

Bærekraft, samfunnsnytte og etikk i vurderinger av genmodifiserte organismer:

Operasjonalisering av begrepene i Genteknologilovens §§1 og 10

Forord

Miljøverndepartementet ba i sitt innspill til statsbudsjettet 1998 Bioteknologinemnda om en uttalelse med forslag til hvordan begrepene "bærekraftig utvikling" og "samfunnsmessig nytteverdi" kunne operasjonaliseres i Genteknologiloven.

Bioteknologinemnda opprettet den 1. september 1998 et *ad hoc*-utvalg med Andreas Føllesdal, Karl Georg Høyen, Hilde Kruse og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe, med Jens Plahte som sekretær og Guri Tveito fra Miljøverndepartementet som observatør. Gruppen fikk i mandat å forberede nemndas egen diskusjon om operasjonalisering av disse begrepene. Andreas Føllesdal og Karl Georg Høyen har ledet utvalget og redigeringen av uttalelsene.

Med dette heftet, behandlet i møte 4. november 1999, legger Bioteknologinemnda fram sin uttalelse om operasjonalisering av begrepene "bærekraftig utvikling", "samfunnsmessig nytteverdi" og "etiske og samfunnsmessige hensyn".

Torleiv Ole Rognum

Leder i Bioteknologinemnda

Sissel Rogne

Direktør

Forord til revidert utgave, 2006

Miljøverndepartementet har nylig oppdatert forskrift om konsekvensutredning etter genteknologiloven (ny forskrift er gjort gjeldende fra 1.1.2006). I forskriften er det tatt inn deler av nemndas operasjonalisering av begrepene "bærekraftig utvikling", "samfunnsmessig nytteverdi" og "etiske og samfunnsmessige hensyn" i et eget vedlegg.

I forbindelse med Miljøverndepartementets oppdatering av forskriften har Bioteknologinemnda ønsket å foreta en revidering av nemndas temahefte om operasjonalisering av de nevnte begreper i genteknologiloven. Temaheftet ble sluttbehandlet av Bioteknologinemnda i 1999 (se forordet ovenfor).

Arbeidet med revideringen av heftet er foretatt av et *ad hoc*-utvalg fra Bioteknologinemnda bestående av medlemmene Bjørn Erikson, Karl Georg Høyen, Siri Mathiesen og Marte Rostvåg Ulltveit-Moe i samarbeid med sekretariatet.

Uten at heftets struktur er vesentlig endret er det nå foretatt enkelte små endringer og en viss omskrivning av kapittel 4 om "Føre-var-prinsippet".

Lars Ødegård

Leder

Sissel Rogne

Direktør

Innhold

Forord 1

Innhold 2

Innledning 3

Bioteknologinemndas uttalelse 4

1. Beslutningsstruktur 4

2. Systemgrenser 5

3. Fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger 6

4. Føre-var-prinsippet 7

5. Bærekraftig utvikling 10

6. Samfunnsmessig nytteverdi 12

7. Andre etiske og samfunnsmessige hensyn 14

Innledning

Faktaboks

Genteknologilovens § 10, utdrag:

”Utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger. Ved avgjørelsen skal det dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling.”

Faktaboks

Bærekraftig utvikling

Verdenskommisjonen definerte i rapporten ”Vår felles framtid” (1987) bærekraftig utvikling som en

”utvikling som tilfredsstillende dekker dagens behov uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov”.

Begrepet ”bærekraftig utvikling” er tatt inn i Genteknologiloven på to måter, både i selve formålsparagrafen (lovens §1) og som et eksplisitt kriterium for godkjenning (lovens §10, annet ledd, se faktaboksen over).

Den norske lov om framstilling og bruk av genmodifiserte organismer (Genteknologiloven) legger avgjørende vekt på at utsetting av genmodifiserte organismer ikke medfører helse- eller miljømessige skadevirkninger. Dette er i samsvar med andre lands lovverk for regulering av genmodifiserte organismer. I forarbeidet til loven¹ henvises det i flere sammenhenger til risikobegrepet. Blant annet understrekes² det at ”uten helse- og miljømessige skadevirkninger” i lovens formålsparagraf ikke skal forstås helt bokstavelig, men at uttrykket ”uten skadevirkninger” er blitt benyttet for å understreke siktemålet om å vurdere risiko for helse og miljø på forhånd og å unngå mulige skadevirkninger, og om at føre-var-prinsippet skal legges til grunn. Det står videre at ”en streng vurdering av risiko for helse og miljø er i tråd med Regjeringens og Stortingets syn”. (Disse begrepene vil bli drøftet nærmere i kap. 3)

Til forskjell fra andre lands regulering, legger Genteknologiloven i tillegg vekt på at utsettingen har ”samfunnsmessig nytteverdi” og at den fremmer en ”bærekraftig utvikling”. Disse begrepene er brukt i Genteknologilovens §§1 og 10.

Gjennom etableringen av nytt GMO-regelverk i EU³, har lovgivningen i EU nærmet seg den norske. Likevel er det fortsatt forskjeller i betoningen av etikk og samfunnsnytte i det etter norsk lov kreves en vurdering av en GMOs bidrag til bærekraftig utvikling..

Det er imidlertid ikke selvsagt hvordan ”bærekraft” og ”samfunnsnytte” skal vurderes i den praktiske anvendelsen av loven. Ut fra forarbeidene, høringsuttalelsene og den politiske behandlingen av Genteknologiloven er det ikke entydig om bestemmelsene i §10 om ”samfunnsmessig nytteverdi” og ”bærekraftig utvikling” er å regne som tilleggskrav eller en oppmykning av kravet om fravær av fare for helse- og miljømessige skadevirkninger. ”Bærekraftig utvikling” og ”samfunnsmessig nytteverdi” kan forstås som enten

¹ Ot.prp. nr.8 (1992-93)

² Ot.prp. nr.8 (1992-93), side 67

³ I første rekke utsetningsdirektiv 2001/18/EF som i 2002 avløste direktiv 90/220

- 1) Et ubetinget tilleggskrav til fravær av helse- og miljømessige skadevirkninger,
- 2) En oppmykning av ikke-skadekravet, eller
- 3) En tilleggsbetingelse som alene kan gis avgjørende vekt mot godkjenning, eller til oppmykning av ikke-skadekravet.

I henhold til alternativ 1) vil det i tillegg til at utsettingen ikke skal medføre helse- og miljømessige skadevirkninger stilles krav om at "utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling." Dersom en utsetting ikke oppfyller dette kravet, skal søknaden anbefales avvist. Innenfor dette alternativet er det ikke mulig å myke opp ikke-skadekravet.

I alternativ 2) åpnes det for å godkjenne utsettinger der det er påvist (fare for) helse- og miljømessige skadevirkninger, dersom man kan påvise eller argumentere for at "utsettingen har samfunnsmessig nytteverdi og er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling". Kravet til "bærekraftig utvikling" og "samfunnsmessig nytteverdi" brukes altså som en mulighet for å myke opp eller oppveie ikke-skadekravet, men kan ikke brukes som et tilleggskrav som alene kan begrunne et avslag på en søknad. Støtte for dette synet finnes blant annet i Ot.prp. nr. 8 på side 6: "Jo større risikoen er, jo større vekt må det legges på hva som er formålet med tiltaket."

I alternativ 3) kan kravet "samfunnsmessig nytteverdi" og/eller "bærekraftig utvikling" være en selvstendig begrunnelse for å avvise en søknad. Dette bygger på formuleringen i §10, annet ledd, om at det skal "... dessuten legges vesentlig vekt på om utsettingen ...". I tillegg skal "bærekraftig utvikling" og "samfunnsmessig nytteverdi" kunne brukes til å myke opp ikke-skadekravet. Dette kan betraktes som en kombinasjon av alternativene 1 og 2, og er det alternativet som Bioteknologinemnda mener er den beste forståelsen av loven.

Det har videre vært nødvendig for Bioteknologinemnda å avklare hva den skal legge i begrepene etisk og samfunnsmessig forsvarlig (jf. Genteknologilovens §1), og hvilke konsekvenser Bioteknologinemnda vil gi slike hensyn i sine vurderinger og eventuelle retningslinjer for hvordan genmodifiserte organismer skal reguleres. I tillegg har Bioteknologinemnda gjort en vurdering av hvordan føre-var-prinsippet kan anvendes i regulering av genmodifiserte organismer. Føre-var-prinsippet er ikke nevnt i Genteknologiloven, men framstår som et sentralt begrep i forarbeidene til loven og i internasjonale konvensjoner og avtaler på miljøområdet.

Bioteknologinemndas uttalelse

1. Beslutningsstruktur

Bioteknologinemnda mener at Genteknologilovens §10 skal forstås slik at kravene til "bærekraftig utvikling", "samfunnsmessig nytteverdi" og andre "etiske og samfunnsmessige hensyn" skal være betingelser som ved beslutning alene kan gis avgjørende vekt mot godkjenning av en søknad, men som også skal ses i forhold til og veies opp mot risikoen for skadevirkninger, når denne er lav.

Vurderingen av hver søknad vil da ha følgende struktur:

- 1) Fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger:

- a) hva er de mulige negative konsekvensene?
- b) hva er sannsynligheten for at disse konsekvensene vil inntreffe?

2) Føre-var-prinsippet:

- a) er risikovurderingen forbundet med begrunnet usikkerhet?
- b) kan det være snakk om stor eller uomstøtelig skade?

3) Er det

- a) i samsvar med prinsippet om ”bærekraftig utvikling”?
- b) av ”samfunnsmessig nytteverdi”?
- c) etisk og samfunnsmessig forsvarlig?

Dersom det er snakk om en påvisbar, men likevel lav risiko for skadevirkninger under punkt 1), og føre-var-prinsippet ikke kommer til anvendelse i henhold til punkt 2), så kan bidraget til ”bærekraftig utvikling” og ”samfunnsmessig nytteverdi” vurderes som så betydelig at søknaden likevel kan anbefales (dersom den ellers er etisk og samfunnsmessig forsvarlig).

Bioteknologinemnda er et rådgivende organ og bør i alle saker vurdere ”bærekraftig utvikling”, ”samfunnsmessig nytteverdi” og andre ”etiske og samfunnsmessige hensyn”, selv om det etter Bioteknologinemndas mening foreligger stor risiko for skadevirkninger. Dersom besluttede myndighet, Miljøverndepartementet (MD), skulle ha en annen oppfatning av skaderisikoen for en søknad enn Bioteknologinemnda, er det spesielt viktig at de andre kriteriene i loven er vurdert.

2. Systemgrenser

Et viktig spørsmål er forståelsen av systemgrensene for de sakene som er til behandling. Spesielt i forhold til spørsmålene om ”bærekraftig utvikling”, ”samfunnsmessig nytteverdi” og andre ”etiske og samfunnsmessige hensyn” er det viktig at disse ikke defineres for snevert. Genteknologiloven bruker begrepene ”framstilling” og ”bruk” for å uttrykke dette. Det innebærer at vurderingene ikke bare gjelder for det genmodifiserte produktet, men også for produksjonssystemet i en videre forstand. Det betyr en produksjonskjede, fra utvikling og grunnleggende produksjon, til bearbeiding i produksjonsanlegg og videre til markedsføring, omsetning og spredning av de ferdige produktene. Men det innebærer også egenskaper ved produktene i seg selv. Bioteknologinemnda finner det derved hensiktsmessig å skille mellom tre ulike begreper som i sum bestemmer systemgrensene:

- 1) Produktets egenskaper
- 2) Framstilling
- 3) Bruk

Dette er et skille som i første rekke bringes inn i forhold til vurderingene av ”bærekraftig utvikling”, ”samfunnsmessig nytteverdi” og ”andre etiske og samfunnsmessige hensyn”.

3. Fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger

Genteknologilovens §10, annet ledd, bruker begrepet ”fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger”. Begrepet ”risiko” er ikke brukt direkte i lovens §1 (formålsparagrafen) eller i §10, annet ledd. I §10, sjette ledd, brukes det derimot: ”Myndighetene etter loven her kan likevel forby eller begrense omsetningen dersom den etter deres syn medfører risiko for helse eller miljø, eller omsetningen for øvrig er i strid med denne lovs formål”. I §11 er også risikobegrepet benyttet: ”Søknad om godkjenning av en utsetting etter §10 skal inneholde konsekvensutredning for å klarlegge risikoen for helse- og miljømessige skadevirkninger og andre følger av utsettingen”.

I forarbeidet til loven henvises det i flere sammenhenger til risikobegrepet. Blant annet understrekes det at ”uten helse- og miljømessige skadevirkninger” i lovens formålsparagraf ikke skal forstås helt bokstavelig, men at uttrykket ”uten skadevirkninger” er blitt benyttet for å understreke siktemålet om å vurdere risiko for helse og miljø på forhånd og å unngå mulige skadevirkninger, og om at føre-var-prinsippet skal legges til grunn⁴. Det står videre at ”en streng vurdering av risiko for helse og miljø er i tråd med Regjeringens og Stortingets syn”.

Vurdering

Bioteknologinemnda vurderer derfor de to begrepene ”fare” og ”risiko” som synonyme ved behandlingen av saker i henhold til Genteknologilovens bestemmelser. Når det i §10, annet ledd, framholdes at utsetting av genmodifiserte organismer bare kan godkjennes når det ikke foreligger fare for miljø- og helsemessige skadevirkninger, må dette forstås som en hensiktserklæring om en restriktiv praktisering av bestemmelsene. Det innebærer at det må legges til grunn at utsetting av genmodifiserte organismer bare kan godkjennes når risikoen for miljø- og helsemessige skadevirkninger er liten.

Risiko er i seg selv et sammensatt begrep. Bioteknologinemnda forholder seg til den vanlige teknisk-naturvitenskapelige forståelsen at det i sitt grunnlag er en funksjon av to faktorer, konsekvens og sannsynlighet, men mener at produktet av de to ikke gir en egnet forståelse av risiko i beslutningssammenheng. I så fall kan det nemlig være liten risiko selv om de negative konsekvensene er meget store. Bioteknologinemnda vurderer det likevel ikke å være i samsvar med lovens intensjoner å godkjenne utsettinger i slike tilfeller, selv når det foreligger et rimelig sikkert grunnlag for sannsynlighetsvurderingene.

Det kan være nødvendig å bringe inn et begrep om ”opplevd risiko”, dvs. hvorledes risikoen oppleves av enkeltindivider og samfunnet som helhet. Dette er da også vanlig i den utviklingen som har vært innenfor risikoforskningen, selv i de mere avgrensede, teknisk-naturvitenskapelige sammenhenger. Noe som har alvorlige negative konsekvenser har vanligvis stor opplevd risiko, selv om det er liten sannsynlighet for at konsekvensene skal inntreffe. I så fall er det heller ikke akseptabelt å gjennomføre tiltaket eller utsettingen. Det nødvendiggjør en tilleggsbetingelse til kravet om liten risiko: utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når de mulige miljø- og helsemessige skadevirkningene er små eller ubetydelige.

Hver enkelt utsettingssøknad skal i utgangspunktet vurderes ut fra risikoen som er knyttet til den enkelte utsetting det er søkt om, dvs. i henhold til et sak-til-sak-prinsipp. Imidlertid er det en rekke alvorlige konsekvenser som kan oppstå som samlede virkninger av flere utsettinger, selv om virkningene av den enkelte er små eller ubetydelige. Begrepet ”kumulative effekter” knyttes til slike sammenhenger. Det understreker nødvendigheten av en annen

⁴ Ot.prp. nr.8 (1992-93) s. 67.

tilleggsbetingelse: utsetting av genmodifiserte organismer kan bare godkjennes når de kumulative miljø- og helsemessige skadevirkningene av flere utsetninger er små eller ubetydelige.

Det er en sammenheng mellom disse betingelsene for utsetting og anvendelsen av føre-var-prinsippet. De anbefalte betingelsene gjelder bare når kunnskapsgrunnlaget er rimelig eller helt sikkert. Det gjelder både kunnskapen om konsekvenser og om sannsynligheter, inkludert omkring kumulative effekter. Gjennom dette uttrykkes det ytterligere en tilleggsbetingelse. Hvis det er rimelig grad av tvil om den kunnskapen som frambringes gjennom konsekvensutredningene og de tilknyttede risikovurderingene, så kommer (under visse betingelser) føre-var-prinsippet til anvendelse. Vi viser her til den etterfølgende vurderingen av betingelsene for dette prinsippets anvendelse i Genteknologiloven.

Kontrollspørsmål:

1. Gir søknaden tilstrekkelig dokumentasjon for å vurdere skadevirkninger?
2. Er det rimelig å anta at det er stor eller betydelig risiko for helse eller miljø?
3. Er det rimelig å anta at det er store eller betydelige negative konsekvenser for helse eller miljø?
4. Er det rimelig å anta at det er store eller betydelige negative kumulative konsekvenser for helse eller miljø?

Kommentar

Hvis svaret på spørsmål 1 er nei, skal saken vurderes i forhold til spørsmålet om føre-var-prinsippet. Hvis svaret er ja på ett eller flere av spørsmålene 2 - 4, skal søknaden avslås. Hvis svaret er nei på alle spørsmålene 2 - 4, skal saken vurderes videre i forhold til spørsmålet om føre-var-prinsippet.

4. Føre-var-prinsippet

Føre-var-prinsippet er ikke brukt i selve lovteksten i Genteknologiloven. Det henvises derimot til det i lovens forarbeider. I Ot. prp. 8 er det flere referanser til prinsippet, hvor det understrekes det at man i forhold til den etiske vurderingen av konsekvensene foruten relevante konsekvensanalyser også tar i bruk føre-var-prinsippet⁵.

Føre-var-prinsippet omtales også i drøftingen omkring lovens krav til ”uten skadevirkninger”. Det framholdes det at dette uttrykket er brukt for å understreke siktemålet om å vurdere risiko for helse og miljø på forhånd og å unngå mulige skadevirkninger, og at føre-var-prinsippet skal legges til grunn⁶. I lovproposisjonen skisseres det dessuten en forståelse av hva prinsippet innebærer⁷:

”Departementet vil understreke at føre-var-prinsippet ikke innebærer at all bruk av genteknologi i utgangspunktet anses som risikabelt. Men der det etter en konkret vurdering antas å være en rimelig tvil om risiko, taler dette mot bruken.”

⁵ Ot. prp. 8 (1992-93) s. 45.

⁶ Ot. prp. 8 (1992-93) s. 67.

⁷ Ot. prp. 8 (1992-93) s. 46.

Det er i dag en vanlig forståelse at føre-var-prinsippet inngår som ett av flere prinsipper i begrepet "bærekraftig utvikling". Ettersom dette begrepet er framhevet i selve lovteksten, understreker det ytterligere at prinsippet skal inngå i behandlingen av saker etter loven. Innenfor rammen av de internasjonale prosessene omkring "bærekraftig utvikling" er prinsippet blant annet nedfelt i den såkalte Rio-erklæringen og i konvensjonen om biologisk mangfold, begge vedtatt på FNs Earth Summit (UNCED) om bærekraftig utvikling i Rio i 1992. En bekreftelse på og en presisering av dets innhold og betydning finnes i St.meld. nr. 58 (1996-97) om "bærekraftig utvikling". Føre-var-prinsippet gis her en sentral plass som et instrument for å utvikle en "miljøvernpolitikk for bærekraftig utvikling". Det defineres på denne måten⁸:

"Dersom det er fare for alvorlig eller uomstøtelig skade, skal ikke mangel på full vitenskapelig sikkerhet bli brukt som grunn til å gjennomføre et naturinngrep eller utsette miljøvernpolitiske tiltak. Mulige skadevirkninger må tillegges betydelig vekt når mål fastsettes."

Vurdering

Føre-var-prinsippet regulerer altså handlinger under tvil eller usikkerhet. Dette er prinsippets mest sentrale dimensjon. Er vi helt sikre – eller til og med bare ganske sikre – på konsekvensene og/eller sannsynlighetene, kommer prinsippet ikke til anvendelse. Er det derimot tilstede begrunnet tvil, så innebærer prinsippet at dette er en tilstrekkelig grunn til å handle til beste for naturen, dvs. det er en tilstrekkelig grunn til å la være å gjennomføre inngrepet i naturen som det er søkt om, for eksempel utsetting av en genmodifisert organisme. I dette siste ligger prinsippets andre sentrale dimensjon: tvilen skal komme naturen til gode. Bioteknologinemnda vurderer det slik at mennesket i denne sammenhengen skal forstås som en del av naturen. Det innebærer at prinsippet også kommer til anvendelse i de tilfelle der det er usikkerhet om helsemessige konsekvenser for mennesker.

Hva kan det så være tvil om? Prinsippet gjelder ikke for tvil om alle typer konsekvenser for helse og miljø. Det må være snakk om potensielt alvorlige skadevirkninger. I definisjonen brukes uttrykket *alvorlig eller uomstøtelig* skade. Prinsippet har da også en bakgrunn i en diskusjon om hvorledes vi kan handle for å unngå utilsiktede, ikke-omstillbare miljøkonsekvenser.

Kumulative effekter er en sentral del av dette. Det innebærer at prinsippet også kommer til anvendelse når det er rimelig tvil om alvorlige kumulative effekter, selv om det ikke er tvil om alvorlige konsekvenser knyttet til det enkelte inngrep eller utsetting.

I hvilke sammenhenger kan det så være snakk om tvil? Følgende kan tjene som en indikasjon:

- Tvil om grunnleggende årsak-virkning-sammenhenger,
- Tvil om sannsynlighetsvurderinger,
- Tvil om konsekvensvurderinger,
- Tvil om kumulative konsekvenser, og/eller
- Tvil om modererende og regulerende tiltak og virkemidler virker som forutsatt.

⁸ St.meld. nr. 58 (1996-97) om bærekraftig utvikling, s. 13

Ofte vil det også være betydelig usikkerhet og mangelfulle kunnskaper om virkningene av en utsetting av genmodifiserte organismer i forhold til ”bærekraftig utvikling” og ”samfunnsmessig nytteverdi”. Det kan reise et spørsmål om føre-var-prinsippet også gjelder ved denne form for usikkerhet. Usikkerhet om negative samfunnsmessige konsekvenser kunne blant annet oppfattes som et avgjørende argument for å gå imot utsetting av en genmodifisert organisme. Bioteknologinemnda mener at føre-var-prinsippet ikke gjelder for denne typen sammenhenger. Grunnen er at føre-var-prinsippet er gitt en presis betydning knyttet til miljø- og helse spørsmål. Anvendelse av prinsippet på andre områder vil lett kunne føre til en utvanning av begrepet, slik at det vil kunne miste sin betydning og gjennomslagskraft.

Så langt har spørsmålet vært hvilke kriterier som skal gjelde for å ta føre-var-prinsippet i bruk. Det er viktig å skille mellom dette og spørsmålet om hvilke strategier og tiltak som så skal anvendes for å håndtere denne usikkerheten. I forarbeidene til lovteksten vises det til at anvendelse av prinsippet vil innebære at det ikke gis godkjenning til utsetting av den omsøkte GMO-en. I mange tilfelle vil nok også dette være det mest aktuelle. Men samtidig er det viktig å understreke at det ikke uten videre er slik at anvendelse av føre-var-prinsippet bare åpner for en type tiltak. I prinsippet kan en rekke ulike typer strategier og tiltak være aktuelle. Blant slike aktuelle strategier kan nevnes (se blant annet: NOU 2001:18):

1. Permanent forbud
2. Moratorium (tidsbestemt, midlertidig forbud)
3. Skritt-for-skritt-strategi (med veldefinerte milepæler som må nås for hvert skritt)
4. Gå-sakte-strategi (der en begrenset aktivitet følges opp med målrettede oppfølgingsprogrammer, for eksempel innenfor forskning)
5. Overvåkings-strategi (en mer omfattende aktivitet som følges opp med spesifikke overvåkingsprogrammer og rapporteringssystemer, men med ivaretagelse av prinsippet om reversibilitet).

Valget av strategi og tiltak vil måtte gjøres på grunnlag av en sak-til-sak vurdering.

Kontrollspørsmål:

- Er det rimelig grad av tvil om de foreliggende risikovurderingene, og er det fare for større risiko?
- Er det rimelig grad av tvil om de foreliggende sannsynlighetsvurderinger, og er det fare for høyere sannsynligheter for skade?
- Er det rimelig grad av tvil om de foreliggende konsekvensvurderinger, og er det fare for mer alvorlige konsekvenser, for helse eller miljø?
- Er det rimelig grad av tvil om mulige, alvorlige kumulative konsekvenser for helse eller miljø?
- Er det rimelig grad av tvil om foreslåtte modererende tiltak og virkemidler virker som forutsatt?

Kommentar:

Hvis svaret er ja på ett eller flere av disse spørsmålene, så kommer føre-var-prinsippet til anvendelse og det må gjøres en nærmere vurdering av hvilke strategier og tiltak som må gjennomføres for å håndtere den aktuelle usikkerheten.

5. Bærekraftig utvikling

Begrepet ”bærekraftig utvikling” er tatt inn i Genteknologiloven på to måter, både i selve formålsparagrafen (lovens §1) og som et eksplisitt kriterium for godkjenning (lovens §10, annet ledd).

Ved å integrere bærekraft-begrepet med en *basic needs*-basert versjon av utviklingsbegrepet oppsto opprinnelig Verdenskommisjonen forståelse av dette begrepet. I rapporten Vår felles framtid (1987) er således ”bærekraftig” gitt en langt videre betydning enn det som tidligere var gjort innenfor tradisjonelt natur- og miljøvern. ”Bærekraftig utvikling” er i følge Verdenskommisjonen en ”utvikling som tilfredsstillende dagens behov uten å ødelegge mulighetene for at kommende generasjoner skal få dekket sine behov”.

Norske myndigheter har erfart at GMO-søknader bare i liten grad inneholder dokumentasjon som belyser en gitt GMOs mulige bidrag til bærekraftig utvikling. Genteknologiloven åpner for å kreve slik dokumentasjon. Selv om norske myndigheter har etterspurt dette under behandlingen av en rekke GMO-søknader de siste årene, later søkere til å begrense dokumentasjonen til hva som kreves etter lovgivningen i EU.

Bioteknologinemnda mener det er viktig at norske myndigheter fortsatt etterspør slik informasjon for at en vurdering skal kunne gjøres etter genteknologilovens bestemmelser.

Vurdering

”Bærekraftig utvikling” kan sies å bygge på en rekke ideer:

- Ideen om globale virkninger av menneskelig aktivitet.
- Ideen om økologiske grenser, og at disse grensene allerede er overskredet på flere områder.
- Ideen om tilfredsstillende av menneskelige grunnbehov.
- Ideen om rettferdig fordeling mellom generasjoner.
- Ideen om rettferdig fordeling mellom fattige og rike land.
- Ideen om en ny form for økonomisk vekst⁹

De seks punktene tjener som en struktur for å vurdere hvorvidt en utsetting av genmodifiserte organismer er i samsvar med kravene til ”bærekraftig utvikling”. Vurderinger i forhold til spørsmålet om ”bærekraftig utvikling” gjelder globalt, og også over lang tid (generasjoner).

Det er nødvendig å avklare forholdet mellom biologisk mangfold (dvs. mangfold av gener, arter og økosystemer) og økologisk bærekraft. Påvirkning på det biologiske mangfoldet er én type miljørisiko. Det innebærer at denne typen vurderinger primært skal gjøres i forhold til spørsmålene om helse- og miljømessige skadevirkninger og føre-var-prinsippet. Når de bringes inn i forhold til spørsmålet om ”bærekraftig utvikling”, innebærer det skifte av fokus i rom og tid. Vurderinger i forhold til spørsmålene om helse- og miljømessige skadevirkninger og føre-var-prinsippet gjelder primært i lokale, regionale og nasjonale sammenhenger.

⁹ Ikke bare knyttet til en BNP-økning, men med visse tilleggsindikatorer, eksempelvis bruken av material-, natur og energiresurser.

Vurderinger i forhold til spørsmålet om ”bærekraftig utvikling” gjelder globalt, og også i større grad over lang tid (generasjoner). Når mangfoldet reduseres, reduseres også menneskets muligheter til å fremme en ”bærekraftig utvikling”. Opprettholdelse av det biologiske mangfoldet representerer en type langsiktig livsforsikring, både for arters, økosystemers og menneskets eksistens. (Se en nærmere drøfting i kap.7)

Kontrollspørsmål:

Globale virkninger

- Påvirkes det biologiske mangfoldet globalt?
- Påvirkes økosystemers funksjonsevne?
- Er det i disse henseender ulike påvirkninger når det gjelder framstilling og bruk?

Økologiske grenser

- Påvirkes effektiviteten i bruken av energi?
- Påvirkes effektiviteten i bruken av andre naturressurser?
- Påvirkes fordelingen mellom bruk av fornybare og ikke-fornybare naturressurser?
- Påvirkes utslippene av forurensninger med global/overnasjonale rekkevidde?
- Påvirkes utslippene av klimagasser spesielt?
- Er det i disse henseender ulike påvirkninger når det gjelder framstilling og bruk?

Menneskelige grunnbehov

- Påvirkes tilfredsstillelsen av menneskelige grunnbehov som mat, husly, helse med mer?
- Er det i dette henseender ulike påvirkninger når det gjelder framstilling og bruk?

Fordeling mellom generasjoner

- Påvirkes fordelingen mellom generasjoner når det gjelder goder eller byrder?
- Er det i disse henseender ulike påvirkninger når det gjelder framstilling og bruk?

Fordeling mellom fattig og rik

- Påvirkes fordelingen mellom fattige og rike land når det gjelder goder eller byrder?
- Er det i disse henseender ulike påvirkninger når det gjelder framstilling og bruk?

Kommentar:

Spørsmålet om samsvar med kravene til ”bærekraftig utvikling” vil måtte baseres på en samlet vurdering og drøfting av alle spørsmålene. Det vil likevel ikke være relevant å stille alle spørsmålene i enhver sak.

6. Samfunnsmessig nytteverdi

Begrepet ”samfunnsmessig nytteverdi” står i Genteknologiloven som ett av flere kriterier for godkjenning. Det er et komplisert begrep, som verken loven eller lovforberedelsene gir noen klare føringer for forståelsen av. Bioteknologinemnda velger i denne sammenhengen et forholdsvis pragmatisk utgangspunkt, der formålet er å uttrykke de sidene ved begrepet som det synes å være en stor grad av enighet om.

Flertallet i Stortingets kommunal- og miljøvernkomité understreket at:

”...tillatelsen [til utsettelse av GMO] må være betinget av nytteverdi og de etiske, helsemessige og økologiske spørsmål som utsettingen reiser gjennom forutgående kontrollerte forsøk og konsekvens- og risikoanalyser.”¹⁰

Det kan forventes at søker vil gjøre oppmerksom på de samfunnsmessige fordelene ved et nytt genmodifisert produkt. Myndighetene og Bioteknologinemnda har derimot et ansvar for også å vurdere de samfunnsmessige ulempene ved et nytt genmodifisert produkt. Det inngår i det samlede begrepet om ”samfunnsmessig nytteverdi”.

Norske myndigheters erfaring med GMO-søknader så langt er at de i (overraskende) liten grad inneholder dokumentasjon som muliggjør en vurdering av en gitt GMOs samfunnsmessige nytte. Dette punktet er tross alt det stedet der produsent kan argumentere for de positive sidene ved produktet de har utviklet. Bioteknologinemnda mener det er viktig at norske myndigheter fortsatt etterspør slik informasjon for at en vurdering skal kunne gjøres etter genteknologilovens bestemmelser.

Vurdering

Nemnda, på sin side, vil vurdere både den positive og negative påvirkningen produktet vil kunne ha på samfunnet. Ved godkjenning av nye antibiotika i Norge foretar Statens legemiddelkontroll (SLK) en vurdering av selve legemiddelet – om det fungerer tilfredsstillende og om bivirkningene er akseptable – som ikke er ulik Genteknologilovens krav om å unngå helse- og miljøfarer. I tillegg foretas en samfunnsvurdering som går utover produsentens ønske om å selge produktet og pasientens ønske om å kjøpe det. Blant annet vurderes faren for resistensutvikling. I samfunnsvurderingen legges det blant annet vekt på følgende:

- Hvilket problem søker det nye legemiddelet å løse?
- Hvilke alternativer er tilgjengelige for å løse det samme problemet?
- Hvilke samfunnsmessige problemer vil kunne oppstå dersom bruk av dette legemiddelet fører til økt resistensutvikling?

Disse momentene tjener som inspirasjonskilde for hvorledes Bioteknologinemnda vil operasjonalisere kravet om ”samfunnsmessig nytteverdi”.

Det understrekes at vi her taler om samfunnsmessige fordeler og ulemper. Det dreier seg derved ikke bare om fordeler som den enkelte produsent, konsument eller søker måtte ha. Ikke minst omfatter det tredjepartsvurderinger. I den utstrekning andrepartsvurderinger

¹⁰ Innst. S. nr. 155 (1990-91), s. 8

bringes inn – for eksempel ved belysning av konkurranse med andre produsenter som allerede er på markedet – bør også det gjøres i en bredere samfunnsmessig kontekst.

Hvilke typer fordeler og ulemper er det så snakk om? Dette krever i utgangspunktet en negativ avgrensning. Den kan omfatte rene etiske vurderinger, for eksempel når det gjelder forholdet til svake parter. Men i Bioteknologinemndas sammenheng dekkes dette av spørsmålene under ”andre etiske og samfunnsmessige hensyn”. Hva så med det geografiske rom, dvs. hvor romlig omfattende er det vi her kaller samfunn? Dette krever i første omgang en positiv avgrensning. Med samfunn menes primært Norge. Men det er også en negativ avgrensning. Det omfatter ikke hele jorda. Denne typen vurderinger kan stort sett antas å bli dekket av spørsmålene under ”bærekraftig utvikling”. I termen *primært* ligger det likevel en antydning om at det kan være relevante vurderinger som gjelder for vår del av verden også utenfor Norges grenser. Det kan dessuten reises spørsmål om samfunnsmessige endringer over tid, for eksempel ved at det skjer endringer i det som oppfattes som behov eller ulemper. Denne typen vurderinger blir lett både omfattende og spekulative. Andre, mer fundamentale langsiktige vurderinger dekkes av spørsmålene under ”bærekraftig utvikling”. Bioteknologinemnda mener derfor at vurderinger av ”samfunnsmessig nytteverdi” primært må gjøres i forhold til dagens situasjon og den nære framtid.

Bioteknologinemnda finner det hensiktsmessig å plassere kontrollspørsmålene i to grupper:

- 1) Produktets egenskaper
- 2) Framstilling og bruk av produktet

Kontrollspørsmål

Produktets egenskaper

- Kan det med rimelighet sies å være behov i form av etterspørsel eller annet for produktet?
- Kan produktet med rimelighet sies å løse, eventuelt bidra til å løse et samfunnsproblem?
- Kan produktet med rimelighet sies å være vesentlig bedre enn tilsvarende produkter som allerede finnes på markedet?
- Kan det med rimelighet sies å være andre alternativer som er bedre enn produktet når det gjelder å løse, eventuelt bidra til å løse, det aktuelle samfunnsproblemet?

Framstilling og bruk av produktet

- Blant de relevante aspektene å vurdere er:
- Bidrar det til å skape nye sysselsettingsmuligheter?
- Bidrar det til å skape nye sysselsettingsmuligheter i distriktene spesielt?
- Bidrar det til å skape nye sysselsettingsmuligheter i andre land?
- Bidrar det til å skape problemer i eksisterende produksjon som ellers bør bevares?
- Bidrar det til å skape problemer i eksisterende produksjon i andre land?

(Denne listen av spørsmål er ikke ment å være uttømmende, men tjener i første rekke som en indikasjon på typen spørsmål som kan stilles.)

Kommentar

Vurderingen av den samfunnsmessige nytteverdien må basere seg på en drøfting av de samlede svarene. Det må likevel understrekes at alle spørsmålene ikke vil være relevante i enhver sak.

7. Andre etiske og samfunnsmessige hensyn

Genteknologiloven (§1) "...har til formål å sikre at framstilling og bruk av genmodifiserte organismer skjer på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte....". Det bringer inn begrepet "etisk og samfunnsmessig forsvarlig". I lovens §10, som fastsetter kriteriene for godkjenning, er det ikke referanser til et slikt begrep (utover det som måtte være inkludert i "bærekraftig utvikling" og "samfunnsmessig nytteverdi"). Bioteknologinemnda er likevel av den oppfatning at det vi her kaller "andre etiske og samfunnsmessige hensyn" er et selvstendig kriterium som skal vurderes i godkjenningssaker. Dette er en oppfatning som styrkes av lovens forarbeider. Dessuten er dette en type spørsmål som er spesielt vektlagt i Bioteknologinemnda sitt mandat. Etter mandatet skal Bioteknologinemnda "vurdere prinsipielle eller generelle spørsmål vedrørende bioteknologisk virksomhet, herunder etiske og samfunnsmessige hensyn." Etter §3 skal Bioteknologinemnda "drøfte etiske prinsippsspørsmål og anvendelse av disse i bioteknologisk virksomhet."

Vurdering

Det finnes en del føringer i lovens forarbeider til hvorledes "andre etiske og samfunnsmessige hensyn" kan forstås, dvs. hvilke typer hensyn det kan innbefatte. I lovproposisjonen (Ot.prp. nr. 8) heter det at målet med Genteknologiloven er "... å sikre at moderne bioteknologi blir utnyttet til felles beste og i pakt med de etiske verdier vårt samfunn bygger på". I St.meld. nr. 25 (1992-93) "Om mennesker og bioteknologi" slås det fast at vi må "forankre våre standpunkter i et verdisyn med bred tilslutning i det norske samfunn". Det uttrykkes noe mer konkret i Innst. S. nr. 155 (1990-91):

"Komiteen vil understreke at lovverk og retningslinjer må bygge på de grunnleggende normer som etter komiteens mening skal danne en etisk basis for utviklingen på det bioteknologiske området, det vil si det kristen-humanistiske verdigrunnlaget og respekten for menneskeverd, menneskets absolutte verdi, menneskelige rettigheter, prinsippet om likeverd og solidaritet, og hensynet til den økologiske balanse og naturens integritet."

Med bakgrunn i dette finner Bioteknologinemnda det hensiktsmessig å skille mellom etiske normer og verdier knyttet til mennesket og miljøetiske (naturens integritet) forhold og vurderinger. Det gir strukturen for grupperingen av kontrollspørsmålene. Hensyn til naturens egenverdi tjener som eksempel på det miljøetiske. For at en utsetting skal være forsvarlig i forhold til respekt for menneskers likeverd må det blant annet være sannsynlig at hensynet til eventuelle svake parter er tilfredsstillende ivaretatt i samfunnet som helhet. Videre kan andre aspekter ved en søknad trekkes inn enn kun egenskaper ved produktet eller ved dets framstilling og bruk. Det kan for eksempel dreie seg om hvorvidt søker kan dokumentere at det benyttede genmaterialet er anskaffet på en etisk forsvarlig måte, og under hvilke (etiske) betingelser produktet skal markedsføres og spres.

Etisk refleksjon tar sikte på å gjøre oss i stand til å foreta vurderinger om rett og galt, moralsk godt eller ondt på en mer systematisk og forsvarlig måte. Når vi spør hvordan vi bør handle mot hverandre, eller hvordan samfunnet bør være innrettet, må vi blant annet se på hvilke regler og retningslinjer som vanligvis blir fulgt i dagliglivet: Hvordan handler enkeltindivider

faktisk, og hvordan er samfunnet innrettet? Dette er deskriptive spørsmål, om det vi skal kalle moralen: våre sedvaner og praksis, de normene som er kjent og som følges i samfunnet, og de verdiene som er allment akseptert. Men vi er ikke bare opptatt av hvordan folk faktisk handler, og hvilken praksis som har utviklet seg i samfunnet. Generelt gjelder det at vi ikke kan få fullstendige svar på "bør"-spørsmål ved å fastslå hvordan ting er. For å finne svar på disse spørsmålene, kan vi ikke nøye oss med å vite hvilke moraloppfatninger folk flest faktisk har, selv om det er et viktig element. Vi ønsker ofte å komme fram til moraloppfatninger som er uten selvmotsigelser, som kan forsvares, og som vi kan stå ved og leve etter, enten hver for oss, eller i fellesskap. Dette kan forstås som en etikk, moralens teori: organiseringen av våre normer og verdier – om rett og galt – som premisser og konklusjoner på en systematisk og klar måte. Etisk refleksjon består da i å ta utgangspunkt i aksepterte moraloppfatninger, både om konkrete situasjoner og om basale verdier, og ser om disse normene og verdiene stemmer innbyrdes, og om de kan forsvares mot innvendinger.

Etisk refleksjon over moralske dilemmaer tar ofte utgangspunkt i en intuitiv opplevelse av situasjonen som problematisk, uten at vi helt kan sette fingeren på hva som er betenkelig. Refleksjonen tar først og fremst sikte på å identifisere og avklare de etiske konfliktene vi opplever. Men refleksjon bidrar også ofte til at vi blir mer var for problemene, slik at vi ser og opplever nye etiske sider ved situasjoner.

Fem forskjellige spørsmål må besvares i den etiske vurderingen av valg som en person, en organisasjon eller et samfunn står ovenfor for å finne ut hvilket alternativ som er best, moralsk – og totalt – sett. Flere av svarene bygger på hverandre, og prosessen krever derfor ofte at vi går frem og tilbake mellom spørsmålene inntil vi oppnår tilstrekkelig klarhet i alle perspektiver og spørsmål.

Situasjonsanalyse

- Hvilke alternativer finnes?
- Hvem er part i saken? Hvordan rammes eller hjelpes de under de forskjellige alternativene?

Etisk argumentasjon

- Hvilke normer kommer til anvendelse?
- Hvordan løse normkonfliktene?

Implementering/iverksetting

- Hvordan sette det beste alternativet ut i praksis?

En grundig etisk vurdering i forhold til menneskers likeverd vil blant annet inneholde en avklaring om hvem som blir berørt på hvilke måter av den praksis som vurderes, sammenlignet med alternative handlingsmåter. I tillegg må det avklares hvilke interesser som står på spill hos de berørte. Ulike alternativer vil ha forskjellige virkninger på de ulike partene: ofte vil noen tjene, og andre vil tape. Da blir det spesielt viktig å avklare hvordan vi skal avveie berørte parters interesser når noen får det bedre og andre får det verre av et alternativ, for eksempel ut fra normer om å ivareta svakstiltes behov, eller å sikre folks forventninger til fortjeneste. Ofte vil slike normer komme i konflikt, noe som i sin tur krever en vurdering og argumentasjon for hvorfor enkeltes interesser skal tilgodeses framfor andres.

I forarbeidene til loven, i fortalen til Riokonvensjonen om biologisk mangfold og i diskusjoner for øvrig henvises det til naturens egenverdi for å understreke viktigheten av at vi som enkeltpersoner eller som samfunn bør ta hensyn til dyre- og plantearter og/eller økosystemer. Dette kan forstås på flere måter.

Blant annet kan det minne om at deler av naturen har nytteverdi på andre måter enn den direkte verdien uttrykt gjennom kjøp og salg og økonomisk produksjon. Det kan også forstås dit hen at mange mennesker tillegger deler av naturen ikke bare verdi som redskap for å oppnå noe annet, men at noe av det vi verdsetter i siste instans er naturen, naturopplevelser og eksistensen av naturlige fenomener. Vi tillegger altså naturen en egenverdi, og det er denne verdsettingen som tilsier at naturen må respekteres. Disse to tolkningene er fremdeles ”antroposentriske” i den forstand at det til syvende og sist bare er menneskers interesser og verdsettinger i vid forstand som teller. En tredje tolkning er at uttrykket ”naturens egenverdi” er ment å uttrykke ærefrykt for naturen som en generell advarsel mot å gripe inn i naturen på måter som har uforutsigbare konsekvenser. En fjerde tolkning av ”naturens egenverdi” er at enkelt dyr, arter, eller økosystemer har en iboende verdi utover den verdi vi som mennesker tillegger dem, og at slike verdier innebærer ytterligere føringer på bioteknologi. Dette innebærer at flere parter og interesser tas med i den etiske vurderingen enn bare mennesker – for eksempel (høyerestående) dyre- og plantearter og/eller økosystemers overlevelse. Blant begrunnelsene for slike standpunkter kan være religiøse – Guds skaperverk – eller respekt for alt liv i sin alminnelighet. Noen av disse standpunktene er mer omstridt enn andre. For Nemndas formål er det likevel verd å merke seg at uenighetene i praksis ikke behøver å bli så store at de skaper vanskeligheter i forhold til spørsmål om tillatelse eller forbud.

Kontrollspørsmål

Etiske normer og verdier knyttet til mennesket

- Er tillatelse/forbud av produktet og framstillingen og bruken av det i samsvar med den allmenne befolkningens verdisyn?
- Strider produktet og dets framstilling og bruk mot idealer om solidaritet og likeverd mellom mennesker, så som særlig hensyntagen til svakstilte grupper i befolkningen?
- Urbefolkninger, mennesker i sterkt tradisjonsbundne kulturer, og svakstilte grupper i befolkningen, kan bli utsatt for store uheldige konsekvenser av storsamfunnets beslutninger. Disse gruppene sine interesser av å kunne styre egen kulturell endring bør vurderes særlig.
- Strider spesielt markedsføringen og omsetningen av produktet mot slike normer og verdier?

Miljøetiske hensyn

- Strider produktet og framstillingen av det i sin karakter mot dyrearters eventuelle egenverdi?
- Påfører framstillingen av produktet dyr unødig lidelse?
- Innebærer framstillingen av produktet at barrierer mellom arter overskrides på måter som er vesentlig forskjellig fra det som ellers skjer i den kultiverte eller ville naturen, og som må anses som uforenlig med den verdi artsatskillelse tillegges?

(Denne listen av spørsmål er ikke ment å være uttømmende, men tjener i første rekke som en indikasjon på typen spørsmål som kan stilles.)

Kommentar

Vurderingen av hensynene til slike andre etiske og samfunnsmessige forhold må basere seg på en drøfting av de samlede svarene. Igjen må det likevel understrekes at alle spørsmålene ikke vil være relevante i enhver sak.