

Handläggare
Annelie Carlsbecker

Mottagare
Finansdepartementet
Avd. för offentlig förvaltning
Enheten för statlig förvaltning
fi.remissvar@regeringskansliet.se
fi.ofa.sfo@regeringskansliet.se

Remissvar över Statskontorets rapport En form för kollektivt beslutsfattande – en kartläggning och prövning av nämndmyndigheter (2024:11) och särskilt förslaget att omvandla Gentekniknämnden till ett särskilt beslutsorgan inom Vetenskapsrådet

Sammanfattning

- Gentekniknämnden, som instämmer i att det finns skäl att fortlöpande se över och överväga om myndigheter eller andra delar av statsförvaltningen kan slås samman och effektiviseras, avstyrker förslaget att Gentekniknämnden omvandlas till ett särskilt beslutsorgan i Vetenskapsrådet. Förslaget innebär påtagliga risker för nämndens möjlighet att utföra sitt uppdrag som oberoende etiskt organ.
- Förändringen väntas inte att ge några ekonomiska besparingar eller synergieffekter, utan är enbart av rent organisatoriskt slag. Det kan starkt ifrågasättas om detta är ett tillräckligt skäl när det finns flera skäl som talar för att bibehålla den nuvarande ordningen.
- Gentekniknämnden delar inte i alla delar rapportens beskrivning av nämnden, dess roll och verksamhet, utan denna behöver nyanseras och kompletteras.

Gentekniknämndens yttrande

Allmänna utgångspunkter

Gentekniknämnden instämmer i målsättningen för utredningsuppdraget att göra en översyn av nämndmyndigheter och andra organ inom statsförvaltningen för att åstadkomma en så ändamålsenlig och kostnadseffektiv organisering av statlig verksamhet som möjligt.

Gentekniknämnden instämmer också i att det är viktigt att motverka fragmentisering, men även i att myndigheterna bör fokusera på sina kärnverksamheter.

För att undvika fragmentisering instämmer Gentekniknämnden även i utgångspunkten att nämndmyndigheter bör användas sparsamt. Nämndmyndighetsformen bör förbehållas myndigheter med väl avgränsade frågor där uppgifterna är reglerade i lag eller annan författning och där förutsättningen är att kollektivt beslutsfattande är nödvändigt för verksamheten och där en gräns mot annan verksamhet är viktig av förtroendeskäl eller rättssäkerhetsskäl.

4.3.2 Gentekniknämnden föreslås bli särskilt beslutsorgan vid Vetenskapsrådet

Gentekniknämnden, vars verksamhet kräver ett kollektivt beslutsfattande, instämmer inte i analysen att nämnden inte också behöver ha en tydlig organisatorisk gräns mot annan verksamhet, i detta fall mot den nuvarande värmyndigheten Vetenskapsrådet. Tillräcklig självständighet i rollen som organ för etisk prövning av frågor som rör genteknikens påverkan på människor, djur och växter är svår att uppnå genom att vara ett särskilt beslutsorgan inom en annan myndighet med en annan kärnverksamhet. Nämndens arbete skulle behöva förändras och dess oberoende och trovärdighet kunna komma att ifrågasättas. Gentekniknämnden avstyrker därför förslaget att nämnden avvecklas som nämndmyndighet för att i stället bli ett särskilt beslutsorgan inom Vetenskapsrådet.

Gentekniken är ett vetenskapligt område där utvecklingen går oerhört snabbt. Genomredigering med gensaxen CRISPR/Cas9 har revolutionerat möjligheten att göra genetiska modifieringar hos växter, djur och mikrober. Artificiell intelligens och maskininlärning låter forskarna analysera enorma mängder genetiska sekvensdata för att utveckla nya produkter eller rent av organismer reglerade av syntetiska genetiska kopplingar och gener. Gendrivare utvecklas med syfte att snabbt slå ut populationer av

sjukdomsbärande myggor eller invasiva arter. Nya genterapier och andra behandlingsformer som baseras på GMO utvecklas i allt snabbare takt. Det finns fortsatt ett stort behov av en oberoende myndighet, som Gentekniknämnden, med uppgift att göra etiska prövningar och yttra sig till andra myndigheter i tillståndsärenden, samt följa, rapportera och uppmana till diskussion och debatt om nya etiska och samhällseliga konsekvenser av genteknik. En annan viktig roll är att bistå regeringen vid förändring av lagar och regler som berör genteknikområdet.

Skulle nämnden ombildas till ett särskilt beslutsorgan inom Vetenskapsrådet finns det risk för otydlighet i vem som har det övergripande ansvaret för beslut fattade i nämnden. I nuvarande organisation är nämnden kollektivt ansvarig för beslut och yttranden. Vid en ombildning till ett särskilt beslutsorgan inom Vetenskapsrådet skulle dess ledning vara ytterst ansvarig. Här finns uppenbara risker för intressekonflikter i och med att Gentekniknämnden behandlar frågor som ofta är forskningsnära. När nämnden avger yttranden i tillståndsärenden ger det ofta direkt påverkan på specifika forskningsprojekt, som kan vara finansierade av anslag från Vetenskapsrådet, till exempel vid fältförsök med genetiskt modifierade (GM)-växter eller vid kliniska prövningar med läkemedel som består av, eller innehåller genetiskt modifierade organismer (GMO). Nämnden ger även råd och inspel i forskningspolitiska frågor som rör genteknik. Här finns risk för att nämnden inte skulle kunna fortsätta vara och framstå som en oberoende röst. Det finns också en risk att nämndens möjlighet att snabbt kunna ge svar på ofta brådskande frågor från andra myndigheter eller från Regeringskansliet försämras.

Att det är viktigt att det organ som utför de uppgifter som Gentekniknämnden genom sin förordning är ålagd att göra uppfattas som oberoende blir också tydligt i en jämförelse med några organ i Sverige och Europa med likartade uppgifter.

- Statens medicinsk-etiska råd, Smer, vilket behandlar delvis likartade frågor inom det medicinska området fick i augusti i år en uppdaterad och stärkt roll, där vikten av dess oberoende ställning ytterligare betonas (<https://smer.se/2024/08/30/smer-far-en-uppdaterad-och-starkt-roll/>).

- Bioteknologirådet i Norge, vilket också är rådgivande och behandlar frågor som i Sverige delas upp på Gentekniknämnden och Smer, bytte 2015 namn från Bioteknologinämnden. Centralt i slutsatserna av den omfattande utredning som då gjordes, samt i remissvaren, var Bioteknologirådets fortsatta oberoende ställning (<https://www.bioteknologiradet.no/om-oss/>).
- COGEM i Nederländerna (<https://cogem.net/en/about-us/>) har motsvarande oberoende expertråd, som yttrar sig och ger råd i frågor om genteknik.

För att kunna vara en trovärdig röst är det alltså helt centralt att Gentekniknämnden är och uppfattas som ett oberoende organ som yttrar sig baserat på sin breda tvärvetenskapliga expertis och med allmänintresset för ögonen. Detta säkras bäst genom att nämnden fortsätter som en egen, självständig nämndmyndighet.

Myndighetens sammansättning med representanter för samtliga riksdagspartier och en bred kader av experter säkerställer också att diskussionen och debatten om nya etiska och samhällsliga konsekvenser av genteknik får en gedigen prövning och en förankring såväl inom politiken som inom olika expertområden. En övergång till ett särskilt beslutsorgan befaras medföra en förändring av den nuvarande sammansättningen med mindre politisk förankring och en minskad bredd av de experter som skulle ingå, vilket vore olyckligt.

5.3.2 Konsekvenser av att Gentekniknämnden görs om till ett särskilt beslutsorgan

Gentekniknämnden instämmer inte i rapportens analys att det skulle bli små konsekvenser om nämnden gjordes om till ett särskilt beslutsorgan inom Vetenskapsrådet.

Det är av vikt att Sveriges myndigheter har fokus på sina kärnverksamheter. Gentekniknämnden anser att konglomerat av allt för disparata verksamheter därför bör undvikas, för att inte ge en otydlighet i statens styrning.

Det är väsentligt att det finns tydliga beröringspunkter mellan en myndighet och dess särskilda beslutsorgan, så som det finns idag mellan Vetenskapsrådet och de ämnesråd och kommittéer som verkar inom Vetenskapsrådet. Tydliga beröringspunkter är viktigt för en ömsesidig förståelse och värdering av respektive verksamhet och ger möjligheter till synergier och effektiviseringar. De är också viktiga för att myndigheten på ett adekvat sätt ska kunna tillse beslutsorganets ekonomiska och

administrativa behov. Sådana tydliga beröringspunkter finns emellertid inte mellan Gentekniknämnden och Vetenskapsrådet.

Gentekniknämnden har sedan september 2019 Vetenskapsrådet som värdmyndighet. Det innebär att Vetenskapsrådet bistår Gentekniknämnden med administrativ service, och att de två personer som arbetar i nämndens kansli är anställda hos Vetenskapsrådet. Samarbetet mellan Vetenskapsrådet och Gentekniknämnden fungerar mycket bra i nu berört hänseende och det var ett klokt beslut att ge Gentekniknämnden en värdmyndighet, och att den värdmyndigheten blev Vetenskapsrådet. Värdmyndigheten ger en mycket god arbetsmiljö för kanslipersonalen så att tid och resurser i betydligt högre utsträckning idag kan fokuseras på nämndens kärnverksamhet.

Efter dessa fem år är det dock tydligt att det finns få beröringspunkter mellan Gentekniknämnden och Vetenskapsrådet. Gentekniknämnden tilldelas ett eget anslag, och har därmed mandat att planera sin egen budget, samt prioritera och genomföra de aktiviteter som nämnden anser viktiga. Men det finns redan idag en viss otydlighet i var gränsen går för vad värdmyndigheten ska bistå nämnden med och när nämnden ska betala för tjänster, samt hur nämndens behov ska prioriteras gentemot värdmyndighetens egen kärnverksamhet.

Utöver den påverkan på nämndens oberoende som berörts ovan föreligger alltså en överhängande risk för konflikter kring ekonomiska och tidsmässiga prioriteringar om Gentekniknämnden skulle ombildas till ett särskilt beslutsorgan i och med att dess verksamhet är främmande för Vetenskapsrådets egna kärnverksamhet. Den här typen av risker lyfts också just för särskilda beslutsorgan som saknar tydliga beröringspunkter med den övriga delen av myndigheten i Statskontorets rapport *Myndigheternas särskilda organ, vad, hur och varför* från 2023.

Vidare noteras att även Vetenskapsrådet och organisationen för övriga forskningsfinansiärer är under utredning (FoFin-utredningen, SOU 2023:59). En tydlig intention i den utredningen är effektivisering och tydlighet i uppdelning av uppgifter på färre forskningsfinansiärer, och därmed en ändrad myndighetsstruktur. Det vore olyckligt att under pågående utredning av forskningsfinansiärernas organisation genomföra Statskontorets förslag.

Till detta måste läggas det förhållandet att Statskontoret inte bedömer att förändringen kommer att ge några ekonomiska besparingar eller synergieffekter, utan enbart vara av rent organisatoriskt slag. Det kan starkt

ifrågasättas om detta är ett tillräckligt skäl när det finns flera skäl som talar för att bibehålla den nuvarande ordningen.

Om regeringen ändå beslutar att gå vidare med förslaget bör det föregås av en gedigen analys med fokus på Gentekniknämndens verksamhet. Rapporten har, i frågan som berör Gentekniknämnden, endast gått ut på remiss till de direkt berörda parterna Gentekniknämnden och Vetenskapsrådet. Inga andra aktörer som Gentekniknämnden yttrar sig till, ger råd till, samarbetar med eller kommunicerar till är listade som remissinstanser, vilket nämnden anser olyckligt. Detta gäller inte minst de olika tillståndsmyndigheter som inhämtar yttranden från nämnden, till exempel Jordbruksverket, Livsmedelsverket och Läkemedelsverket. Det är essentiellt att en gedigen analys inkluderar ett brett hörande av berörda myndigheter och organisationer.

För det fall en sammanslagning med andra myndigheter eller nämndmyndigheter övervägs i den fortsatta beredningen av ärendet framstår en sammanslagning med andra etikmyndigheter eller andra organ med likartade frågor som den i så fall mest lämpliga. Härigenom kan säkerställas att den etiska prövningen är och framstår som tillräckligt oberoende i förhållande till andra myndigheter.

Bilaga 3. Beskrivning av Gentekniknämnden

Gentekniknämnden anser det anmärkningsvärt att nämndens verksamhet inte analyserats på ett djupare plan. Gentekniknämnden har endast besvarat en kort skriftlig standardiserad enkät. Nämndens ordförande eller kansliansvarig har inte intervjuats i samband med utredningen, och ingen ytterligare dialog har förts.

Beskrivningen av Gentekniknämnden, dess verksamhet och historia vittnar om en ytlig förståelse för nämndens verksamhet. Utan adekvat insikt om Gentekniknämndens verksamhet och historia blir det förstås otydligt varför Gentekniknämndens kärnuppdrag kräver en tydlig organisatorisk gräns och den därmed bör förbli en oberoende nämndmyndighet.

I rapporten anges att myndigheten inrättades år 1994, men att motivet till inrättandet är oklart. Detta är felaktigt. Inrättandet föregicks av en omfattande utredning av Genteknikberedningen (SOU 1992:82). Delegationen för hybrid-DNA-frågor, som verkat sedan 1980, föreslogs där ombildas till Gentekniknämnden, vilken skulle få ett större mandat att bevaka och agera rådgivande i frågor om etik och säkerhet kring genteknik, liksom i frågor kring lagstiftning om genteknik. Nämndens oberoende skulle

initialt säkerställas genom att den skulle lyda under Justitiedepartementet och ledas av en ordförande med domarkompetens. Utredningen ledde till propositionen (prop. 1993/94:198) *Lag om genetiskt modifierade organismer*, där en ny rådgivande gentekniknämnd med övergripande övervakning på genteknikområdet föreslogs inrättas.

Gentekniknämndens roll regleras i dag i 13 kap. miljöbalken. Där framgår det att Gentekniknämnden ska följa utvecklingen på genteknikområdet, bevaka de etiska frågorna och ge råd om användningen av genteknik. Förordningen (2002:1086) om utsättning av genetiskt modifierade organismer i miljön, som implementerar direktiv 2001/18/EG, anger att Gentekniknämnden ska yttra sig i sådana ärenden. I förordningen (2007:1075) med instruktion för Gentekniknämnden framgår vidare att nämnden genom rådgivande verksamhet ska främja en etiskt försvarbar och säker användning av gentekniken så att människors och djurs hälsa och miljön skyddas. Nämnden ska beakta vikten av ett gott forskningspolitiskt klimat upprätthålls. Nämnden ska också sprida kunskap om den gentekniska utvecklingen.

Under sina 30 år har nämnden:

- Genom yttranden avgett vetenskapliga och etiska analyser inför tillståndsgivning med fältförsök med GM-växter, utsläppande av GM-grödor på EU-marknaden eller vid kliniska prövningar med läkemedel som baseras på, eller innehåller GMO. Tillsynsmyndigheterna gör riskbedömningar, men Gentekniknämnden är det organ som analyserar etiska och samhällrelaterade aspekter inför tillståndsgivningen. Nämnden har därmed uppgiften att väga risk mot nytta, och dess yttrande väger tungt.
- Agerat rådgivande och sakkunnigt gentemot Regeringskansliet och myndigheter under förhandlingar i frågor om lagstiftning och internationella överenskommelser på genteknikområdet.
- Genom otaliga symposier, skrifter, föreläsningar, sin webbsida och annan utåtriktad verksamhet arbetat för att öka kunskapen och motverka de missförstånd, konspirationsteorier och ofta obefogad rädsla som finns kring genteknik.

Inom de kommande åren ser nämnden att innovativa och potentiellt kontroversiella användningar av till exempel gensaxar, gendrivare och syntetisk biologi kommer att bli aktuella, så väl inom forskning som i utveckling av produkter. Det är troligt att fler olika organismgrupper, som däggdjur, insekter och mikrober, kan bli aktuella för komplex modifiering

på ett helt annat sätt än i dag. Inom den medicinska tillämpningen finns stora möjligheter med användningen av genteknik. Med dessa möjligheter kan också svåra etiska frågor följa.

För att Gentekniknämnden fortsatt ska kunna vara ett organ med hög trovärdighet i frågor om etik och säkerhet krävs ett oberoende och en tydlig organisatorisk gräns för Gentekniknämnden gentemot andra myndigheter. Förslaget att lägga ner Gentekniknämnden som nämndmyndighet och göra om den till ett särskilt beslutsorgan inom Vetenskapsrådet kan äventyra detta. Förslaget bör alltså avstyrkas.

Beslut om yttrandet fattades av Gentekniknämnden 2024-11-27 *per capsulam* av ledamöterna Stefan Reimer, Céline Holmberg, Johan Hultberg, Malin Larsson, Stina Larsson, Magnus Oscarsson, Josef Fransson, Andrea Andersson Tay, Katarina Luhr, Martin Weih, Madeleine Hayenhjelm, Christina Dixelius, Lars Ährlund-Richter, Gabriella Lindgren, Stefan Jansson, Maria Björkman, och tjänstgörande ersättare Amir Jawad.

Stefan Reimer, ordförande