

Miljødirektoratet  
Postboks 5672 Torgarden  
7485 TRONDHEIM

Deres ref  
2018/4268

Vår ref  
15/1597-18

Dato  
5. august 2021

## Tilbakemelding på oppdrag om videre operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk i genteknologiloven

Vi viser til oversendelse av 23. september 2020 med svar på oppdrag om videre operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk i genteknologiloven, herunder etikkveilederen utarbeidet av en ekstern arbeidsgruppe og Bioteknologirådets uttalelse til denne veilederen. Vi viser videre til møtet mellom Miljødirektoratet (direktoratet) og Klima- og miljødepartementet (departementet) 10. november 2020. Vi viser også til GenØks policy brief fra desember 2020.

Departementet takker direktoratet for et stort og godt stykke arbeid som er gjort i besvarelsen av dette oppdraget. Vi vurderer at direktoratets tilrådning og forslaget til rammeverk for Bioteknologirådets vurderinger av etisk forsvarlighet har brakt oss et skritt videre i operasjonaliseringen av vurderingskriteriet etikk i genteknologiloven.

Det er krevende å operasjonalisere etiske vurderinger på en systematisk måte, fordi etiske vurderinger kan være spesielt krevende og det bør være rom for en viss fleksibilitet. Fordi det vil variere fra sak til sak hvilke etiske prinsipper som er relevante å vurdere, er det viktig at det er et system som sikrer at de relevante prinsippene faktisk blir identifisert. En videre operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk bidrar til at vurderingene som blir gjort etter genteknologiloven er synlige for forvaltningen og befolkningen og at de bygger på faglige anbefalinger. Et forutsigbart og klart rammeverk vil både være et nyttig hjelpemiddel for å gi struktur til Bioteknologirådets vurderinger og samtidig skape større forutsigbarhet for søkere etter regelverket under genteknologiloven.

Departementet vurderer at det neste skrittet i operasjonaliseringen av vurderingskriteriet etikk er at Bioteknologirådet, så langt det lar seg gjøre, tar i bruk og tester rammeverket

foreslått av direktoratet. På grunnlag av Bioteknologirådets erfaringer med bruk av rammeverket, og rapporten fra NOU-utvalget om genteknologi, nye teknikker og genmodifiserte organismer som ventes i juni 2022, vil departementet vurdere den videre operasjonaliseringen av vurderingskriteriet etikk.

Departementet ber med dette Miljødirektoratet om å ta kontakt med Bioteknologirådet for å følge opp den videre prosessen med iverksetting av rammeverket og erfaringsinnhenting.

Med hilsen

Torbjørn Lange (e.f.)  
avdelingsdirektør

Nora Vågnes Traaholt  
rådgiver

*Dokumentet er elektronisk signert og har derfor ikke håndskrevne signaturer*