

# Rammeverk for Bioteknologirådets vurderinger av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven

Oktober 2020- Miljødirektoratet fremmer nytt rammeverk for vurdering av etikk etter genteknologiloven

## Forord

Miljødirektoratet fikk i 2018 i oppdrag fra Klima- og miljødepartementet (KLD) å foreta en videre operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk i genteknologiloven. Direktoratet valgte som et første skritt å sette ned en arbeidsgruppe bestående av seks etikere som fikk i oppdrag å utforme en etikkveileder. Bioteknologirådet ble deretter anmodet om å uttale seg om arbeidsgruppens rapport.

Som en videre operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk, og basert på genteknologilovens forarbeider, tidligere vedtak i GMO-saker, samt de to ovennevnte dokumenter, legger Miljødirektoratet her frem et rammeverk for Bioteknologirådets vurderinger av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven.

## Bakgrunn

Alle saker som omhandler levende genmodifiserte organismer (GMO) vurderes etter genteknologiloven i Norge. For søknader om omsetning av GMO fremmet under utsettingsdirektivet 2001/18/EF<sup>1</sup> er det fastsatt saksbehandlingsrutiner<sup>2</sup>, der Miljødirektoratet er ansvarlig for å gi en samlet vurdering og tilrådning til KLD. Direktoratet avveier viktige momenter i henhold til genteknologilovens vurderingskriterier; helse- og miljørisiko, samfunnsnytte, bærekraft og etikk, og vurderer føringer gitt i tidligere vedtak ved kongelig resolusjon for slike saker.

Eventuelle forbud mot EU-godkjente GMOer vedtas av Kongen i Statsråd<sup>3</sup>. Ingen GMO er i dag godkjent til dyrking, mat eller fôr i Norge, og høringsvar til GMO-saker, samfunnsdebatt og flere spørreundersøkelser viser at det er delte meninger om bruk av GMO i den norske befolkningen. I kongelig resolusjon av 2. juni 2017 om endring av forskrift om forbud mot omsetning i Norge av

---

<sup>1</sup> Europaparlamentets- og rådsdirektiv (EF) nr. 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer (utsettingsdirektivet, direktivet): [https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:303dd4fa-07a8-4d20-86a8-0baaf0518d22.0004.02/DOC\\_1&format=PDF](https://eur-lex.europa.eu/resource.html?uri=cellar:303dd4fa-07a8-4d20-86a8-0baaf0518d22.0004.02/DOC_1&format=PDF)

<sup>2</sup> <https://www.regjeringen.no/contentassets/38f9ecfe9a524c0e9fee99011d7e41f3/20170705---gmo-saksbehandlingsrutiner.pdf>

<sup>3</sup> Oversikt over GMOer det er nedlagt forbud mot i Norge kan finnes i forskrift om forbud mot omsetning i Norge av bestemte genmodifiserte produkter <https://lovdata.no/dokument/SF/forskrift/2000-12-15-1268>

bestemte genmodifiserte organismer (heretter kalt kongelig resolusjon)<sup>4</sup> la regjeringen ned forbud mot to EU-godkjente søknader, hvor forbudet mot maislinje 1507 hovedsakelig ble basert på et etisk argument hvor befolkningens verdigrunnlag ble lagt til grunn. Dette vedtaket har tydeliggjort behovet for en videre operasjonalisering av vurdering av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven.

## Rammeverk

I henhold til de fastsatte saksbehandlingsrutinene skal Bioteknologirådet vurdere *"den enkelte søknad opp mot kriteriene bærekraft, samfunnsnytte og etikk under genteknologiloven"...* basert på publisert faglig relevant litteratur og annen relevant informasjon." I rutinene er kriteriene sidestilt, og for samfunnsnytte og bærekraft er det utarbeidet rapporter som er ment å fungere som veiledning til Bioteknologirådets vurderinger.

I oppdragsbrevet fra KLD, som viser til kongelig resolusjon, presiseres det at *"Hensynet til helse, miljø og etikk kan hver for seg eller samlet gi grunnlag etter WTO-avtalen for forbud. Hensynet til bærekraft og samfunnsnytte kan være avgjørende der det er grunnlag etter WTO-avtalen for forbud ut fra hensynet til helse eller miljø eller etikk, men der myndighetene anser at disse tre hensynene ikke gjør seg tilstrekkelig gjeldende til at man ønsker å forby."* Miljødirektoratet legger derfor til grunn at vurderinger av bærekraftig utvikling og samfunnsnytte inkluderes i vurderingen av etisk forsvarlighet. Direktoratet legger også til grunn at etikkvurderingen nødvendigvis må gjøres til slutt, for å kunne ta inn etisk relevante momenter fra vurderingene av de andre to kriteriene. Bioteknologirådet skal også legge Vitenskapskomiteén for mat og miljø (VKM) sin vurdering av helse og miljø til grunn, i den grad de omtaler effekt på miljø og helse inn i bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

I henhold til saksbehandlingsrutinene skal Bioteknologirådet *"ikke foreta en helhetsvurdering eller avgi en tilrådning til beslutning. Bioteknologirådets vurderinger skal følge rammeverket for vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etikk som fastsatt av myndighetene."* KLD poengterer i sitt oppdragsbrev at det er *"i forvaltningens og norske myndigheters interesse at vurderingsgrunnlaget og prosessen fram til vedtak er så systematisk og tydelig som mulig"*. Som et bidrag til dette legger Miljødirektoratet her fram et rammeverk for Bioteknologirådets vurderinger av etisk forsvarlighet som en videre operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk.

Rammeverket er utarbeidet på grunnlag av genteknologilovens forarbeider, tidligere vedtak i GMO-saker, etikkveilederen og Bioteknologirådets uttalelse om veilederen.

Rammeverket består av fem punkter som skal gjøres steg for steg. Under følger en oversikt av rammeverket i tabell-form, med en påfølgende mer detaljert redegjørelse for hvordan rammeverket skal følges.

---

<sup>4</sup> <https://www.regjeringen.no/contentassets/8cf94ffc12cb4976a7066415f4f9b585/kongelig-resolusjon-endring-av-forskrift-om-forbud-mot-omsetning-i-norge-av-bestemte-genmodifiserte-produkter-170602.pdf>



Rammeverk for Bioteknologirådets vurderinger av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven	
1	Innledende om søknaden
	Mål med omsøkt GMO og eventuelle momenter av avgjørende betydning for GMOens etiske forsvarlighet. Kort om foreldreorganisme, framstilling, produkt og bruk.
2	Produkt- og situasjonsbeskrivelse som dekker det følgende;
	<ul style="list-style-type: none"><li>- Beskrivelse av omsøkt GMO; framstilling, produkt og bruk</li><li>- Mulig berørte parter og deres potensielle interesser (herunder parter knyttet til produsentland, Norge, framtidige generasjoner og dyr/miljø)</li><li>- Hvilke alternativer finnes?</li></ul> Beskrivelsen utarbeides med det nivå av detaljer hensiktsmessig for den etiske vurderingen.
3	Etiske momenter fra risikovurdering og fra vurderinger av samfunnsnytte og bærekraft
	Vise til og diskutere momenter fra VKMs risikovurdering samt vurderinger av samfunnsnytte og bærekraft som er relevante for en vurdering av etisk forsvarlighet for omsøkt GMO, sett i lys av beskrevne alternativer samt føre-var prinsippet.
4	Etisk argumentasjon og vurdering
	Argumentasjonen skal bygge på en vurdering av følgende etiske prinsipper: <ul style="list-style-type: none"><li>- Fire sentrale prinsipper fra medisinsk etikk; ikke-skade, velgjørenhet, autonomi og rettferdighet</li><li>- Tillit, forvalteransvar (for naturen), omsorg, solidaritet</li><li>- Respekt for verdighet (naturens egenverdi/integritet) og naturlighet.</li></ul> Vurderingene skal baseres på relevant informasjon fra ulike kilder til kunnskap om befolkningens verdigrunnlag. Mulige kilder inkluderer: <ul style="list-style-type: none"><li>- Lover med forarbeider og anvendelser</li><li>- Høringssvar og uttalelser fra større aktører innen relevante felt (næring, forskning, sivilsamfunn mfl.)</li><li>- Politiske partiers programmer og andre tekster som kan representere befolkningen</li><li>- Forskning på opinion (kvalitative/kvantitative undersøkelser, "public engagement") og trender over tid fra flere spørreundersøkelser</li></ul>
5	Faglig oppsummering av etisk forsvarlighet
	Det presiseres her hvilke etiske prinsipper som tillegges mest vekt, og grunnlaget for å eventuelt vektlegge noen prinsipper mer enn andre.

## Nærmere redegjørelse for framgangsmåte for rammeverkets steg 1-5

### 1. Innledende om søknaden

Her beskrives søknaden meget kort, nærmest som en ingress, inkludert de momenter som er av avgjørende betydning for vurdering av GMOens etiske forsvarlighet. Poenget med denne innledningen er å raskt få oversikt over søknaden.

### 2. Produkt- og situasjonsbeskrivelse

I punkt 2 kommer en mer inngående beskrivelse av søknaden. Framstilling og bruk av omsøkt GMO skal beskrives, samt detaljer for det relevante produktet skal beskrives, slik at man etterpå kan sette opp en oversikt over mulige berørte parter og deres potensielle interesser. Ved denne opplistingen er det viktig å gå gjennom de ulike kategoriene opplistet i den etiske matrisen fra etikkveilederen, herunder parter knyttet til produsentland, Norge, framtidige generasjoner og dyr/miljø. Under dette punktet skal det også inkluderes en beskrivelse av relevante alternativer til omsøkt GMO, og diskuteres hvorfor alternativene kan ha en betydning for vurderingen av GMOens etiske forsvarlighet.

Bioteknologirådet vurderer detaljnivå for denne beskrivelsen på bakgrunn av kompleksiteten av den etiske vurderingen, og rådets vurderinger angående dette kommer tydelig fram i uttalelsen.

### 3. Etiske momenter fra risikovurdering samt vurderinger av samfunnsnytte og bærekraft

Bakgrunnen for å ta inn dette som et eget punkt er føringen fra KLD om at momenter fra vurderingen av samfunnsnytte og bærekraft som har etisk relevans skal inkluderes i etikkvurderingen. I tillegg kan helse- og miljørisiko ha betydning for etisk forsvarlighet av omsøkt GMO. Denne sammenhengen mellom kriteriene omtales i genteknologilovens forarbeider; *"Slik vil f.eks bruk av genmodifiserte organismer som fører til helse - og miljømessige skadevirkninger som regel også anses som etisk og samfunnsmessig uforsvarlig og i strid med bærekraftig utvikling. Derimot vil ikke all bruk som er uten helse- og miljømessige skadevirkninger alltid anses som etisk og samfunnsmessig forsvarlig."*<sup>5</sup>

Her skal altså omtales og diskuteres momenter fra disse vurderingene som det vurderes har relevans for etikkvurderingen, sett i lys av alternativer beskrevet i punkt 2 samt føre-var prinsippet. Det skal komme fram på hvilket grunnlag disse vurderingene over er gjort.

### 4. Etisk argumentasjon og vurdering

Punkt 4 er det avgjørende steget i etikkvurderingen, hvor man går gjennom alle relevante momenter i en argumenterende og sammenhengende tekst. Den etiske vurderingen baseres på de etiske prinsippene som listes opp i etikkveilederen. Dette gjelder spesielt de sentrale fire prinsippene fra medisinsk etikk, ikke-skade, velgjørenhet, autonomi (selvbestemmelse) og rettferdighet. I tillegg skal følgende relevante prinsipper inkluderes; bærekraft, solidaritet, omsorgsbegrep/forvalteransvar (overfor naturen), naturlighetsbegrepet, respekt for verdighet (naturens egenverdi/integritet) og tillit (til offentlige myndigheter). Vi viser til etikkveilederen s. 8- 10 for nærmere omtale av de etiske prinsippene (se vedlegg). Det vil avhenge fra sak til sak hvilke prinsipper som er relevante, men man skal gå gjennom alle de etiske prinsippene og gjøre

---

<sup>5</sup> Ot.prp.nr.8 (1992-1993) Om lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (genteknologiloven); omtalt i kapittel 9, "Merknader til de enkelte paragrafer, Til § 1 lovens formål", side 68.

en vurdering av hvilke prinsipper som er aktuelle for søknaden til vurdering. Det skal komme tydelig fram i vurderingen på hvilket grunnlag de forskjellige prinsippene er vurdert relevante. I tilfeller hvor det kommer frem motstridende etiske hensyn, anses det hensiktsmessig at den etiske argumentasjonen utvides i den grad det vurderes tjenlig for etikkvurderingen.

Vurderingen av de etiske prinsippene skal baseres på grunnlag av relevant informasjon fra ulike kilder til befolkningens verdigrunnlag. Befolkningens verdigrunnlag er et sentralt begrep i genteknologilovens forarbeider, og det er skrevet eksplisitt i forarbeidene at dette verdigrunnlaget skal veie tungt i vurderinger av etisk forsvarlighet. Direktoratet anser at denne tydeliggjøringen av befolkningens verdigrunnlag gjentas i regjeringsbeslutninger og i oppdragsbrevet fra KLD. Etikkveilederen nevner kort mulige kilder til allmenmoralen, som i veilederen henviser til befolkningens verdigrunnlag og det internasjonale begrepet "public morals" (offentlig moral). I dette rammeverket brukes begrepet befolkningens verdigrunnlag, da dette er begrepet det refereres til i lovens forarbeider samt i vedtak for GMO-saker, og som derfor anses å være vel så hensiktsmessig å bruke i vurderinger etter genteknologiloven. Inntil et eventuelt kunnskapsgrunnlag<sup>6</sup> om befolkningens verdigrunnlag utarbeides, er det opp til Bioteknologirådet å vurdere hvilke kilder man har til befolkningens verdigrunnlag. Mulige kilder til befolkningens verdigrunnlag inkluderer kildene listet under punkt fire i tabellen. Det skal komme tydelig fram i etikkvurderingen hvilke kilder til befolkningens verdigrunnlag som er lagt til grunn, samt grunnlaget for å vektlegge disse. Rådet skal med andre ord belyse hvordan vurderingen av GMOens etiske forsvarlighet gjennom de etiske prinsippene er gjort i lys av befolkningens verdigrunnlag.

Etikkveilederen inneholder en etisk matrise (figur 5 i etikkveilederen) som er ment å være til hjelp i etikkvurderingen. Matrisen kan være et nyttig utgangspunkt for å få fram relevante momenter og for å skrive den argumenterende teksten fram mot en konklusjon. En slik matrise kan også bidra med åpenhet og transparens i vurderingen. Det understrekes samtidig at den etiske matrisen med hjelpespørsmålene er ment som veiledning, og det er opp til Bioteknologirådet å vurdere hvorvidt og hvordan de vil benytte seg av matrisen.

Noen føring på hvordan man kan og bør vektlegge de etiske prinsippene anses ikke hensiktsmessig, da en etikkvurdering nødvendigvis må inneholde et visst rom for skjønn for i praksis å kunne tilsvare en reell vurdering av etisk forsvarlighet.

## 5. Faglig oppsummering av etisk forsvarlighet

I dette punktet gis en oppsummerende konklusjon på bakgrunn av de etiske vurderingene i steg 1-4. Hovedankepunktet i etikkvurderingen er hvorvidt søknaden anses å bryte eller ikke bryte med befolkningens verdigrunnlag. For å belyse dette verdigrunnlaget skal det som diskutert over gjøres en vurdering av de etiske prinsippene, det skal presiseres i vurderingen hvilke prinsipper som tillegges mest vekt, og det faglige grunnlaget for å eventuelt vektlegge noen etiske prinsipper mer enn andre. I tilfeller hvor det er utfordrende å komme fram til en entydig

---

<sup>6</sup> Miljødirektoratet vurderer det hensiktsmessig at et slikt underlagsdokument bør utarbeides, der en inngående juridisk-etisk tolkning av "public morals"/allmenmoralen/befolkningens verdigrunnlag etableres, og at dokumentet oppdateres jevnlig, for eksempel hvert femte år.



vurdering av etisk forsvarlighet, skal motstridende etiske hensyn komme tydelig fram. Det presiseres at Bioteknologirådet ikke skal avgi noen anbefaling om hvorvidt en GMO bør forbys eller ikke.

Miljødirektoratet vil understreke at Bioteknologirådets vurderinger bør sees i sammenheng. Det er viktig at rammeverket skal fortsette å bidra til en læringsprosess hvor det forsøksvis utledes visse triggerpunkter for framtidige vurderinger. Vi vil påpeke her at i dette ligger også en viss grad av operasjonalisering, at Bioteknologirådet på bakgrunn av de vurderinger som er gjort tidligere, på forhånd er mer kjent med hvilke etiske prinsipper som er sentrale og som bør tillegges mest vekt. Dette antar vi er godt kjent for rådet for de tradisjonelle GMOene. En slik læringsprosess er i midlertidig spesielt relevant når det eventuelt kommer søknader om genmodifiserte produkter laget med nye mutagenese-teknikker, de såkalte "nye" GMOene.

## Vedlegg

1. *Vurderingskriteriet etikk - Veileder for operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk etter genteknologiloven (Etikkveilederen).* Utarbeidet av en ekstern arbeidsgruppe på oppdrag for Miljødirektoratet.