

Beslutningsforslag nr. B 60. Fremsat den 30. november 2000 af Susanne Clemensen (CD), Yvonne Herløv Andersen (CD), Peter Duetoft (CD), Annie Lunde Hansen (CD) og Lone Yalcinkaya (CD)

## **Forslag til folketingsbeslutning**

### **om etablering af en bioteknologistyrelse under Forskningsministeriet**

Folketinget opfordrer regeringen til at oprette en bioteknologistyrelse under Forskningsministeriet til styrkelse af den offentlige koordination på området, således at eksisterende samarbejdsinitiativer kan udnyttes bedre og nye initiativer kan etableres, når behov og muligheder opstår.

Hensigten er

– at forenkle og kvalificere sagsbehandlingen i sager, hvor gen- eller bioteknologiske spørgsmål rejses i forbindelse med planter, dyr, mikroorganismer, mennesker, fødevarer og det omgivende miljø, således at såvel sikkerheds- og sundhedsmæssige aspekter som økonomiske, etiske og juridiske konsekvenser medinddrages i en samlet vurdering hos én myndighed,

– at overvåge udviklingen nationalt og internationalt i lyset af de internationale konventioner, som Danmark har tiltrådt,

– at fremme en åben dialog om principielle etiske og tekniske spørgsmål mellem alle interessenter og

– at styrke den danske udvikling på området i overensstemmelse med den politiske prioritering bl.a. ved fremlæggelse af en samlet udviklingsplan.

Styrelsen skal have til opgave at godkende forsøg med genteknologisk modificering af planter, dyr og mennesker og løbende at informere offentlighed og beslutningstagere om status på området. Det skal også være styrelsens opgave at sikre et kvalificeret beslutningsgrundlag for politikere og andre myndigheder vedrørende nye initiativer på området.

## Bemærkninger til forslaget

### *Den genteknologiske udvikling*

Den bioteknologiske udvikling, og især den genteknologiske, stiller samfundet over for nye udfordringer af etisk og ressourcemæssig karakter. Der kan være tale om udvikling af nye metoder til genetisk screening, nye metoder til fremstilling af lægemidler, gensplejsede fødevarer eller helt nye behandlingsformer som genterapi, xenotransplantation<sup>1)</sup> eller transplantation af væv og organer, der er fremstillet ved kloning af menneskelige stamceller. Firmaer og forskere ønsker at udvikle og markedsføre nye produkter baseret på genteknologiske opfindelser. Samtidig har sygdomsramte mennesker eller andre, der har en særlig risiko for at udvikle sygdom, et naturligt ønske om at drage nytte af nye fremskridt.

Over for disse hensyn er der imidlertid også andre hensyn, som skal afvejes, når genteknologiske fremskridt skal anvendes i praksis. Det viste f.eks. debatten om ny lovgivning om genpatenter for nylig. Overordnet er det nødvendigt, at udviklingen sker i overensstemmelse med de grundlæggende etiske normer, som vort samfund bygger på. Det er blandt andet afgørende at have sikkerhed for, at de nye teknologier ikke medfører uacceptable risici, således at folkesundheden eller den miljømæssige bæredygtighed trues. Det er vigtigt, at samfundets prioriteringer af de offentlige midlers anvendelse i f.eks. det offentlige sundhedsvæsen eller den offentlige forskning sker ud fra befolkningens ønsker om at styrke bestemte udviklingsmål, f.eks. helbredelse af alvorlig sygdom, frem for blot at være et resultat af kommercielle hensyn. Derfor er det afgørende for befolkningen, at der er åbenhed og mulighed for indsigt i, hvorledes den bioteknologiske udvikling forløber generelt. Særlig vigtig er indsigt i, hvorledes den offentlige indsats prioriteres.

### *Nuværende aktører*

I Danmark foregår der ingen overordnet prioritering af den offentlige forskning og udvikling inden for det genteknologiske område. Genteknologiske pro-

blemstillinger opstår inden for mange forskellige ministeriers ressortområder, herunder Sundhedsministeriet, Erhvervsministeriet, Forskningsministeriet, Miljøministeriet og Fødevareministeriet. Et samlet billede er derfor meget vanskeligt at tegne.

Ud fra enkeltstager med baggrund i enten konkrete projekter eller presseomtale er der fremvokset et usammenhængende kontrolapparat af råd, nævn og styrelser, jf. sundhedsministerens redegørelse om forskellige organer, nævns og råds arbejds- og funktionsbeskrivelser optrykt som bilag 1. Den manglende koordinering øger dels risikoen for, at ikke alle hensyn inddrages, så visse risici undgår opmærksomhed, dels for at positive udviklingsmuligheder ikke udnyttes. Desuden vanskeliggør langvarig sagsbehandling en konkurrencedygtig udvikling af nye teknologier herhjemme sammenlignet med udlandet.

De principielle overvejelser, der ligger bag den konkrete sagsbehandling, sker endvidere uden inddragelse af offentligheden. Hermed tabes en væsentlig mulighed for at inddrage politikere og befolkning i etablering af den kurs, det danske samfund ønsker at forfølge på dette område. Tilsvarende har den offentlige debat heller ingen mulighed for at kvalificere de principielle overvejelser i diverse samarbejdsorganer i form af kontaktfora eller tværministerielle arbejdsgrupper.

Henvielse af sådanne principielle diskussioner til særlige organer med repræsentation af folk med særlige forudsætninger, f.eks. Det Ethiske Råd, har vist sig at løsrive diskussionerne fra både den folkelige bredde og de reelle teknologiske spørgsmål. Disse repræsentative råd synes ofte at være på bagkant med de teknologiske udfordringer og har vist sig uegnede til at klæde de politiske beslutningstagere på i forhold til nye spørgsmål. Dette forringet mulighederne for at udstikke retningslinjer for fremadrettede initiativer i offentligt regi og efterlader udviklingen uden indflydelse fra offentligheden.

<sup>1)</sup> Transplantation fra dyr til mennesker

### Danske erfaringer

De danske erfaringer på området er efterhånden mange, og de er alle præget af manglende sammenhæng. Politiske beslutningstagere mangler redskaber til at komme på forkant med udviklingen og stilles i stedet hele tiden over for nye scenarier, der gør en hurtig beslutning nødvendig, uden at der på forhånd er etableret en forståelsesramme, der kan sikre holdbare beslutninger og velovervejede prioriteringer.

Blandt de tidligste erfaringer kan nævnes det forskningsmoratorium, der blev indført i Danmark i forbindelse med de første reagensglasbefrugtninger herhjemme. Den offentlige debat var præget af bekymringer og ubesvarede spørgsmål, og et moratorium blev indført ved lov for overhovedet at give politikere og offentligheden tid til overvejelser. En sådan indgriben i forskningsfriheden er en absolut nødløsning, hvor der i stedet burde have været etableret velgennemtænkte retningslinjer for den bioteknologiske udvikling på fertilitetsområdet.

Et andet eksempel er genterapi, hvor der i udlandet gennem det sidste år er sket afgørende gennembrud, men hvor udviklingen i Danmark er stagneret, dels på grund af manglende offentlig prioritering af området, og dels som følge af de første uheldige forsøg med genterapi, der herhjemme blev gjort ved Århus Universitetshospital.

I 1997/98 forsøgte man her at behandle patienter med hjernekræft ved at indsætte museceller i hjernen. Forsøget blev afsluttet uden nævneværdige effekter - hverken positive eller negative. Men trods godkendelse fra alle relevante myndigheder - herunder lokal- og centralvidenskabetisk komite, Skov- og Naturstyrelsen, Arbejdstilsynet og Sundhedsstyrelsen - er det bemærkelsesværdigt, at man her gennemførte xenotransplantation på mennesker uden nogen risikovurdering af dette aspekt eller efterfølgende kontrol af de xenotransplanterede patienter og deres omgivelser. I modsætning hertil er xenotransplantation internationalt belagt med meget store restriktioner på grund af risikoen for katastrofale epidemier, og reelt har der de seneste år hersket et forskningsmoratorium i udlandet, som vel at mærke er skabt i enighed mellem forskere, firmaer og myndigheder.

Det andet genterapiforsøg på Århus Universitetshospital blev gennemført i begyndelsen af 1999. Forsøget blev imidlertid standset på grund af uregelmæssigheder og skarpt kritiseret i pressen. Efterfølgende blev der udtrykt betydelig kritik af såvel den faglige standard som myndighedernes sagsbehandling. Et over-

ordnet problem i denne sag viste sig at være mangelen på kvalificeret dansk ekspertise og kapacitet til at fremstille de vektorer<sup>1)</sup>, der indgår i genterapi, hvilket henviste danske læger og deres patienter til mere eller mindre betryggende udenlandske producenter af disse vektorer. Dette forsøg er efterfølgende blevet politimæssigt efterforsket, hvilket har resulteret i en bødestraf til Århus Universitetshospital.

Danske myndigheder har bl.a. som konsekvens af disse erfaringer arbejdet med at opstille retningslinjer for genterapiforsøg. Sådanne retningslinjer afstemmes med eksisterende danske regler og med de EU-retningslinjer, der allerede findes på området, men der vil altid være behov for løbende justeringer og opdateringer, efterhånden som de tekniske forhold ændrer sig, og i takt med at nye muligheder opstår, jf. f.eks. den aktuelle debat om kloning og genetisk modifikation af embryonale stamceller.

Endelig kan man fra den anden ende af spektret nævne udviklingen inden for genmodificerede fødevarer. Herhjemme er erfaringerne med udsætning af gensplejsede planter (eller dyr) endnu kun begrænsede, men i udlandet er gensplejsede planter almindelige også i produktionen af fødevarer. Det har vist sig vanskeligt at indføre disse produkter på det danske marked, fordi en række spørgsmål forekommer uafklarede med hensyn til risici og fordele, og befolkningens accept af disse produkter er lille. Der er rejst en række bekymringer vedrørende f.eks. spredning af uønskede egenskaber fra kulturplanter til naturlig flora, mulig spredning af allergener til ellers neutrale fødevarer og risiko for afhængighed af bestemte frøproducenter. De mange uafklarede spørgsmål har nok været genstand for en betydelig debat, men i det offentlige forum savnes en kvalificeret vejledning fra danske myndigheder og en løbende dialog mellem forskere, politikere og befolkningen om udviklingen på dette område. Hvad enten det er berettiget eller ej, så kan det konstateres, at tilliden til den danske fødevarer sikkerhed ikke fuldt ud er til stede i befolkningen.

### Kvalificering og forenkling

Der kunne nævnes mange flere eksempler på de seneste års vanskelige spørgsmål, som den bio- og geneteknologiske udvikling har rejst, men ovenstående få eksempler peger på, at der er alvorlige uafklarede behov for koordinering, kvalificering, information og debat. Når nye gen- eller bioteknologiske problemstillinger er opstået, har man hidtil svaret ved at oprette nye råd og nævn. F.eks. BIOSAM som svar på debat-

<sup>1)</sup> Vektorer: gensplejsede virus, der overfører et kunstigt gen i behandlingsøemed

ten om kloning af mennesker. Denne fremgangsmåde er ikke holdbar i længden. Også fremover vil man kunne forvente, at nye problemstillinger vil opstå med baggrund i nye teknologiske landvindinger, og flere råd og nævn vil snarere gøre forvirringen større end sikre afbalancerede beslutninger, der er i overensstemmelse med befolkningens ønsker.

Selv om der er betydelige forskelle på de konkrete problemstillinger, når det drejer sig om så forskellige emner som planter, dyr og mennesker, så er de grundlæggende tekniske problemstillinger meget ens, og de etiske overvejelser har ofte den samme karakter. I et vidensamfund udgør værdier en central referenceramme. Det er derfor afgørende, at høj etisk ekspertise knyttes til styrelsen, idet de bio- og genteknologiske problemstillinger på internationalt niveau altid diskuteres samlet ud fra såvel deres tekniske som deres etiske aspekter. Integrationen af etisk indsigt i styrelsen vil sikre, at Danmark kan få indflydelse internationalt, hvor der i tiltagende grad bliver spurgt til værdigrundlaget for forskning og industri. Derfor vil en samling af det genteknologiske område under én koordinerende myndighed med ansvar for såvel en tværfaglig sagsbehandling som for information og dialog både medføre en tiltrængt forenkling og tilgodese de udekede behov, der er så iøjnefaldende.

Det er åbenlyst, at de mange initiativer, der allerede eksisterer på området, repræsenterer vigtige ressourcer, som bør udnyttes i forbindelse med, at sagsbehandlingen samles i én myndighed. Det er således ikke meningen at fratage det videnskabsetiske komitesystem ansvar eller kompetence, men derimod at stille en fagligt kvalificeret sagsgennemgang til rådighed for komitesystemet. Tilsvarende vil en koordinerende myndighed skulle høre relevante fagministerier inden for deres fagområde. Men samlet set vil der kunne opnås en forenkling af den konkrete sagsbehandling, som både vil sikre en ensartet og højt kvalificeret behandling, og som vil kunne mindske unødigt bureaukrati. I den sammenhæng er det væsentligt, at Danmark kan bidrage endnu mere konstruktivt til det lovforberedende arbejde i Europarådets og EU-Kommissionens regi. Her vil det være en uvurderlig fordel at kunne tilbyde en central kontakt-

flade, idet der ofte kræves hurtige svar eller meget speciel viden. I begge tilfælde vil en bioteknologistyrelse kunne reagere smidigt og kompetent til fordel for Danmarks placering i dette internationale miljø.

Med baggrund i den indsigt i konkrete sager, som en sådan myndighed vil opnå, kan der også defineres et ansvar for at overvåge den teknologiske udvikling både nationalt og internationalt og for at formidle denne indsigt til såvel politikere som befolkning. Et meget væsentligt ansvar vil være at sikre, at teknologiske huller i dansk ekspertise ikke opstår. Det vil derfor være hensigtsmæssigt at give Bioteknologistyrelsen mulighed for dels at fokusere den offentlige forskningsindsats på området ved samarbejde med andre forskningsrelevante myndigheder og dels selv at tage udrednings- og forskningsinitiativer på området. Herigennem kan der sikres et frugtbart samspil med den kommercielt finansierede forskning og udvikling, og almeninteresser vil kunne varetages, uden at de nødvendigvis har en kommerciel begrundelse.

Endelig må det være en afgørende vigtig opgave for Bioteknologistyrelsen at sikre borgernes medinddragelse i de overordnede principielle diskussioner om, hvilke udviklingsveje der skal prioriteres herhjemme. En tæt sammenhæng i Bioteknologistyrelsen mellem den konkrete sagsbehandling og den faglige indsigt vil kunne kvalificere den offentlige debat og sikre en tidlig varsling om nye problemområder, så den offentlige debat får langt større mulighed for at have reel indflydelse på udviklingen.

Samlet set vil en række eksisterende råd og nævn kunne nedlægges, og deres ansvarsområder vil kunne samles i én koordinerende myndighed. I sig selv vil dette kunne skabe den forenkling og det overblik, der mangler i dag, og det vil gøre det muligt at komme på forkant med udviklingen, så politiske beslutningstagere ikke vedvarende skal overrumples af nye udviklingsscenerier. For at sikre faglig kvalitet og politisk neutralitet bør den koordinerende myndighed etableres som en styrelse under et ministerium. Her synes Forskningsministeriet velegnet, da det bio- og genteknologiske områdes udvikling i udpræget grad afhænger af forskningsindsatsen herhjemme og i udlandet.

### *Skriftlig fremsættelse*

**Susanne Clemensen (CD):**

Som ordfører for forslagsstillerne tillader jeg mig herved at fremsætte:

*Forslag til folketingsbeslutning om etablering af en bioteknologistyrelse under Forskningsministeriet.*

(Beslutningsforslag nr. B 60).

Jeg henviser i øvrigt til de bemærkninger, der ledsager forslaget, og anbefaler det til Tingets velvillige behandling.

**Bilag 1****Forslag om etablering af et genterapiråd****Sundhedsministeriet**

17. januar 2000

Folketingets Sundhedsudvalg

*Vedr. B 15 forslag om etablering af et genterapiråd.*

Under 1. behandlingen den 3. december 1999 af B 15 tilkendegav jeg, at jeg til brug for udvalgsbehandlingen gerne ville forsyne udvalget med mere detaljerede oplysninger om de forskellige organers, nævns og råds arbejds- og funktionsbeskrivelser, så udvalget kan få et godt og fyldestgørende overblik over, hvad de forskellige aktører på området arbejder med.

Til dette brug vedlægges hermed – i 80 eksemplarer – en oversigt over arbejdsopgaverne for en række råd og nævn samt samarbejdsorganer, der alle beskæftiger sig med og informerer om genteknologi, herunder genterapi på mennesker, samt en beskrivelse af de myndigheder, der godkender anvendelse af genteknologi.

Med venlig hilsen

*Carsten Koch / Iben Rostock-Jensen*

## Sundhedsministeriet

Den 12. januar 2000

**Oversigt over diverse råd, nævn, samarbejdsorganer og myndigheder, der beskæftiger sig med godkendelse, rådgivning og information om genteknologi i forbindelse med mennesker.**

### BIOSAM

*Oprettet:* 1997

*Hjemmelsgrundlag/baggrund:* Samarbejdsorganet om bioteknologi - i daglig tale BIOSAM - er nedsat af regeringen som opfølgning på dagsorden om kloning vedtaget af Folketinget i maj. Folketinget vedtog under forespørgselsdebatten (F 64) en opfordring til regeringen om at finde en metode, der kan sikre, at der i tide kan gribes ind over for udviklinger, der krænker samfundets etiske normer, samt skabe grundlag for en fornyet debat i befolkningen og i Folketinget om de etiske grænser for forskningen.

Samarbejdsorganet består af følgende institutioner: Etisk Råd, Dyreetisk Råd, Dyreforsøgstilsynet (Rådet for Dyreforsøg), Teknologirådet og Den Centrale Videnskabsetiske Komité

*Virksomhedsområde:* at sikre åbenhed og information til offentligheden om den bioteknologiske forskning og om anvendelse af bioteknologi, herunder kloning og ændring af genfunktion hos pattedyr, og at sikre, at der så tidligt som muligt gøres opmærksom på udviklinger inden for forskning og anvendelse af bioteknologi, der kan tænkes at krænke samfundets etiske normer, herunder kloning og ændring af genfunktion hos pattedyr.

*Tilgængelighed/hjemmeside:* BIOSAM, hvis sekretariat varetages af Teknologirådet, udgiver jævnligt nyhedsbrev om udvalgte emner og har egen hjemmeside <http://www.tekno.dk/biosam/index.htm> med diverse information.

### Det Etiske Råd

*Oprettet:* i 1987

*Hjemmelsgrundlag/baggrund:* lov om oprettelse af et Etisk Råd

*Virksomhedsområde:* Rådet skal i henhold til loven afgive indstilling til sundhedsministeren bl.a. i spørgsmål om fastsættelse af regler i forbindelse med reproduktionsteknik, beskyttelse af fostre og kønsceller, herunder genetisk behandling af kønsceller, ny diagnostik til at opspore sygdom.

Derudover skal Rådet samarbejde med de videnskabetiske komiteer i etiske spørgsmål om forsøg på mennesker og rådgive offentlige myndigheder i spørgsmål om videregivelse af og anvendelse af oplysninger om arvelige sygdomme eller egenskaber mv.

Rådet har herudover en forpligtelse til at følge udviklingen på områderne nævnt ovenfor samt til løbende at informere offentligheden samt tage initiativ til at de etiske problemer, der opstår gøres til genstand for debat i offentligheden.

*Tilgængelighed/hjemmeside:* Rådet udgiver en årsberetning og har egen hjemmeside med informationer og mulighed for at se/udskrive alle rådets publikationer: <http://www.etiskraad.dk/>.

### Det videnskabsetiske komitésystem

*Oprettet:* ved lov i 1992, men havde inden da fungeret i en årrække på frivillig basis i lægeforskningsregi.

*Hjemmelsgrundlag/baggrund:* Lov om et videnskabsetisk komitésystem og behandling af biomedicinske forskningsprojekter.

*Virksomhedsområde:* Alle forskningsprojekter, der involverer levende mennesker, fostre og kønsceller, der agtes anvendt til befrugtning, samt afdøde skal anmeldes og godkendes i komitesystemet, før forsøget må udføres. Komiteerne (8 regionale og én central komite) har til opgave at sikre beskyttelsen af forsøgspersoner, der deltager i biomedicinske forskningsprojekter og samtidig sikre, at der skabes mulighed for udvikling af ny værdifuld viden.

Komiteerne påser bl.a., at de ricisi, der er forbundet med at gennemføre projektet, ikke i forhold til forsøget er uforsvarlige, at der er procedurer for information af forsøgspersonerne og indhentelse af samtykke, samt at en række rettigheder for forsøgspersonerne er opfyldt.

*Tilgængelighed/hjemmeside:* Den centrale videnskabsetiske komité udgiver hvert år en årsberetning med gennemgang af indkomne sager og udvalgte problemstillinger i forbindelse hermed. Fakta om rådet kan findes på Forskningsministe-

riets hjemmeside: [www.fsk.dk](http://www.fsk.dk), samt på <http://www.forskraad.dk/cvk/>.

### **Teknologirådet**

*Oprettet:* 1995

*Hjemmelsgrundlag/baggrund:* Lov om Teknologirådet, oprettet som en afløser for Teknologinævnet, der blev oprettet i 1986.

*Virksomhedsområde:* Teknologirådet er etableret med henblik på at udbrede kendskabet til teknologi, dens muligheder og dens konsekvenser for både mennesker, samfund og miljø. Teknologirådet er en selvejende institution, der skal følge den teknologiske udvikling, fremme debatten om teknologi, vurdere teknologiens muligheder og konsekvenser, foranstalte teknologivurderinger samt rådgive Folketinget og regeringen i teknologiske spørgsmål.

*Tilgængelighed/hjemmeside:* Rådet udgiver en årsberetning og har egen hjemmeside: <http://www.tekno.dk/> med fyldig information om Rådets virksomhed, publikationer og arrangementer.

### **Kontaktforum mellem de godkendende myndigheder vedr. genterapi på mennesker: Lægemiddelstyrelsen, Skov- og Naturstyrelsen, Arbejdstilsynet, Den Centrale Videnskabsfysiske Komité og Sundhedsstyrelsen**

*Oprettet:* 1999

*Hjemmelsgrundlag/baggrund:* Forløbet af sagen med involvering af flere forskellige myndigheder i forbindelse med godkendelse af et biomedicinsk forskningsprojekt på Århus Kommunehospital i sommeren 1999 afdækkede et behov for en tættere koordinering mellem de godkendende myndigheder af bedømmelsen, hvilket myndighederne selv har taget initiativ til.

*Virksomhedsområde:* Hensigten med dette initiativ er at opnå en ensartet og konsistent bedømmelse af de enkelte sager, samtidig med at den samlede ekspertise på området kan få koordineret deres bedømmelser af evt. konkrete ansøgninger om forsøg. Derudover vil samarbejdet kunne bidrage til en vidensopsamling og erfaringsudveksling på området. Der vil hermed ske en styrkelse bl.a. af de godkendende myndigheders arbejde.

*Tilgængelighed/hjemmeside:* De involverede myndigheders hjemmesider indeholder ikke direkte oplysninger om arbejdet, men ved henvendelse til de relevante fagpersoner kan yderligere oplysninger om arbejdet oplyses. Lægemiddelstyrelsen: [www.dkma.dk](http://www.dkma.dk), Sundhedsstyrelsen: [www.sst.dk](http://www.sst.dk), Skov- og Naturstyrelsen: [www.sns.dk](http://www.sns.dk), Arbejdstilsynet: [www.at.dk](http://www.at.dk).

### **Godkendende myndigheder på genteknologiområdet**

*Skov- og Naturstyrelsen* har i henhold Lov om miljø og genteknologi ret til at foretage godkendelser af genteknologisk materiale. Grundlæggende sondrer reguleringen mellem to typer af genteknologi:

A. Genteknologi, der anvendes indsluttet i bl.a. laboratorier og produktionstanke. Det kan eksempelvis være medicinske forsøg, dyreforsøg, anden laboratorieforskning samt produktion ved hjælp af genmodificerede organismer.

A. Genteknologi og genteknologiske produkter, der påtænkes handlet frit på markedet, herunder produkter, som kan udsættes i det omgivende miljø. Eksempler herpå er afgrøder, fødevarer, dyrefoder og lægemidler.

*Lægemiddelstyrelsen* skal i henhold til lov om lægemidler godkende alle midler, der anvendes til behandling eller helbredelse, dvs. også de midler, der i givet fald ville skulle anvendes i forbindelse med både forsøg og behandling med genterapi.

*Arbejdstilsynet (Arbejdsministeriet)* skal i henhold til Lov om miljø og genteknologi, jf. Lov om arbejdsmiljø, godkende arbejdspladser, hvor der fremstilles eller anvendes genetisk modificerede organismer.

Arbejdstilsynet er også ansvarlig for et samlet register over alle genteknologiske aktiviteter, hvor der fremstilles eller anvendes genetisk modificerede organismer. Registreringen skal omfatte oplysninger om laboratorier, forskning, produktion, stoffer, produkter og levnedsmidler, der er klassificeret, anmeldt eller godkendt i medfør af regler fastsat efter lov om arbejdsmiljø og lov om miljø og genteknologi.