

Dokumenttype	NOU 1990:1	Dokumentdato	1989-10-02
Tittel	Moderne bioteknologi - Sikkerhet, helse og miljø		
Utvalgsnavn	Bioteknologiutvalget		
Utvalgsleder	Backer, Inge Lorange		
Utgiver	Miljøverndepartementet		
Oppnevnt	1987-06-12	Sider	231
Note	Har med engelsk sammendrag. Delutredning om patentering: NOU 1989:8		
Kapittel	Sammendrag UTVALGETS OPPNEVNING OG MANDAT		

Bioteknologiutvalget ble oppnevnt ved Kongelig resolusjon 12 juni 1987 med ialt 10 medlemmer som representerer forskjellige departement og interesseorganisasjoner. Bakgrunnen for å opprette et slikt utvalg var usikkerheten omkring hvordan utviklingen innenfor forskning og praktisk anvendelse av moderne bioteknologi ville innvirke på helse og miljø. Det var også usikkerhet knyttet til hvilken hjemmel norsk lovverk ga for regulering av bioteknologisk virksomhet.

Utvalget fikk i oppgave å utrede visse spørsmål knyttet til utvikling og bruk av moderne bioteknologi, spesielt de miljø- og sikkerhetsmessige sider.

Utvalget skulle videre vurdere eksisterende juridiske, økonomiske og administrative virkemidler for styring og kontroll av bioteknologi, samt behovet for nye tiltak.

Spørsmålet om patentering eller annen rettsbeskyttelse for bioteknologiske oppfinnelser var ikke spesielt nevnt i utvalgets mandat. Etter anmodning fra Miljøverndepartementet i brev av 18 november 1988 avga utvalget en særskilt delutredning om patentspørsmålene i mars 1989 (NOU 1989:8).

Kapittel Sammendrag OVERSIKT OVER UTREDNINGENS INNHOLD

Kapittel 1 redegjør for utvalgets oppnevning, sammensetning og arbeidsform. Utvalget har i tillegg til utvalgsmøter, hatt flere møter med forskningsmiljøer innenfor bioteknologi. Ekspertene på forskjellige områder innen bioteknologi har bidratt med innspill til utredningen i form av problemnotater og kommentarer.

I dette kapitlet gis det også en oversikt over andre, nasjonale komiteer / utvalg som har hatt eller har som oppgave å vurdere behovet for regulering og kontroll av bioteknologisk virksomhet, herunder Det nye Kontrollutvalget under Sosialdepartementet og etikkutvalget som ledes av overlege dr.med. Julie Skjæraasen.

I kapittel 2 gis det en kort gjennomgang av sentrale biologiske grunnbegrep knyttet til bioteknologi, herunder begrepet mikroorganismer.

Kapittel 3 gir en oversikt over bioteknologiske metoder. Bioteknologi baserer seg på bruk av levende organismer eller deler av disse, og omfatter flere forskjellige metoder. Utvalget har valgt å benytte definisjon av bioteknologien som er gitt i FSUs Nasjonale Handlingsplan for Bioteknologi 1990-92: "All teknologi som bruker mikroorganismer, plante- og dyreceller eller deler av disse til å fremstille eller modifisere produkter, til medisinske formål, til å forbedre planter og dyr og til å utvikle mikroorganismer for spesifikke anvendelser". Definisjonen omfatter både tradisjonelle felter som produksjon og bruk av gjær og moderne genteknologi, men den omfatter ikke tradisjonelle metoder for avl innen plante- og dyreforedling.

Bioteknologiske metoder kan grovt sett deles inn i 4 hovedtyper:

a) Fermentering

- Tradisjonell fermentering (gjæring). Bruk av mikroorganismer til produksjon av ost, brød, vin m.m., har vært brukt i meget lang tid.
- Dyrking av mikroorganismer i fermenteringstanker i den hensikt å få dannet bestemte stoffer (biokjemikalier) som butanol, aceton og glyserol, enzymer og antibiotika.

b) Enzymteknologi

- Bruk av enzymer til produksjon av ost og andre melkeprodukter, alkohol, rengjøringsmidler og til en rekke analyseformål.

c) Celle- og vevsteknologi

- Celler og vev dyrket i et kunstig medium i den hensikt å danne nye individer fra cellene (kloning) eller for produksjon av biokjemikalier.

d) Genteknologi

- Genteknologi er en samlebetegnelse på flere teknikker som målrettet kan endre organismers arveegenskaper. Arvestoffet kan endres ved at enkeltgener fjernes (delesjon) og ved innsetting av fremmed genmateriale. Flere av de benyttede metodene har vært i bruk lenge. Den nye rekombinant DNA-teknologien (genspleising) som ble utviklet for ca 15 år siden, har gitt helt nye muligheter for å endre organismers arvestoff. Spesielt genspleising, men tildels også mer tradisjonelle metoder, gjør det mulig å flytte deler av arvestoffet på tvers av normale artsgrenser.

I kapittel 4 gis det en oversikt over status og fremtidsperspektiver for forskning og praktisk bruk av bioteknologi i Norge og internasjonalt.

Praktisk bruk av bioteknologi har internasjonalt et beskjedent omfang sammenlignet med f.eks kjemisk industri. Dette gjelder i enda større grad bruk av genspleisede organismer. Genteknologien er imidlertid et verktøy som kan gi store fremtidsmuligheter på en rekke områder som f.eks human- og veterinærmedisin (forebyggende medisin, diagnostikk, behandling), landbruk for, plante- og dyreforedling), havbruk (fiskesykdommer, for, oppdrett av nye arter), industri (nye og forbedrede produkter og prosesser), miljø- og helsevern (mer miljøvennlige produksjons- og renseprosesser). Genteknologien har allerede gitt helt ny innsikt i fundamentale biologiske problemstillinger.

Det er vanskelig å forutsi når de ulike fremtidsmulighetene blir realisert og hvor omfattende betydning bioteknologien vil få. OECD mener at bioteknologien først og fremst vil kunne gi et vesentlig bidrag til nasjonalproduktet i flere land etter år 2000.

Internasjonalt satses det store beløp på forskning og utvikling for å realisere de store fremtidsmulighetene innen bioteknologi. Dette gjelder både ved universiteter, forskningsinstitutter og i industrien. Norge kom sent med i denne utviklingen. Dette skyldes dels at vi internasjonalt sett har en beskjeden bioteknologisk industri.

Regjeringen fremhevet bioteknologi som et innsatsområde i 1985. På dette grunnlaget opprettet Forskningsrådenes samarbeidsutvalg (FSU) en nasjonal komitee for bioteknologi i 1986. Komiteen koordinerer FOU-innsatsen til de fire forskningsrådene:

Norges almenvitenskapelig forskningsråd (NAVF), Norges fiskeriforskningsråd (NFFR), Norges landbruksvitenskapelige forskningsråd (NLVF) og Norges teknisk- naturvitenskapelige forskningsråd (NTNF).

Komiteen har lagt frem en nasjonal handlingsplan for bioteknologi for perioden 1986-88. Innsatsen til nå har styrket grunnforskningen og anvendt forskning, og det er etablert flere nye bedrifter. I en nylig fremlagt handlingsplan for perioden 1990-92 foreslås det at FOU-innsatsen trappes vesentlig opp, og konsentreres innen de syv programområdene: celle- og genteknologi, medisin, landbruk, havbruk, industri, miljøvern samt bioteknologi og u-land.

I kapittel 5 drøftes risiko for miljø og helse knyttet til bruk av moderne bioteknologi.

Innesluttet bruk, utslipp eller bevisst utsetting av levende genmodifiserte organismer, kan føre til uheldige konsekvenser i forhold til helse og miljø. Dette beror på at organismene har mulighet til å formere seg og spre seg, og også spre deler av sitt arvemateriale. Eventuelle problemer med slike organismer er knyttet til deres egenskaper som

giftighet, evne til å fremkalle sykdom eller forrykke en etablert økologisk balanse mellom ulike grupper av organismer. Utvalget peker på at genmodifiserte organismer ikke behøver å være farligere enn de som forekommer naturlig.

Innesluttet bruk omfatter bruk av genmodifiserte organismer innenfor forskningsvirksomhet og industriell produksjon, med tilstrekkelige fysiske / biologiske barrierer. Utslipp fra slik virksomhet kan skje ved rutineutslipp eller ved uhell.

Med bevisst utsetting menes virksomhet der organismer settes ut i naturmiljøet i den hensikt at de skal overleve og fylle en funksjon i forhold til sine spesielle egenskaper. Risikoen er knyttet til faren for uønskede effekter.

Ved utsetting av genmodifiserte organismer vil eventuelle problemer knyttet til dette, ikke være vesensforskjellig fra det som gjelder for naturlige organismer, men problemene kan få større omfang.

Det anses for å være et markert skille mellom risiko ved innesluttet bruk og bevisst utsetting. Innesluttet bruk av mikroorganismer (herunder sykdomsfremkallende) har foregått i over hundre år.

Det er også bygget opp en viss erfaring med bruk av genmodifiserte organismer og kulturer, både innen forskning og industriell produksjon. Erfaringer fra denne type virksomhet har ført til utvikling av retningslinjer for god laboratoriepraksis. Det er pr i dag lite eller intet som tyder på at arbeid med genmodifiserte mikroorganismer medfører større risiko enn arbeid med naturlig forekommende mikroorganismer, dersom tilstrekkelige forholdsregler og rutiner blir fulgt.

Når det gjelder bevisst utsetting av genmodifiserte organismer, påpeker utvalget at man mangler erfaringsgrunnlag med slik virksomhet over tid og i større skala. Utvalget vurderer derfor den potensielle risiko for helse og miljø som vesentlig større ved bevisst utsetting enn ved innesluttet bruk. Saker vedrørende bevisst utsetting må derfor etter utvalgets mening, vurderes i hvert enkelt tilfelle. Dette vil kreve betydelig engasjement fra myndighetenes side. Utvalget mener visse spørsmål om utsetting, særlig av marine organismer bør utredes videre.

Utvalget mener det er nødvendig å få utarbeidet retningslinjer for gjennomføring av risikoanalyser i Norge, basert på erfaringer fra utlandet og norske forhold. Retningslinjene bør klarlegge hvilke typer genteknologisk virksomhet som bør underkastes slike vurderinger, og hvilke faglige kriterier som må legges til grunn. Det må også gå klart fram hvem som skal godkjenne opplegg for risikoanalyser.

Utvalget understreker betydningen av å føre en åpen dialog mellom forskere, industri, myndigheter og befolkningen generelt om nytten og risikomomenter ved bruk av genteknologi. For å oppnå en ønsket utvikling innen genteknologi er det nødvendig med aksept i samfunnet som helhet.

I kapittel 6 drøftes spørsmål knyttet til bioteknologi og utviklingsland.

Bioteknologien kan gi viktige bidrag til å bedre både folkehelsen og matvareproduksjonen i u-land. En grunnleggende forutsetning for at bioteknologien skal gi en positiv utvikling, er at u-landene selv får bygget opp fagkunnskap for å ta del i dette.

Utvalget anser det som viktig med internasjonalt samarbeid for å hindre at farlige eksperimenter og prosesser uten nødvendige sikkerhetstiltak blir lagt til u-land. Det bør arbeides for å etablere forpliktende internasjonale regler og standarder. Norge bør i sitt samarbeid med internasjonale forskningsinstitusjoner legge vekt på at bioteknologien bidrar til å løse fattigdomsproblemer, samtidig med at miljøhensyn blir ivarettatt.

Utvalget tilrår at Norge tar initiativ til teknologioverføring og kompetanseoppbygging i u-land. Norge bør ta initiativ til internasjonale støtteordninger for omstilling av u-landenes produksjon der deres eksport går tilbake som en følge av nye bioteknologiske metoder i industriland.

I kapittel 7 drøftes etiske spørsmål vedrørende menneskets forhold til naturmiljøet og forholdet mellom i-land og u-land. Kapitlet gir en innføring i begreper knyttet til etikk generelt. Det gis eksempler på etiske begrunnelser for og imot bioteknologi. Etiske spørsmål ved bioteknologi i human sammenheng blir vurdert av Skjæraasen-utvalget.

Etiske hensyn får ofte preg av skranker for den aktuelle virksomhet, og etikk kan dermed bli betraktet som noe negativt som begrenser og forbyr forskjellige handlinger.

Etikken må imidlertid ses i sammenheng med bioteknologiske muligheter, bl.a. for helse og velferd. Det er viktig at disse elementer bringes inn i diskusjonen av de etiske sider ved bioteknologien.

I kapittel 8 er det gitt en oversikt over lovverk, retningslinjer og forvaltningsapparat i Sverige, Danmark, USA, Storbritannia, Nederland og Frankrike. Det er stor variasjon fra land til land når det gjelder regulering av bioteknologisk virksomhet, fra veiledende retningslinjer og frivillighet, til system bygd på strengt lovverk.

Danmark vedtok i 1986 en egen lov om miljø og genteknologi, og ble dermed det første land i verden som fikk en samlet, fullstendig lovregulering av genteknologien. Hovedansvaret er lagt til miljøvernmyndighetene. Det er fastsatt at loven skal revideres i 1990-91.

Sverige har som et egnet utgangspunkt benyttet eksisterende lovverk for å føre kontroll med genteknologisk virksomhet innen både forskning og produksjon. Det arbeides med en utredning som skal gi en samlet oversikt over risiko knyttet til helse og miljø, og etiske spørsmål knyttet til forskning og bruk av genteknologi på planter og dyr.

USAs arbeid med regulering av genteknologi har vært retningsgivende for mye av det som senere har skjedd i Europa og Japan. National Institutes of Health har utarbeidet retningslinjer som revideres ved behov.

Retningslinjene er obligatoriske for forskere som får støtte fra NIH eller annen offentlig etat. For andre er reglene i prinsippet frivillige, men de blir i stor grad fulgt av industrien. Regulering av industriell virksomhet dekkes i hovedsak av eksisterende lovverk, og de tre viktigste myndighetene for behandling av genteknologisk virksomhet er miljødirektoratet (EPA), helse- og næringsmiddeldirektoratet (FDA) og landbruksdepartementet (USDA).

Forbundsregjeringen i Vest-Tyskland har i juli 1989 fremsatt lovforslag om regulering av genteknologi. Lovforslaget regulerer innesluttet bruk av genteknologi, utsetting av genmodifiserte organismer og omsetning av produkter som inneholder genmodifiserte organismer. Hovedansvaret er lagt til helsemyndighetene.

Storbritannia har til nå regulert genteknologisk virksomhet gjennom eksisterende regelverk. For utsetting av genmodifiserte organismer har man siden 1986 hatt frivillige retningslinjer. En regjeringsoppnevnt kommisjon har foreslått at utsetting av genmodifiserte organismer blir lovregulert.

For å harmonisere regelverket i medlemslandene har det i EF blitt fremmet tre forslag til direktiver om genmodifiserte organismer, om henholdsvis innesluttet bruk, utsetting samt vern av arbeidstakeren.

Til slutt gis det en oversikt over status i arbeidet med bioteknologi innen OECD.

Utvalget har ikke analysert erfaringer av reguleringssystemene i Danmark og Sverige, men vil anbefale at dette om mulig gjøres i forbindelse med oppfølging av utredningen.

I kapittel 9 redegjøres det for gjeldende lover for regulering av bioteknologi i Norge, og kapittel 10 diskuterer behovet for ny lovgivning. Det finnes i dag ingen lover som uttrykkelig regulerer fremstilling eller bruk av genmodifiserte organismer.

Det finnes en lang rekke lover som regulerer næringsvirksomhet eller fremstilling og bruk av levende organismer og produkter forøvrig. Disse lovene skiller for det meste ikke etter teknologisk fremgangsmåte, og vil ofte kunne anvendes med sikte på genteknologi eller annen bioteknologi.

Utvalget mener det er behov for en samfunnsmessig styring av bioteknologi, spesielt genteknologi, for bl.a. å sikre at teknologien blir utnyttet til felles beste og i pakt med de verdier vårt samfunn bygger på.

Det må samtidig unngås at en slik styring blir til unødvendig hinder for virksomhet i forskningsinstitusjoner og næringsliv, når det gjelder videre utvikling av bioteknologien.

Utvalget mener gjeldende lovgivning bare delvis dekker bruk av genteknologi. Når det er tale om fullmaktslovgivning, kan det bli nødvendig med supplerende bestemmelser i form av forskrifter. En del av gjeldende lovgivning er uklar når det gjelder forholdet til genteknologi, og endel

spørsmål blir ikke fanget opp av gjeldende lovgivning.

Utvalget mener det er nødvendig at regler for genteknologi og genmodifiserte organismer bygger på lov. Utvalget tilrår at hovedregler og prinsipper blir slått fast i lov, men at mer detaljerte krav blir gitt ved forskrift.

Utvalget illustrerer sine tilrådinger med en skisse til paraplylov som de respektive myndigheter kan anvende der eksisterende lovverk ikke er tilstrekkelig. Lovskissen kan ikke betraktes som ferdig lovutkast. Det vil være nødvendig å foreta en nærmere vurdering av utformingen av de forskjellige regler og definisjon av sentrale begreper.

Det foreslås at lovens formål blir å sikre at moderne bioteknologi blir brukt på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, for å hindre helse- og miljømessige skadevirkninger og fremme en bærekraftig utvikling. Lovskissen omfatter forslag om at forskningsprosjekter og laboratorieforsøk som vil innebære bruk av genteknologi, skal meldes eller godkjennes i samsvar med forskrifter som Kongen gir. Videre foreslås at forskningslaboratorier som gjør bruk av genteknologi, skal være godkjent etter arbeidsmiljøloven, forurensningsloven og helselovgivningen. Lovforslaget innebærer også at produksjon av genmodifiserte, levende organismer, før omsetning eller utnyttning i næring samt utsetting av slike organismer i miljøet, kun må skje etter godkjenning fra Kongen.

Utvalget mener Norge bør legge til grunn et prinsipp, om at norsk genteknologisk virksomhet i utlandet skal oppfylle tilsvarende krav av hensyn til helse, miljø og sikkerhet, som virksomhet i Norge. Utvalgets flertall tilrår at prinsippet overveies lovfestet, særlig med sikte på norsk virksomhet i utviklingsland.

Myndighet etter lovgivningen forutsettes delegert til forskjellige forvaltningsorganer på grunnlag av deres respektive ansvarsområder idag. Forvaltningsorganer får da myndighet på sine ansvarsområder til å forberede og gi forskrifter, enkelttillatelser og treffe vedtak om håndheving. Det forutsettes at det departement som fremmer lovproposisjonen, ikke vil ha noen instruksjonsmyndighet over andre berørte departementer. Utvalget foreslår at en egen lov om genteknologi skal gjelde side om side med særlover på forskjellige områder, og at lovskissen derfor kan fungere som en paraply- eller rammelov for forskjellige forvaltnings- og næringsgrener.

Utvalget har i sine tilrådinger og i forslag til lovskisse, begrenset virkeområdet til bruk av genteknologi og genmodifiserte organismer og celler.

Utvalget mener imidlertid at det kan være gode grunner for å vurdere utsetting av visse naturlig forekommende mikroorganismer på samme måte som genmodifiserte mikroorganismer. Utvalget anbefaler at dette vurderes nærmere.

Utvalgets flertall tilrår at man i det fortsatte arbeid med lovgivningen tar utgangspunkt i en lovskisse som er vist i § 1 , § 2 , § 3 , § 4 , § 5 , § 6 , § 7 , § 8 , § 9 , § 10 , § 11 , § 12 I tillegg vil det være nødvendig med endringer i en del andre lover. F.eks bør hensynet til arbeidsmiljøet ivaretas gjennom arbeidsmiljøloven. Regulering av utslipp av mikroorganismer og genmodifiserte organismer og celler bør skje med hjemmel i forurensningsloven og helselovgivningen.

Produksjon og utsetting av genmodifiserte organismer bør reguleres med hjemmel i den nye loven. Fremstilling av genmodifiserte planter er foreslått hjemlet i såvareloven.

Mindretallet (Sigurd Gulbrandsen og Holmboe) mener at en ny lov om genteknologi bør få et mindre omfang enn det lovskissen gir uttrykk for.

I kapittel 11 drøftes organisering av administrativt apparat. Utvalget har vurdert hvordan behandling av spørsmål knyttet til genteknologi kan løses mest mulig effektivt innenfor forvaltningen. Utvalget har på bakgrunn av de ulike løsninger som er valgt i utlandet, vurdert tre hovedmodeller for organisering.

Utvalget mener det vil være viktig å etablere en mest mulig enhetlig praksis for regulering av genteknologi, og foreslår derfor at all regulering skjer på et nasjonalt nivå.

Ut fra en samlet vurdering tilrår utvalget en modell, hvor de ulike myndigheter får hovedansvar for regulering av genteknologi innenfor sine respektive områder. Utvalget mener dette kan gi flere fordeler for

utviklingen av genteknologi i Norge:

1. Det kan fremme en kvalifisert saksbehandling på alle ansvarsområder i forvaltningen.
2. Det kan motvirke kompetansestrid mellom etablerte myndigheter og et evt nytt genteknologisk forvaltningsorgan.
3. Det kan fremme et bredt engasjement i forhold til å ta i bruk genteknologi innenfor ulike deler av forvaltningen.

Utvalget har funnet det riktig å bruke virkning av virksomheten (ytre miljø, omgivelseshygiene, folkehelse, arbeidsmiljø) som hovedkriterier for ansvarsdelingen, dernest formål med virksomheten.

Utvalget foreslår følgende ansvarsfordeling:

Kapittel Sammendrag

OVERSIKT OVER UTREDNINGENS INNHOLD

Innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, celler og vev

Innesluttet bruk omfatter all bruk av genmodifiserte organismer til forskning, laboratorieforsøk og industriformål. Slik bruk forutsetter en grad av fysiske/biologiske barrierer som hindrer utilsiktet spredning.

Sosialdepartementet med underliggende etater bør ha hovedansvaret for sikkerhetsspørsmål knyttet til denne type virksomhet, i det de har erfaring med tilsvarende spørsmål fra før. Enkelttillatelse bør her gis av Sosialdepartementet i samråd med Kommunaldepartementet, som setter krav ut fra hensyn til indre miljø, og Miljøverndepartementet som setter krav ut fra hensynet til ytre miljø. Søknader om tillatelse sendes Sosialdepartementet.

Kapittel Sammendrag

OVERSIKT OVER UTREDNINGENS INNHOLD

Utsetting av genmodifiserte organismer generelt, og innesluttet produksjon av høyere planter og dyr

Dette omfatter genmodifiserte organismer som settes ut i miljøet til produksjonsformål, for å oppfylle et bestemt formål og i forbindelse med avfallsdeponering. Miljøverndepartementet har hovedansvaret og avgjørelsesmyndighet for slik virksomhet, om ikke annet fremgår nedenfor:

- Utsetting av marine dyr og planter, samt produksjon av slike: Fiskeridepartementet i samråd med Miljøverndepartementet.
- Utsetting av anadrome fisk i oppdrettsanlegg, samt produksjon av slik fisk: Fiskeridepartementet og Miljøverndepartementet.
- Utsetting av kulturvekster og tradisjonelle husdyr, samt produksjon av slike: Landbruksdepartementet i samråd med Miljøverndepartementet.
- Mikroorganismer: Miljøverndepartementet gir tillatelse til utsetting i samråd med Sosialdepartementet, som fastsetter krav ut fra hensyn til folkehelse og omgivelseshygiene, og i samråd med Fiskeri- og Landbruksdepartementet når det gjelder saker som er relevante for deres fagområde.

Et mindretall (Erikson og Helene Gulbrandsen) går inn for at Miljøverndepartementet skal ha hovedansvar for all utsetting av genmodifiserte organismer.

I tillegg foreslås det etablert et sakkyndig råd for genteknologi. Utvalget har vurdert om rådet bør ha rent faglig karakter, eller få en bredere sammensetning med mer omfattende funksjoner.

Etter en samlet vurdering foreslår utvalget et bredt sammensatt råd med følgende hovedfunksjoner:

- Gjennom rådgivende uttalelser bidra til at bruk av genteknologi skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte.
- Gjennom god og saklig informasjon skape tillit hos allmennheten og berørte parter.
- Bidra til at offentlige organer bygger på en mest mulig ensartet vurdering av risiko knyttet til helse- og miljømessige spørsmål ved genteknologi.

Utvalget tilrår at det opprettes et arbeidsutvalg for rådet. Utvalget er delt i et flertall og mindretall (Erikson og Helene Gulbrandsen) og når det gjelder sammensetning av arbeidsutvalget.

Utvalget foreslår at det sakkyndige rådet ikke tillegges avgjørende myndighet eller blir underlagt instruksjonsmyndighet av et forvaltningsorgan. Rådet og dets sekretariat bør derfor etableres som en frittstående institusjon.

Utvalget mener det budsjettmessige ansvar for rådet og dets sekretariat må legges til et departement. Utvalget påpeker at rådet primært skal arbeide med spørsmål knyttet til ytre miljø, arbeidsmiljø, omgivelseshygiene og folkehelse og mener derfor at et budsjettmessig ansvar naturlig bør legges til Miljøvern- eller Sosialdepartementet. For å styrke det samarbeidet som er utviklet mellom disse to departementer i spørsmål knyttet til helse og miljø, foreslås budsjettansvaret lagt til Miljøverndepartementet, mens sekretariatet lokaliseres til Statens Institutt for folkehelse. Et mindretall (Sigurd Gulbrandsen og Holmboe foreslår at budsjettansvar blir lagt til Sosialdepartementet.

Under økonomiske-administrative konsekvenser i kapittel 12 foreslår utvalget at forvaltningsorganene samlet bør få styrket sin bemanning med 10 - 15 årsverk for å få tilegnet seg nødvendig kompetanse, og kunne foreta en effektiv og forsvarlig saksbehandling.

Det påpekes videre at de regler som foreslås ikke er strengere enn tilfellet er i andre sammenlignbare nasjoner. Norsk næringsliv vil derfor etter utvalgets oppfatning ikke komme i en uheldig konkurransesituasjon. På den annen side påpekes det at en faglig forankret regulering av genteknologien vil kunne gi raskere aksept i den norske befolkning, og virke som en garanti for gode produkter, samtidig som uhell og problemer forebygges. Det antas derfor at utvalgets forslag ut fra en langsiktig og helhetlig vurdering ikke vil ha negative konsekvenser for samfunnet.
