

Oppdrag om operasjonalisering av etikk-kriteriet

Formålet med utredningen

Miljødirektoratet har fått i oppdrag fra Klima- og miljødepartementet (KLD) å foreta en videre operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk i genteknologiloven. Genteknologilovens formålsparagraf, §1, lyder som følger;

*Denne loven har **til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer** og framstilling av klonede dyr **skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte**, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.*

KLD skriver i sitt oppdragsbrev at *Etisk refleksjon tar sikte på å gjøre oss i stand til å foreta vurderinger om noe er rett eller galt, moralsk godt eller ondt. I forvaltningsmessig og juridisk sammenheng er det viktig at dette gjøres på en systematisk og enhetlig måte. Og videre at Selv om etikk er adressert og i noen grad operasjonalisert i KU-forskriften fra 2005, er det i forvaltningens og norske myndigheters interesse at vurderingsgrunnlaget og prosessen fram til vedtak er så systematisk og tydelig som mulig. Departementet ønsker derfor en videre operasjonalisering av etikk-kriteriet i genteknologiloven, også sett i lys av WTO- og EØS-regelverket.*

Miljødirektoratets tolkning av formålet med dette oppdraget er således å utforme en etisk veiledning, basert på etisk og juridisk faglig kunnskap, som skal gjøre forvaltningen bedre rustet for å foreta opplyste, helhetlige og etterprøvbare vurderinger om etisk forsvarlighet i søknader om framstilling og utsetting av en genmodifisert organisme (GMO) under genteknologiloven, i samsvar med internasjonale avtaler og regelverk Norge er bundet av.

Bakgrunn

Alle saker som omhandler levende genmodifiserte organismer (GMO) vurderes etter genteknologiloven i Norge. Miljødirektoratet er, i henhold til fastlagte saksbehandlingsrutiner¹, ansvarlig for å utarbeide en samlet sak-til-sak vurdering av søknader hvor bruksområdene inkluderer levende GMO, med en tilrådning til Klima- og miljødepartementet (KLD). Eventuelle forbud mot EU-godkjente GMOer besluttet av Regjeringen og en tilhørende endringsforskrift beskrevet i kongelig resolusjon, utformet av KLD, vedtas av Kongen i Statsråd.

¹ <https://www.regjeringen.no/contentassets/38f9ecfe9a524c0e9fee99011d7e41f3/20170705---gmo-saksbehandlingsrutiner.pdf>

Søknader som angår levende GMO vurderes i henhold til genteknologilovens kriterier; helse- og miljørisiko, samt de særnorske kriteriene samfunnsnytte, bærekraft og etikk. Miljødirektoratet og Mattilsynet har ansvar for å koordinere samt håndtere henholdsvis miljø- og helserisiko etter genteknologiloven. Vitenskapskomitéen for mat og miljø (VKM) vurderer helse- og miljørisiko av GMOer på oppdrag fra nevnte myndigheter. Bioteknologirådet har etter rutine ansvar for å vurdere den enkelte GMOs bærekraftige utvikling, samfunnsnytte og etiske forsvarlighet, og vil derfor således ha meget god nytte av en etisk og juridisk faglig veiledning for hvordan vurderingskriteriet etikk skal operasjonaliseres.

Miljødirektoratets samlede vurdering av de nevnte kriterier baseres på de konsulterte instansers vurderinger, samt innkomne høringsinnspill, med en faglig begrunnet tilrådning til KLD. Miljødirektoratet avveier viktige momenter i sin samlede vurdering i henhold til de krav som stilles i genteknologiloven med forskrifter.

Alle GMO-søknader behandlet i Norge til dags dato har blitt fremmet under utsettingsdirektivet i EU², som er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett gjennom genteknologiloven³. De aller fleste GMO-søknader som kommer inn til EU i dag, gjelder genmodifisert mat og fôr, og fremmes under et annet regelverk, mat og fôrforordning (EC) 1829/2003⁴. Forordningen er per i dag ikke implementert i EØS-avtalen og det tas derfor ikke norske beslutninger vedrørende disse søknadene.

En GMO-søknad godkjent under utsettingsdirektivet i EU vil også gjelde i Norge såfremt ikke norske myndigheter nedlegger forbud eller velger å begrense innførsel. Dette vil kunne skje hvis utsetting skulle innebære risiko for miljø eller helse, eller forøvrig anses å være i strid med genteknologiloven. Et eventuelt forbud må være i tråd med internasjonale avtaler⁵ Norge er bundet av.

I kongelig resolusjon av 2. juni 2018 (heretter kalt kongelig resolusjon)⁶ la regjeringen ned forbud mot to EU-godkjente søknader, hvor forbudet mot maislinje 1507 hovedsakelig ble basert på et etisk argument. Beskrivelsene av den etiske vurderingen i kongelig resolusjon legges til grunn for videre vurderinger av GMO-søknader etter genteknologiloven.

I Norge i dag er ingen GMOer godkjent til dyrking, mat eller fôr, og spørreundersøkelser viser at *usikkerheten* om potensielle uheldige virkninger GMO kan ha for helse og miljø

² Europaparlamentets- og rådsdirektiv (EF) nr. 2001/18 om utsetting av genmodifiserte organismer (utsettingsdirektivet).

³ Utsettingsdirektivet er innlemmet i EØS-avtalen og gjennomført i norsk rett i lov av 4. april 1993 nr. 38 om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer m.m. (genteknologiloven, gentl). Levende, ikke-prosesserte genmodifiserte organismer faller også under lov av 19. juni 2009 nr. 100 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven).

⁴ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1829/2003 av 22. september 2003 om genmodifiserte næringsmidler og fôrvarer.

⁵ WTO- World Trade Organization, Verdens handelsorganisasjon. WTO-avtalen er en internasjonal handelsavtale som skal sikre åpen handel og like kjøreregler for handel over landegrensene. Relevante avtaler under WTO er Avtalen om veterinære og plantesantitære tiltak (SPS-avtalen) og Generalavtalen for handel med varer (GATT). Cartagena-protokollen under Konvensjonen om biologisk mangfold regulerer også levende, genmodifiserte organismer og er juridisk bindende for Norge.

⁶ <https://www.regjeringen.no/contentassets/8cf94ffc12cb4976a7066415f4f9b585/kongelig-resolusjon-endring-av-forskrift-om-forbud-mot-omsetning-i-norge-av-bestemte-genmodifiserte-produkter-170602.pdf>

bekymrer forbrukere. De tradisjonelle GMO-sortene, som typisk har toleranse mot sprøytemidler og eller resistens mot insekter, hvor den nevnte maislinje 1507 er ett godt eksempel, har heller ikke blitt sett på som samfunnsnyttige i Norge. Utviklingen av planter og dyr med nye egenskaper som kan være aktuelle for det norske markedet, som til eksempel potet resistent mot tørråte, meldugg-resistent hvete og steril laks utviklet med "nye mutagenese-teknikker" (se fotnote 6) kan potensielt endre på allmennbefolkningens syn på organismer som på forskjellig vis har modifiseringer i sitt DNA. Vurdering av bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet for disse organismene har potensielt andre innfallsvinkler sammenlignet med de tradisjonelle, transgene GMO-ene.

Problemstillinger for utredningen

Utredningen skal innbefatte en etisk og juridisk faglig veiledning for hvordan operasjonalisere vurderingskriteriet etikk, og må utarbeides innen den rammen gjeldene nasjonale og internasjonale regelverk setter for genmodifiserte organismer (GMO), samt være i overensstemmelse med internasjonale avtaler Norge har forpliktelser overfor (nevnt i fotnoter 2- 4).

KLD presiserer i oppdragsbrevet at "*Hensynet til helse, miljø og etikk kan hver for seg eller samlet gi grunnlag etter WTO-avtalen for forbud*". Dette tolker Miljødirektoratet dithen at vurderinger av bærekraftig utvikling og samfunnsnytte må bakes inn i vurderingen av etisk forsvarlighet for å kunne tillegges vekt i en tilrådning om et eventuelt forbud. Den etiske og juridisk faglige veiledningen som Miljødirektoratet her etterspør, må derfor inkludere hvordan vurderinger av bærekraft og samfunnsnytte inngår i et etisk perspektiv.

Det presiseres at veiledningen bør ta høyde for GMO-søknader av forskjellig natur, jf. nevnte mat og fôrforordning og de "nye" GMO-ene. Oppdragstaker skal skissere fem relevante caser som skal vurderes innenfor rammene av oppdraget, og disse skal godkjennes av oppdragsgiver før arbeidet igangsettes.

Avgrensning og metodikk

Gjeldende rammeverk for oppdraget er kongelig resolusjon, lovens forarbeider og internasjonalt regelverk på området.

Miljødirektoratet legger ingen føringer på valg av metodikk, men det er essensielt for oppdraget at etikk-vurderingen må gjøres innen de juridiske rammer som fremkommer i kongelig resolusjon. Oppdraget innebærer å legge frem en etisk og juridisk faglig veiledning for hvordan etisk forsvarlighet skal vurderes under genteknologiloven, i tråd med nasjonalt og internasjonalt regelverk hva angår GMO samt de nevnte internasjonale avtaler.

Etisk vurdering av GMO-legemidler er ikke innbefattet av oppdraget.

Gjennomføring og rammer for oppdraget

Frist for leveranse av utredning til Miljødirektoratet er 1. august 2019.

Vi ber tilbyder foreslå et hensiktsmessig opplegg for løsning på oppdraget, herunder tidsplan og milepælsplan. De fem relevante caser som nevnt i problemstillinger skal godkjennes av oppdragsgiver før arbeidet igangsettes.

Tilbudet, planer samt utredning skal skrives på norsk.

Oppdraget har en budsjettmessig ramme pålydende 99.000 NOK.

Kompetansekrav

Leveransen krever høy etisk faglig formell kompetanse samt erfaring og kompetanse innen GMO-området, herunder være oppdatert på aktuelle problemstillinger og aktuell forskning vedrørende GMO. Tilbyder trenger ikke å inneha formell juridisk kompetanse men må kunne dokumentere inngående kjennskap til nasjonale og internasjonale regelverk på GMO-området.