også etatsstyringsansvaret for Bioteknologinemnda og tilknytningen for institusjoner som Rikshospitalet, Radiumhospitalet og Medinnova SF, der det er enheter som etter bioteknologiloven opptrer som søkere.

Etatsstyringsansvaret for Helsetilsynet ligger i Helseavdelingen i departementet. Det gjelder også Statens legemiddelkontroll, som har en rolle på dette området gjennom ansvar for godkjenning av preparater i genterapi.

Sykehusavdelingen har ansvaret for bioteknologi som kan knyttes til mennesker, mens ansvaret for den delen som angår planter, dyr og mikroorganismer (innesluttet bruk i henhold til genteknologiloven) ligger i Helseavdelingen.

### **3.2.2 Helsetilsynet**

I henhold til delegasjonsskrivet fra departementet skal Statens helsetilsyn tolke de myndighetsbestemmelser som er delegert, og gi veiledning om lovforståelsen ellers når de vet at departementet har samme oppfatning som Helsetilsynet. Dersom Helsetilsynets tolkning har viktige prinsipielle politiske eller økonomiske konsekvenser, skal forståelsen klareres med departementet. Når det er behov for det, må Helsetilsynet som lovforvalter også ta opp spørsmål om lov og forskriftsrevisjon.

Helsetilsynet oppnevnte i juni 1995 et fagråd på 12 personer – medregnet sekretær – til å bistå med medisinskfaglige vurderinger. Fagrådet har igjen etablert fem arbeidsgrupper for de områdene loven regulerer: kunstig befruktning, fosterdiagnostikk (inkludert preimplantasjonsdiagnostikk), testing av fødte og genterapi samt en gruppe som vurderer laboratoriegodkjenning. Arbeidsgruppene består av medlemmer i fagrådet, men er supplert med ekstern kompetanse. Til sammen utgjør det faglige teamet 25 personer. Fagrådets sekretær er også en fagperson, og sekretærfunksjonen er ivaretatt ved en 20 prosents stilling i Helsetilsynet.

I Helsetilsynet har Avdeling for spesialisthelsetjeneste det faglige ansvaret. Avdeling for helserett har det juridiske ansvaret. Helsetilsynet har en samarbeidsgruppe for bioteknologi bestående av de ansvarlige i begge avdelingene og fagrådets sekretær.

### **3.2.3 Bioteknologinemnda**

Ny bioteknologinemnd ble oppnevnt ved kgl. res. 17. april 1998. Blant annet på bakgrunn av en evaluering i 1997 (Statskonsults rapport 1997:14) ble det foretatt endringer i sammensetning og mandat (jf. kgl. res. 2. mars 1998).



---

Regjeringen besluttet at nemnda i sterkere grad skulle medvirke til en samfunnsmessig bevisstgjøring om spørsmål som gjelder bioteknologi. Bioteknologinemnda skal:

- 1. Holde seg løpende orientert om aktuelle spørsmål vedrørende bioteknologi i tilknytning til mennesker, dyr, planter og mikroorganismer.*
- 2. Vurdere prinsipielle eller generelle spørsmål vedrørende bioteknologisk virksomhet, herunder etiske og samfunnsmessige spørsmål.*
- 3. Drøfte etiske prinsippspørsmål og anvendelse av disse i bioteknologisk virksomhet. Nemnda kan fremme forslag til etiske retningslinjer for slik virksomhet.*
- 4. Gi uttalelser om forslag til endringer i lov, forskrifter, retningslinjer m.v. som har betydning for bioteknologi.*
- 5. Gi uttalelser om saker som behandles i medhold av lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer og lov om anvendelse av bioteknologi på mennesker.*
- 6. Bidra til informasjon til publikum og samfunnsmessig bevisstgjøring om spørsmål vedrørende bioteknologi.*
- 7. Formidle kunnskap og bidra til kommunikasjon mellom offentlige myndigheter, fagfolk og interesseorganisasjoner.*
- 8. Gi uttalelser til norske myndigheter som angår Norges holdning til spørsmål vedrørende bioteknologi i internasjonale organisasjoner.*

Antall medlemmer i nemnda er redusert fra 23 til 19. Berørte departementer er ikke lenger fast representert, men kan være til stede som observatører på nemndas møter. Antall personlig oppnevnte medlemmer – medregnet leder – er økt fra 9 til 11, og flere typer fagbakgrunn er representert.

Følgende organisasjoner er med: Funksjonshemmedes Fellesorganisasjon, Norges Naturvernforbund, Norges Forskningsråd, Forbrukerrådet, Norges Fiskarlag, Norges bondelag, Næringslivets Hovedorganisasjon og Landsorganisasjonen.

Nemnda har valgt å gå bort fra den tidligere arbeidsformen med bruk av faste underutvalg og bruker nå bare ad hoc-utvalg i forbindelse med forberedelse av saker til plenumsbehandling. De ønsker derved å dra mer nytte av tverrfaglig heten i nemnda som helhet og unngå subgruppedannelser etter tradisjonelle faglige skillelinjer. Det samme hensynet ligger til grunn for at man ikke opptrer utad med noe skille mellom råd og sekretariat.

I forbindelse med innføring av nytt økonomiregelverk for staten ble administrative oppgaver som tidligere hadde vært ivaretatt av departementet, overført

---

til nemnda. Nemnda bruker i underkant av to stillinger til administrative oppgaver.

I henhold til tildelingsbrevet fra departementet gjennomgås årsrapport og budsjett på etatsstyringsmøtene. Rapporteringen til departementet gis som omtale av punktene i etatens årsrapport.

## 4 Historikk

### 4.1 Generelle spørsmål

Ifølge beskrivelser både i departementet og i Helsetilsynet ble ansvaret for forvaltning av loven delegert "over natten", uten at forståelsen av bestemmelsene og hva søknadsbehandlingen ville kreve, hadde vært nærmere drøftet mellom departementet og Helsetilsynet.

Loven viste seg å medføre mange og betydelige avklaringsproblemer, og arbeidet i Helsetilsynet var i den første perioden konsentrert om lovtolkning. Mange spørsmål var knyttet til forståelsen av lovens begreper. Det måtte klarlegges hvilke virksomheter som ble omfattet av godkjenningssplikten, hvilke opplysninger som var relevante og hva som skulle tillegges vekt ved godkjenning. Departementet ble derfor anmodet om å utsette søknadsfristen for institusjoner som ville trenge godkjenning, til årsskiftet 1995/96 (brev av 15. februar og 3. juli 95). Det var også spørsmål om det burde vært gjort unntak fra godkjenningssplikten – spesielt for den etablerte praksisen med å undersøke alle nyfødte for Føllings sykdom.

I et møte med departementet i august 1995 ble det enighet om at Helsetilsynet skulle utarbeide en oversikt over spørsmål som det ville være naturlig at departementet ga nærmere retningslinjer om.

Spørsmålene ble tatt opp samlet i et brev fra Helsetilsynet i september 1995, og departementet ble anmodet om å gi retningslinjer på nærmere angitte problemområder. Spørsmålene gjaldt blant annet avgrensning av *av medisinsk bruk* mot forskning, og i hvilke tilfeller departementet skulle underrettes om nye søknader og deres økonomiske implikasjoner. Det trengtes også avklaring av innholdet i begrepet *institusjon* og hva som skulle tillegges vekt i søknadsvurderingene. I hvilken grad skulle det for eksempel tas hensyn til den geografiske fordelingen av tjenestene, til om virksomheten var offentlig eller privat, til offentlige refusjonsordninger mm. Det ble bedt om at departementet snarest mulig fikk avklart hvordan problemet med nyfødtscreeningen skulle løses. Helsetilsynet anmodet igjen om utsettelse av søknadsfristen for institusjoner med virksomhet som ville trenge godkjenning.

Departementet sendte ut utkast til forskrift om nyfødtscreeningen i slutten av desember. Helsetilsynet fikk utkastet til orientering. I brev til Helsetilsynet gav departementet noen retningslinjer for godkjenning av institusjoner.

---

Helsetilsynet vurderte disse retningslinjene som altfor generelle til å kunne få betydning ved godkjenningsvurderingene (brev av 30. januar 1996). I februar hadde de et møte med departementet om ulike tolkningsspørsmål knyttet til godkjenning av institusjoner.

Helsetilsynet kommenterte også forskriftsutkastet, selv om de ikke hadde fått det til uttalelse. Utkastet ble ikke vurdert som noen hensiktsmessig løsning på problemene som forelå, det omfattet dessuten testing av nyfødte for en sykdomsdisposisjon som ikke ble ansett som arvelig. Helsetilsynet foreslo en annen løsning dersom det ikke ville være mulig med en rask lovendring (brev av 15. februar 1996).

I nytt brev fra Helsetilsynet i mars ble det vist til møtet i februar 1996. De gjør rede for tolkningsspørsmålene, legger fram forslag til tolkningsalternativer vedrørende godkjenning av institusjoner, og anmoder om snarlig avklaring av en del av spørsmålene. I april sender Helsetilsynet nye brev (18. og 25. april 1996) til departementet med oversikt over spørsmålene der det er behov for ny lovregulering eller avklaring.

Etter en drøfting i fagrådet, foreslår Helsetilsynet i brev 21. mai 1996 tolkningsalternativer i spørsmål der det ikke var gjort tidligere. Helsetilsynet gir uttrykk for at tolkningene bør presiseres i forskrift. De gjør oppmerksom på at enkelt søknader beror i påvente av departementets avklaringer.

Departementets svarbrev i juni 1996 viser til brevene fra Helsetilsynet tidligere på våren og til et nyligavholdt møte i departementet. Ultralydundersøkelser av gravide skulle være unntatt fra godkjenning. Det gikk fram av lovforslaget<sup>2</sup> men var ved en inkurie ikke kommet med i lovtekstens § 8-1. (Helsetilsynet hadde i utgangspunktet antatt at det ville være omfattet av godkjenningsplikten.) Nyfødtscreeningen og godkjenning av institusjoner for kunstig befruktning skulle tas opp i egne brev. Departementet konkluderte sine vurderinger av de øvrige spørsmålene med at de ikke så behov for å utarbeide forskrifter. Helsetilsynet ble anmodet om å gjøre kjent definisjonene de hadde foreslått av *genetiske undersøkelser, undersøkelsestyper og metoder* for aktuelle institusjoner.

Lovtolkningene ble kunngjort ved rundskriv fra Helsetilsynet i oktober 1996. Her ble det også vist til utsendt utkast til forskrift om undersøkelse av nyfødte for Føllings sykdom og opplyst at departementet på grunnlag av høringsuttalelsene hadde bestemt at denne typen undersøkelse inntil videre skulle behandles som en genetisk undersøkelse for å stille sykdomsdiagnose. Det ble også opplyst at departementet hadde bestemt at bruk av ultralydundersøkelser var unntatt fra godkjenningsplikten.

---

<sup>2</sup> Ot.prp. 37 (1993–94). Spørsmålet ble også behandlet i Stortinget i forbindelse med St. meld. 16 (1995–96) *Erfaringer med lov om svangerskapsavbrudd*.

---

## 4.2 Søknadsbehandlingen

Søknadene utgjorde en ganske uensartet saksmengde fordi det på forhånd ikke var fastsatt hvilke opplysninger som skulle gis. Flere av institusjonene ble bedt om ytterligere opplysninger. Helsetilsynet tok stilling til spørsmål i noen enkeltsaker, blant annet vedrørende henvisning til fosterdiagnostikk i utlandet. Enkelte søknader ble oversendt Bioteknologinemnda (samt Statens legemiddelkontroll og Regional-etisk komité) og behandlet i perioden 1995–96 i tråd med den saksgangen loven legger opp til. Noen av søknadene som var innsendt innen den fastsatte fristen 1. november 1994, ble besvart våren 1997.

De fleste søknadene som var innsendt til departementet i november 1994, ble imidlertid liggende – først i departementet og så i Helsetilsynet – i påvente av avklaringer som måtte foretas.

Avgjørelser vedrørende godkjenning av private institusjoner for å utføre kunstig befruktning ble tatt etter at departementet hadde avklart at det kunne godkjennes flere slike private institusjoner. Holdningen til å utvide tilbudet fra private institusjoner ble også påvirket av regjeringsskiftet i 1997 og de første søknadene av denne kategorien ble avgjort i 1998. En institusjon som framholdt at de hadde søkt om godkjenning for kunstig befruktning i 1994, hevdet for øvrig at i tillegg til at det tok flere år å få søknaden behandlet, heller ikke hadde vært mulig å få bekreftelse fra departementet på at søknaden var mottatt. Departementet påpeker at søknaden ikke registrert hos dem.

De øvrige søknadene fra 1994–95 gjaldt genetiske undersøkelser etter fødselen og ble oversendt Bioteknologinemnda i februar 1998. Nemnda var i tvil om hva de var forventet å gjøre med disse søknadene. Etter flere diskusjoner i nemnda (både den forrige og den nye) og mellom nemnda og Helsetilsynet om hvordan arbeidet skulle gripes an, ble det gjennomført en konsentrert innsats der alle sakene ble gjennomgått. Uttalelsene fra nemnda forelå høsten 1998 og i juli 1999. Det blir anbefalt å godkjenne de undersøkelsene som var i gang da loven trådte i kraft. Når det gjelder nye typer undersøkelser og metoder anbefaler nemnda at disse blir godkjent, men at godkjenningen spesifiseres til de sykdommer og metoder institusjonene *eksplicit* har søkt om eller rapportert, slik at godkjenningen ikke blir mer omfattende enn dokumentasjonen gir grunnlag for. Helsetilsynets avgjørelser i denne typen saker forelå 23. september 1999 – nærmere fem år etter at søknadene ble innsendt.

## 4.3 Lovendringene

Lovendringene som ble foretatt etter at loven trådte i kraft, kom – så langt vi har forstått det – i stand uavhengig av saksgangen mellom departementet og Helsetilsynet.

Kunstig befruktning hadde vært regulert tidligere, og på dette området ble det vurdert som tilstrekkelig at institusjonene ble godkjent. Kap. 2 inneholdt derfor ikke krav om at også nye behandlingsformer og metoder skulle godkjennes slik som på de nye områdene.

---

Da mikroinjeksjon ble tatt i bruk høsten 1994, fattet departementet midlertidig vedtak om forbud med hjemmel i *sykehusloven* med virkning fra 1.1.95 og gjeldende for alle institusjoner som var godkjent for å utføre kunstig befruktning. I februar 1995 sendte departementet ut høringsnotat med forslag til bestemmelse i *bioteknologiloven* med en godkjenningsordning for behandlingsformer også innenfor kunstig befruktning (jf. Innst. O. nr. 51 (1994–95)).

Bakgrunnen for den neste lovendringen var kravet som ble stilt av Den internasjonale olympiske komité om at alle kvinner som deltar i OL må gjennomgå kjønntest i arrangørens regi (Innst. O. nr. 60 (1996–97)). Det ble diskutert i departementet om dette var regulert av loven. For å unngåtvil ble det foreslått et tillegg i Kap. 6 om genetiske undersøkelser etter fødselen. Dette ble vedtatt ved lov av 16. mai 1997 (nr. 29) som setter forbud mot genetisk testing av kjønntilhørighet for annet enn medisinske formål.

Politisk initiativ med utgangspunkt i lanseringen av den klonede sauene Dolly var bakgrunnen for en tilføyelse om forbud mot framstilling av like individer i Kap. 3 om forbud mot forskning på befruktete egg (lov av 27. mars 1998 nr. 22, Ot.prp. nr. 81 (1996–97)).

#### 4.4 Vurdering

Det tok svært lang tid å få avklart spørsmålene som Helsetilsynet tok opp med departementet. Noe av forklaringen ser ut til å være uklarehet med hensyn til ansvarsfordelingen. Det kan ha å gjøre med at departementets avgjørelsesmyndighet ble delegert til Helsetilsynet i flere trinn, og at ansvarsfordelingen derfor endret seg i løpet av 1995. Andre sider ved prosessen tyder på for dårlig kommunikasjon<sup>3</sup>.

Av korrespondansen i 1995 ser det ut til at begge parter forutsatte at departementet skulle ta stilling til de fleste spørsmålene– ved å fastsette retningslinjer, foreslå forskrifter, eventuelt lovendring.

I brevet fra departementet juni 1996 ble det imidlertid gjort klart at Helsetilsynet skulle legge sin faglige fortolkning av lovens begreper til grunn.

Så vidt vi kan se, var det bare søknadene fra private institusjoner om godkjenning for å utføre kunstig befruktning som ble liggende i påvente av politisk avklaring. De øvrige spørsmålene ble etterhvert faglig avklart i Helsetilsynet etter drøftinger i fagrådet.

Årsakene til den lange saksbehandlingstiden for søknadene om godkjenning etter Kapittel 6 (genetiske undersøkelser etter fødselen) ser da ut til å ligge i problemene knyttet til den praktiske forståelsen av loven foruten i behovet for å

---

<sup>3</sup> Bemerkninger i brev av 22. september 1995 fra Helsetilsynet til departementet vedrørende hvilken søknadsfrist som gjaldt, og i brev av 30. januar 1996 vedrørende departementets utkast til forskrifter om nyfødtscreening samt retningslinjer for godkjenning av institusjoner, kan tyde på det. (Helsetilsynets evaluering *Del I*)

---

innhente flere opplysninger, noe både Helsetilsynet og Bioteknologinemnda gjorde.

Det siste problemet kunne vært redusert om søknadsfristen hadde vært utsatt til det var utarbeidet søknadsskjema. Etter det vi kan se, ble ikke Helsetilsynets anmodninger om å utsette søknadsfristen fulgt opp av departementet. Det går imidlertid fram av saksdokumentene at ytterligere opplysninger måtte innhentes også etter at søknadsskjema var utarbeidet. Skjemaer blir mangelfullt utfylt, og spørsmål knyttet til forståelsen av hvilke opplysninger som skulle innhentes, kan nok også ha gjort seg gjeldende for søkerne<sup>4</sup>.

Statskonsult konkluderer på denne bakgrunn at den til dels svært lange saks behandlingstiden, i hovedsak kan forklares med fortolkningsspørsmål knyttet til loven og ikke med fordelingen av ansvar eller mangelfull samhandling mellom organene.

Det er gjort unntak fra godkjenningsplikten for virksomhet som allerede var i gang da loven ble vedtatt – forutsatt at det ble sendt inn søknad. En unngikk derfor at tidligere akseptert praksis stoppet opp i perioden som gikk med til å løse problemene som oppstod.

Det ser ut til at kommunikasjonen mellom departementet og Helsetilsynet var noe mangelfull – i hvert fall det første året etter at loven trådte i kraft. Dette blir forklart med at lovvedtaket falt sammen med en omorganisering i departementet, der ansvaret ble lagt til en ny enhet bemannet med nye personer som ikke hadde deltatt i forarbeidet. Det var dessuten svært høy turnover på saksområdet de første årene. Etter det vi har fått opplyst, hadde minst ti jurister "vært innom" som ansvarlige saksbehandlere for loven.

Vissheten om at loven skulle evalueres etter fem år, gjorde at i den grad det var mulig, ble spørsmålene skjøvet fram i tid med henvisning til den forestående samlede vurderingen som skulle foretas. Som det ble påpekt av en av informantene, kunne det at evaluering av loven var vedtatt i utgangspunktet, også vært brukt til å forberede evalueringen og systematisere erfaringene fra starten av.

Statskonsult antar at større tydelighet fra departementets side i den første fasen kunne ha ført til en raskere avklaring av arbeidsoppgavene for Helsetilsynet. Vi tror imidlertid ikke at dette ville ha medført raskere avgjørelse i enkeltsakene. Hovedforklaringen på den lange saksbehandlingstiden ligger etter vår oppfatning i fortolkningsspørsmålene knyttet til loven.

---

<sup>4</sup> Helsetilsynet viser særlig til vanskene med å fortolke og praktisere § 61 og 6-3. For institusjonene kommer fortolkningsproblemer i enda høyere grad enn i søknadsskjemaene, til uttrykk gjennom responsen på rapporteringsskjemaene. (Helsetilsynets evaluering *Del III*)

---

## 5 Samarbeidsrelasjonene i dag

### 5.1 Departementet: Helsetilsynet

Den organisatoriske plassering av ansvaret for loven ble avklart med omorganiseringen i departementet i 1998 (jf. punkt 3.2.1), og bemanningssituasjonen har stabilisert seg. Begge parter mener det har forenklet samhandlingen.

Det er få personer som er engasjert på saksområdet både i departementet og Helsetilsynet. Desto viktigere blir det etter Statskonsults oppfatning at kommunikasjonen er god både internt i departementet og direktoratet såvel som mellom organene. Liten bemanning gjør imidlertid at forvaltningen er utsatt ved turnover og sårbar om saksmengden og mengden av nye problemstillinger øker.

Helsetilsynets opprettelse og bruk av fagrådet (jf. punkt 3.2.2) blir karakterisert som *et godt grep* for å sikre faglig forankring av forvaltningen. Ved å bruke fagmiljøene på denne måten ivaretar Helsetilsynet sitt behov for å være à jour med problemstillingene på de ulike områdene. Ved at flere miljøer er representert på det samme fagområdet, ivaretas også hensynet til at det kan være ulike erfaringer og oppfatninger innenfor samme fagfelt. Det er framholdt at med blant andre representanter for universitetssykehusene som medlemmer, er standpunktene man kommer fram til sikret både faglig og administrativ tyngde i fagmiljøene.

Etter Statskonsults vurdering har Helsetilsynet organisert et system internt og eksternt som gjør at de kan ivareta sin rolle som orientert fagorgan for departementet selv om bemanningen er liten.

Departementet gjør imidlertid oppmerksom på at rapporteringsoppgaven ikke er ivaretatt, heller ikke på området kunstig befruktning hvor det har vært godkjenningsordning og rapporteringsplikt siden 1987.

Med Helsetilsynets tredje bidrag til lovevalueringen *Statistikk/tilsyn* foreligger det en oversikt over godkjenningssakene, tilsynet med virksomhetene og erfaringene med rapporteringsordningene så langt. Det gjøres rede for spørsmålene som har meldt seg i arbeidet med å utvikle rapporteringsordningene. Samtidig understrekes det uheldige i en omfattende informasjonsinnhenting som ikke følges opp med en tilsvarende bruk av materialet.

Etter iverksettingsprosessen som til dels har pågått ~~l~~ til nå,<sup>5</sup> er det derfor en hovedutfordring for Helsetilsynet å få utviklet et rapporteringssystem som gir dem relevant og tilstrekkelig resultatinformasjon.

---

<sup>5</sup> Søknadene etter Kapittel 6 er nylig avgjort (jf. punkt 4.2). Spørsmålet om avgrensning av *medisinsk bruk mot forskning* ble tatt opp i 1995 (jf. punkt 4.1) og er lagt fram for Stortinget i år (Ot.prp. 93 (1998–99)).

---

I prosessen videre er det nødvendig å finne fram til en form for jevnlig rapportering fra Helsetilsynet til departementet ut fra det styringsbehovet departementet har.

Departementet mener at de etterhvert som Helsetilsynet har fått bedre kjennskap til feltet, har fått mindre behov for å gå inn i faglige spørsmål. Helsetilsynet har imidlertid etter departementets oppfatning, ikke alltid forståelse for de politiske sidene ved spørsmålene som reises.

Statskonsult antar det snarere vil være regelen enn unntaket, at det på dette området oppstår spørsmål som vil kreve både faglig og politisk avklaring. Nye typer saker vil derfor etter all sannsynlighet medføre lang saksbehandlingstid også i tiden som kommer.

For Helsetilsynet blir det da en utfordring så tidlig som mulig å gjøre departementet oppmerksom på hvilke spørsmål som vil oppstå, slik at de kan tas politisk stilling til prinsippene før det allerede har utviklet seg en praksis og eventuelt et medisinsk tjenestetilbud.

For departementet blir det en utfordring å være i forkant med regelverks utviklingen.

## **5.2 Departementet: Bioteknologinemnda**

Etter overføringen av administrative oppgaver fra departementet til nemnda, (jf. punkt 3.2.3) spiller samhandlingen med departementet en mindre rolle enn før.

Det framholdes fra nemndas side at det ikke har vært noen reelle problemer med forståelsen av rdlene. De har for eksempel ikke oppfattet at departementet har søkt å påvirke prioritering av oppgaver i sekretariatet. Etatsstyringsmøtet med departementet beskrives som rent praktisk-administrativt, og samarbeidet om rapportene er i henhold til nemndas mandat.

Nemnda ser det som riktig at departementet nå er observatør og ikke medlem av rådet, og som en fordel at det er blitt kontinuitet på saksfeltet i departementet.

Det er oppfatningen både i departementet og i nemnda at nemndas råd blir lyttet til. De konkrete konsekvensene for departementets arbeid, vil imidlertid selvsagt avhenge av hvor entydige nemndas uttalelser er.

Etter det vi kan forstå, er forholdet mellom departementet og nemnda uproblematisk.

## **5.3 Helsetilsynet: Bioteknologinemnda**

Helsetilsynet og nemnda (ved tidligere ledere for rådet og for sekretariatet) drøftet i 1995 hvilke saker som skulle sendes nemnda til uttalelse. De ble enige



---

om at bare saker som inneholdt nye spørsmål skulle oversendes. Bortsett fra problemene rundt søknadsbunken fra 1994 (jf. punkt 4.2), framholder begge parter at det ikke har vært vanskeligheter knyttet til dette.

Gjennom formell og uformell samhandling er nemnda og Helsetilsynet også blitt enige om andre spørsmål som har oppstått.

Nemnda opplyser at det har vært kontaktmøter mellom Helsetilsynet og nemnda (sekretariat og formann) en til to ganger i året. Uformelt er det hyppigere kontakt.

I Helsetilsynet er imidlertid det generelle inntrykket at nemnda ikke har vært særlig interessert i informasjonsutveksling. Helsetilsynet får for eksempel ikke annen informasjon fra nemnda enn den som er tilgjengelig for alle.

Både i Helsetilsynet og i nemnda ser en det som ønskelig at også en fra Helsetilsynet deltar som observatør på nemndas møter.

Det er framholdt både i Helsetilsynet og av en av de biomedisinske sakkyndige i nemnda at nemndas rolle er blitt tydeligere med endringene som er foretatt. Det medisinske-faglige innslaget kunne tidligere bli for dominerende både i nemndas møter og i de skriftlige uttalelsene.

Etter Statskonsults vurdering har endringene i Bioteknologinemndas mandat og sammensetning bidratt til å klargjøre relasjonen mellom Helsetilsynet og nemnda. Nemndas felles ansvar framstår nok også klarere både innad og utad ved at den ikke lenger opererer med faste underutvalg.

#### **5.4 Departementet: Helsetilsynet: Bioteknologinemnda**

Med utgangspunkt i oppgaven med å evaluere bioteknologiloven, etablerte departementet en referansegruppe med representanter for Helsetilsynet og Bioteknologinemnda. Et tilsvarende samarbeid ble etablert i forbindelse med grenseoppgangen til forskning (Ot.prp. nr. 93 (1998–99)).

Både i Helsetilsynet og nemnda blir det imidlertid gitt uttrykk for ønske om at departementet inviterer til felles møter en eller to ganger i året hvor både departementet, direktoratet og nemnda deltar.

Statskonsult tolker dette som et udekket behov for felles arenaer – et enkelt tiltak departementet tydeligvis kan bruke mer – for å styrke samhandlingen. Det vil også være et bidrag om både departementet og Helsetilsynet deltar med observatør på møtene i nemnda. Vi antar at flere slike erfaringer etterhvert også kan gjøre det enklere å dra nytte av ressursene samlet sett, for eksempel ved at Helsetilsynet og Bioteknologinemnda kan samarbeide mer om utadrettet informasjon.

---

## 5.5 Lovens regulering av samarbeidsrelasjonene

I forhold til det forestående lovrevisjonsarbeidet, er vårt oppdrag relevant for bestemmelsen om at sakene/søknadene *skal forelegges Bioteknologinemnda til uttalelse* før forvaltningen avgjør om godkjenning skal gis.<sup>6</sup>

Det har vært anført at det kan ha uheldige virkninger å regulere forholdet mellom forvaltningsorgan og den uavhengige nemnda så bastant. Bruken av *skal* kan for det første lett medføre en automatikk i oversendelsene. I mindre utstrekning enn ønskelig kan det bli gjort til gjenstand for konkret vurdering hvilke spørsmål som bør forelegges nemnda. Det vil være mindre påkrevet for forvaltningen (i dette tilfelle Helsetilsynet) å ha nemnda "i bakhodet" når det skal treffes avgjørelser.

I et langsiktig perspektiv kan en rutinepreget oversendelsespraksis medvirke til en mer mekanisk arbeidsdeling generelt mellom forvaltningsorganet og nemnda. Det kan medføre et skarpere skille mellom medisinsk-faglige og etisk-samfunnsmessige spørsmål og at organene i større grad vil se bort fra hverandres hovedansvar.<sup>7</sup> En slik spesialisering kan svekke tilliten til og nytten av begge organene – tilliten til at Helsetilsynets vurderinger er balanserte og til at Bioteknologinemndas vurderinger er godt nok faglig fundert.

En annen innvending mot *skal*-formuleringen er at den kan styre nemndas oppmerksomhet og ressursbruk på en uheldig måte. Nemnda pålegges en rolle i saksbehandlingen som binder kapasiteten til spørsmål som de aktuelle sakene til enhver tid reiser. Selv om man konsentrerer seg om prinsippspørsmål, er det ikke nødvendigvis de prinsippspørsmålene nemnda selv ville prioritert. Virkningene kan bli både at nemnda må bruke tid på å utforme uttalelser i lite interessante saker og at det kan være viktige etiske/samfunnsmessige spørsmål som de ikke får tatt opp.<sup>8</sup>

For å sikre at viktige spørsmål tas opp til debatt, er det etter Statskonsults oppfatning antakelig bedre å gi nemnda større mulighet til selv å prioritere.

Det er ikke mange sakene i henhold til bioteknologiloven nemnda så langt har behandlet. Sakene blir karakterisert som *få, men store* sammenliknet med saksmengden på området for lov om genteknologi. Genteknologiloven er ikke tema i dette prosjektet. Men i den utstrekning den er av betydning for nemndas

---

<sup>6</sup> I praktiseringsen av denne bestemmelsen har det meldt seg ulike spørsmål på de ulike lovområdene. I Kap. 2 vises det til konsekvensene for saksbehandlingstiden, i Kap 5 og 6 har det framstått som uklart hva som skal forelegges nemnda, i Kap 7 er spørsmålet bl a hva som skal være saksgangen som søknader som faller inn under både genog bioteknologiloven, jf. Helsetilsynets *Devaluering I*.

<sup>7</sup> Slike virkninger vil først kunne melde seg etter at tolkningsspørsmålene er avklart og det foreligger en praksis på avgjørelser i enkeltsaker. Fordi det har vært så mange spørsmål knyttet til lovforståelsen, har det så langt vært lite automatikk i saksgangen. Det er derfor for tidlig å vurdere eventuelle virkninger for arbeidsdelingen. Lovevalueringene som er levert, viser klart at organene ikke definerer sine roller på denne måten i dag.

<sup>8</sup> Fordi omfanget av enkeltsaker som er ferdigbehandlet foreløpig er så lite, er også dette en hypotetisk virkning.

---

kapasitet til å ta opp spørsmål knyttet til bioteknologiloven, er det av en viss relevans.<sup>9</sup> Vi mener det derfor bør vurderes å prioritere behandling av prinsipielt nye spørsmål også på genteknologiområdet. Det bør vurderes om innvendingene mot uttalelsesplikt for nemnda når det gjelder saker etter bioteknologiloven, også kan anføres når det gjelder genteknologiloven. Dette tilligger det imidlertid Bioteknologinemnda eller Miljøverndepartementet å ta opp.

## **6 Forholdet til andre**

### **6.1 Organer med tilgrensende funksjoner**

På Sosial- og helsedepartementets forvaltningsområde har i tillegg til Statens legemiddelkontroll (jf. punkt 4.2.2), Senter for medisinsk metodevurdering (SMM) relevante oppgaver. SMM ble opprettet i 1997 og skal identifisere og vurdere foreliggende dokumentasjon om nye og etablerte metoder som benyttes i norsk helsevesen.

Institusjonene for forskning og utdanning hører inn under Kirke- utdannings- og forskningsdepartementets forvaltningsområde. Norges forskningsråd er en viktig finansieringskilde for bioteknologisk forskning. Det meste av forsknings- og utviklingsarbeidet foregår i universitetsmiljøene, ved universitetssykehusene og de medisinske fakultetene og deres institutter. Flere organer har særskilt ansvar for etiske spørsmål: Senter for medisinsk etikk ved Det medisinske fakultet, de nasjonale og regionale forskningsetiske komiteene. Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) har sitt utspring i et etikkutvalg som ble opprettet under forskningsrådet allerede i 1978. De andre nasjonale forskningsetiske komiteene har ansvar for henholdsvis naturvitenskap og teknologi (NENT) og samfunnsvitenskap og humaniora (NESH). De regionale forskningsetiske komiteene (REK) vurderer biomedisinske prosjekter der det inngår forsøk på mennesker. REK er knyttet til de fire medisinske fakultetene. Det samfunnsvitenskapelige fakultet ved Universitetet i Oslo har Senter for studier av teknologi, innovasjon og kultur (TIK), som er en sammenslåing av Senter for menneskelige verdier (TMV) og det europeiske forbundet for vitenskap, teknologi og samfunn (ESST).

Regjeringen har i 1998 oppnevnt Verdikommisjonen og i 1999 et nytt Teknologiråd.

### **6.2 Grenseflater**

Sosial- og helsedepartementets forvaltningsansvar for bioteknologiloven har grenseflater til Kirke,- utdannings- og forskningsdepartementet (forskning og

---

<sup>9</sup> Sannsynligheten for at det blir flere saker i grenseområdet mellom lovene taler også for harmonisering av bestemmelsene.

---

forsøk), Miljøverndepartementet (genteknologi), Næringsog handelsdepartementet (utviklingskontrakter med næringslivet, standardisering), Justisdepartementet (personvern, patentering<sup>10</sup>) – og forskning, forsøk og utvikling som gjelder mennesker, har grenseflater til forskning, forsøk og utvikling som omfatter planter, dyr og andre organismer.

Skal forvaltningen være informert om virksomheter som er relevante for medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker, er det viktig med forbindelseslinjer på alle disse områdene.

Slik de eksisterende organene på området beskriver sine oppgaver, kan det se ut til at de til dels overlapper hverandre. Det kan gi grunn til å spørre om det er for mange organer – eventuelt om rollene de har, er klare nok. Uoversiktlige ansvarsforhold kan bidra til ansvarspulverisering. Det går heller ikke alltid klart fram om funksjonene de har, er rådgivende eller myndighetsutøvende.

Mange organer er heller ikke noen garanti for at aktuelle hensyn blir ivaretatt. Ulike avgrensninger kan medføre at viktige hensyn ikke fanges opp. Mandatene for de ulike organene er utformet på ulike tidspunkter – med utgangspunkt i ulike behov og ikke nødvendigvis i relasjon til hverandre.

Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin (NEM) har pekt på utfordringer når det gjelder samordning og fordeling av saksbehandlingen mellom ulike instanser som vurderer og godkjenner utprøving av legemidler.<sup>11</sup> Helsetilsynet pekte for øvrig på behovet for samordnende saksbehandlingsregler på dette området i brev til departementet mars 1996 (jf. punkt 4.1). I Helsetilsynets evaluering *Del III* framholdes de mange instanser som er involvert i saksbehandlingen i tilknytning til genterapisøknader.

Selv om forskningsetiske spørsmål er ivaretatt, betyr ikke det at metode utviklingen har vært gjenstand for slike vurderinger. Nye metoder utbres også uten forskning. På henvendelse fra NEM ble det for eksempel avdekket at sykehusklinikene oppfattet mikroinjeksjon som en etablert behandlingsform uten at det var igangsatt forskningsprosjekter.<sup>12</sup>

Det er heller ikke sikkert at all relevant forskning blir gjort til gjenstand for samfunnsetisk drøfting. Ulike reguleringsregimer når det gjelder mennesker og dyr innebærer for eksempel at Dolly kunne ha kommet like overraskende også om forsøkene hadde vært utført i Norge. NEM og REK vurderer bare forsøk på mennesker. Kloningsforsøk på dyr ville ha hørt inn under forsøksdyrutvalget som godkjenner forskningsavdelinger, men ikke de enkelte forskningsprosjektene (Etikkinformasjon 2/97).

---

<sup>10</sup> Forvaltningsansvaret for lov om patenter ligger i Justisdepartementet, etatsstyringsansvaret for Patentstyret ligger i Nærings- og handelsdepartementet.

<sup>11</sup> Høringsuttalelse 16.9.97 til *Utkast til forskrift om klinisk utprøving av legemidler til mennesker*.

<sup>12</sup> Referat fra møte i NEM 11. februar 1999. I tillegg til behovet for oppfølgingsstudier og klinisk forskning, peker NEM på at det i denne forbindelse også er et stort behov for samfunnsvitenskapelig og psykologisk forskning.

---

Behovet for innsyn og offentlig debatt kan også vanskeligjøres av hensynet til privatøkonomiske interesser. Ett år før Dolly ble presentert, forsikret forskeren som stod bak at kloning av sau ikke var aktuelt. Da han ble minnet om dette, sa han at han av patentrettslige hensyn dessverre var forhindret fra å røpe hvor langt man faktisk hadde kommet (Etikkinformasjon 2/97).

Det er grunn til å anta at innsynsmulighetene varierer– også i et lite miljø som det norske. For eksempel er det stilt spørsmål om den restriktive informasjonspolitikk som er valgt når det gjelder innsyn i REKs virksomhet, tjener forskernes og allmennhetens interesser.<sup>13</sup>

### 6.3 Vurdering

I vurdering av forholdet til omgivelsene er etter vår oppfatning de viktige spørsmålene

- om forvaltningsorganet har tilstrekkelig tilgang til viten om hvilke muligheter for og tilbud om diagnostikk, behandling og forebygging som utvikler seg
- om Bioteknologinemnda kan bidra til dette, og om nemnda stiller de etiske og samfunnsmessige spørsmål som mulighetene medfører og greier å få i stand en offentlig debatt om dem

Helsetilsynets kontakt med de medisinske fagmiljøene ivaretas gjennom det nettverket fagrådet utgjør. Vi antar at detsikrer tilfredsstillende forbindelser først og fremst til forskning og forsøk som er pasientrelatert.

Både Helsetilsynet og Bioteknologinemnda har forbindelser til de forskningsetiske komiteene. Helsetilsynet oversendte den første genterapisøknaden til vurdering og hadde også kontakt med dem vedrørende avgrensningen mot forskning. Bioteknologinemnda har hatt møter med leder og sekretariatslederne to til tre ganger i året.

Sosial- og helsedepartementet har kontakt til Miljøverndepartementet og genteknologiloven gjennom det ansvaret Helseavdelingen har. REK har rapporteringsplikt til Sosial- og helsedepartementet om forsøkene som de vurderer.<sup>14</sup>

Bioteknologinemnda ivaretar mange av forbindelsene gjennom sin basis både i bio- og genteknologilovene og i kraft av sin sammensetning (jf. punkt 3.2.3). I hvilken utstrekning nemnda kommer til å ivareta funksjonene, vil avhenge både

---

<sup>13</sup> Fra referat fra møte i NEM 11. februar 1999. Disse møtereferatene legges for øvrig ut på nettet.

<sup>14</sup> I og med at forvaltningen av bioteknologiloven er delegert til Helsetilsynet, burde det vel være Helsetilsynet og ikke departementet som var mottaker av denne informasjonen. Departementets oppgave bør være å bidra til samordning av rammebetingelsene for de ulike involverte instansene.

---

av hvordan den nye sammensetningen fungerer, av nemndas rammebetingelser og av hva andre sektorovergripende organer kommer til å prioritere.

Nemnda har hatt møte med Verdikommisjonen, og de sto sammen om å invitere til en åpen høring om barnløshet- *Har vi alle rett til å få barn?* – i april år.

Når det gjelder Teknologirådet, ble det i det endelige mandatet tatt hensyn til Bioteknologinemndas uttalelse om faren for overlapp med nemndas mandat. Samordningshensyn er også ivaretatt ved at den tidligere sekretariatslederen i nemnda er oppnevnt som medlem av Teknologirådet.

Når det gjelder rammebetingelsene, antar vi det vil bedre nemndas muligheter til å ivareta sine funksjoner dersom de får uttalelsesrett framfor-plikt når det gjelder enkeltsaker. Det forutsetter at Helsetilsynets informasjon om hva slags saker det dreier seg om, er tilgjengelig for nemnda.

I den utstrekning Bioteknologiutvalget i kraft av sitt bredere ansvarsområde får kjennskap til relevant virksomhet på andre forvaltnings- (og interesse) områder, bør dette på tilsvarende måte gjøres tilgjengelig for Helsetilsynet.<sup>5</sup>

For departementet vil felles møter gi en anledning til å vurdere om det trengs nye forbindelseslinjer og eventuelle samordningstiltak i forhold til tilgrensende forvaltningsområder.

## 7 Hovedkonklusjon

Bioteknologilovens (og genteknologilovens) regulering av Bioteknologinemndas rolle i forvaltningens saksbehandling bør etter Statskonsult oppfatning endres. Bestemmelsene begrenser på en uheldig måte nemndas muligheter til selv å velge hvilke spørsmål de vil vie tid og oppmerksomhet.

Foruten å få etablert en tilfredsstillende form for resultatrapportering i forhold til Helsetilsynet, mener vi at utfordringen for Sosial- og helsedepartementet vil være å samordne tiltakene på bioteknologiområdet med virksomhet på tilgrensende områder.

---

<sup>15</sup> Dersom nemndas tverrsektorielle rolle viser seg å bli viktig, kan den eventuelt vurderes styrket ved å utvide mandatet med en adgang til å fremme forslag til endringer i lov, forskrifter, retningslinjer m.v. som har betydning for begge lovene (jf. punkt 3.2.3).

---

## Bakgrunnsmateriale

St.prp. nr. 1 (1998–99) Sosial- og helsedepartementet  
Tildelingsbrev 29.01.99 fra Sosial- og helsedepartementet til Statens helsetilsyn  
Tildelingsbrev 10.03.99 fra Sosial- og helsedepartementet til Nemnd for bioteknologi

*Arbeids- og myndighetsfordelingen mellom Sosial- og helsedepartementet, Statens helsetilsyn, Statens Legemiddelkontroll og fylkeslegene*  
Delegasjonsskriv fra Sosial- og helsedepartementet

*Evaluering av lov om medisinsk bruk av bioteknologi. Statens helsetilsyn*  
*Del I: Erfaringer med loven. 13. januar 1999*  
*Del II: Status på fagområdet bioteknologi 1. juli 1999*  
*Del III: Statistikk/tilsyn 23.09.99*

*Årsrapport for fagrådets virksomhet i 1995 og 1996. Fagråd for medisinsk bruk av bioteknologi*

*Evaluering av bioteknologiloven. Bioteknologinemnda 31. mai 1999.*

*Etikkinformasjon 1/96 og nr 2/97*

Lov om medisinsk bruk av bioteknologi av 5. august 1994 nr. 56  
Ot.prp. nr. 37 (1993–94) Lov om medisinsk bruk av bioteknologi  
Ot.prp. nr. 40 (1994–95) Lov om endringer i lov av 5. august 1994 nr 56 om medisinsk bruk av bioteknologi (krav om godkjenning av metoder for kunstig befruktning)  
Ot.prp. nr. 27 (1996–97) Lov om endringer i lov om medisinsk bruk av bioteknologi (forbud mot genetisk testing av kjønnsstilhørighet for annet enn medisinske formål)  
Ot.prp. nr. 81 (1996–97) og Ot.prp. nr. 21 (1997–98 ) Lov om endring i lov om medisinsk bruk av bioteknologi (forbud mot framstilling av arvemessig like individer)  
Ot.prp. nr. 93 (1998–99) Lov om endringer i lov av 5. august 1994 nr 56 om medisinsk bruk av bioteknologi

Helsetilsynets evalueringer, fagrådets årsrapport samt Helsetilsynets rundskriv er tilgjengelig på <http://www.helsetilsynet.no/>

Opplysninger om Bioteknologinemnda (mandat, sammensetning, uttalelser) er tilgjengelig på <http://www.bion.no/>

Materialet til De nasjonale forskningsetiske komiteene (*Etikkinformasjon, møtereferater og høringsuttalelser*) er tilgjengelig på <http://www.etikkom.no/>

---

## REFERANSER

<b>Tittel:</b>	Lov om medisinsk bruk av bioteknologi Evaluering av samarbeidsrelasjonene
<b>Forfatter(e):</b>	Ragnhild Øvrelid
<b>Statskonsults rapportnummer:</b>	1999:20
<b>Prosjektnummer:</b>	23 418 00
<b>Prosjektnavn:</b>	Evaluering av samarbeidsrelasjoner i forvaltning av bioteknologiloven
<b>Prosjektleder:</b>	Ragnhild Øvrelid
<b>Oppdragsgiver(e):</b>	Sosial- og helsedepartementet
<b>Resymé:</b>	Rapporten tar for seg forholdet mellom departementet, Statens helsetilsyn og Bioteknologinemnda. Lovens kjerneområde <i>medisinsk bruk av bioteknologi på mennesker</i> vurderes som godt ivaretatt ved den måten forvaltningen er organisert på. Rapporten foreslår at Bioteknologinemnda stilles friere til å velge hvilke spørsmål de vil ta opp og at <i>skal-</i> formuleringen om at de skal høres før det treffes avgjørelse, endres.
<b>Arbeidsområde:</b>	<input type="checkbox"/> Styring og resultatorientering
<b>Emneord:</b>	Sosial- og helsedepartementet, Bioteknologinemnda, Statens helsetilsyn, fagrådet, grenseflater.
<b>Dato:</b>	Oktober 1999
<b>Sider:</b>	22
<b>Pris:</b>	kr 100,-
<b>Utgiver:</b>	Statskonsult Direktoratet for forvaltningsutvikling Postboks 8115 Dep 0032 OSLO