

Miljødirektoratet  
PB. 5672 Torgarden  
7485 Trondheim

Kopi: Genteknologiutvalget  
utredningsleder (casper.linnestad@kld.dep.no) og utvalgsleder (anna.wargelius@hi.no)

Vår ref.: 2022/80

Deres ref.: 2018/4268

Dato: 27.06.22

## **Bioteknologirådets erfaringer med foreslått rammeverk for vurderinger av etikk etter Genteknologiloven**

Bioteknologirådet mottok 23.09.2021 en anmodning fra Miljødirektoratet, på vegne av Klima- og miljødepartementet, om uttalelse om erfaring med bruk av et foreslått rammeverk for operasjonalisering av vurderingskriteriet etikk i genteknologiloven. Miljødirektoratet bad om at uttalelsen kom i forkant av Genteknologiutvalgets NOU (som er forventet i desember 2022).

Det aktuelle rammeverket ble utarbeidet av Miljødirektoratet etter at Klima- og miljødepartementet mottok en veileder for operasjonalisering av etikk-kriteriet utarbeidet av seks fag-etikere. Denne etikk-veilederen ble forelagt Bioteknologirådet, som ga sine kommentarer i en uttalelse datert 14.05.2020. Hovedbudskapet til Bioteknologirådet da var at veilederen var et nyttig utgangspunkt, men det gjenstod en del bearbeiding før den er klar til bruk, samt at etikk ikke kan sees på som et isolert vurderingskriterium.

I denne uttalelsen svarer Bioteknologirådet på anmodningen fra Klima- og miljødepartementet via Miljødirektoratet om å vurdere forslag til rammeverk for vurdering av etisk forsvarlighet. Bioteknologirådet har i sin vurdering av rammeverket hensyntatt at rådets vurderinger av GMO-søknader er begrenset av flere praktiske hensyn. Når Bioteknologirådet skal forfatte en uttalelse om bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet i en GMO-søknad, så må Rådet oftest konkludere på ett enkelt møte. Dette krever et godt og gjennomarbeidet sakspapir, som utarbeides av Sekretariatet, basert på det som foreligger av informasjon om den aktuelle GMO-en, samt annen relevant informasjon det er mulig å innhente. Det gir begrensinger med tanke på kapasitet mot hva som er realistisk å kunne innhente og vurdere av ulike faktiske forhold tilknyttet den enkelte GMO-søknad. Et for omfattende rammeverk vil kunne resultere i en overbelastning av dette systemet og gi dårligere vurderinger.

Det er en gjennomgående utfordring med vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet at søknadene ikke adresserer de norske tilleggskravene, da søknadene er tilpasset EU sine krav. Informasjon som teoretisk kan være relevant for tilleggskravene i Norge eksisterer ofte ikke, og vil ofte heller ikke være mulig å frembringe hverken for sekretariatet eller søker.

## 1 Oppsummering av Bioteknologirådets vurderinger

Miljødirektoratets rammeverk for vurdering av etisk forsvarlighet etter genteknologiloven er et nyttig utgangspunkt. Rammeverkets trinnvise oppbygning, utgreiing av berørte parter og tydeliggjøring av hvordan trekke konklusjoner er noe av det som må ivaretas videre.

Samtidig er det flere justeringer som bør gjøres i det videre arbeidet med å operasjonalisere et slikt rammeverket. Bioteknologirådet ser følgende:

- De etiske prinsipper må omstruktureres
- Det trengs en plan for håndtering av et mangelfullt kunnskapsgrunnlag
- Befolkningens verdigrunnlag må brukes på en annen måte
- Det trengs retningslinjer for valg av 0-alternativ til tiltaket
- Funksjonen til triggerpunkt må være annerledes i vurderinger av etisk forsvarlighet

Bioteknologirådets vurdering er at rammeverket best ferdigstilles i en arbeidsgruppe med representanter fra Miljødirektoratet og Bioteknologirådets sekretariat.

## 2 Vurdering av etisk forsvarlighet i GMO-søknader

I EU reguleres genmodifiserte organismer (GMO) gjennom tre regelverk: direktiv 2009/41/EC (innesluttet bruk-direktivet), direktiv 2001/18/EF (utsettingsdirektivet) og forordning 1829/2003/EF (GMO mat- og fôrforordningen). Utsettingsdirektivet og innesluttet bruk-direktivet er innlemmet i EØS-avtalen og norsk lov (genteknologiloven), men ikke mat- og fôrforordningen.

Godkjenningsvedtak i EU etter utsettingsdirektivet som gjelder omsetning, gjelder også i Norge med mindre Norge nedlegger forbud etter genteknologiloven. Dette kan gjøres når forbudet er begrunnet i bærekraft, samfunnsnytte eller etikk, eller særskilte norske helse- og miljøhensyn. Så langt er 13 EU-tillate GMO-er forbudt i Norge. Forbudene er fattet ved Kongelig resolusjon og nedtegnet i forskrift om forbud mot genmodifiserte produkter. I dag er avskårne genmodifiserte nelliker med endret blomsterfarge de eneste levende GMO-ene godkjent for omsetting i Norge.

Etikk-kriteriet har fått avgjørende vekt én gang tidligere. Det var i forbindelse med maislinjen 1507 som allerede hadde blitt godkjent for bruk i EU. Når en GMO blir godkjent for bruk i EU vil det automatisk være tillat for omsetning i Norge, med mindre det legges ned et forbud etter genteknologiloven §10 sjette ledd. I Kongelig resolusjon av 02.06.2017 ble det lagt ned et forbud mot blant annet maislinje 1507, fordi «bruken er etisk problematisk». Grunnlaget for Klima og miljødepartementets vurdering var at maislinje 1507 vil kunne føre til økt bruk av det helsefarlige sprøytemiddelet glufosinat-ammonium. Videre mente departementet at spesielt

bønder i fattige land vil kunne være utsatt i en slik situasjon. Dermed tilsa solidaritetsprinsippet at en skulle legge ned et forbud mot maislinje 1507.

I søknader om utsetting, og i enkelte tilfeller av innesluttet bruk, vil søkeren bes om å levere inn en konsekvensutredning av de fem kriteriene etter genteknologiloven: helse, miljø, bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Søkeren blir instruert i konsekvensutredningsforskriftens vedlegg 4 om hvilken informasjon som bør ligge inne i utredningen for at en vurdering av etikk-kriteriet kan utføres i Norge.

## **2.1 Om rammene for Bioteknologirådets vurdering av etikk etter genteknologiloven**

Bioteknologirådets mandat er hjemlet i genteknologiloven, dens forarbeider, og saksbehandlingsrutinene til Klima- og miljødepartementet.

Genteknologiloven § 26 gir Bioteknologirådet et bredt mandat: «et råd som på begjæring eller eget tiltak skal gi uttalelse i saker etter denne lov». Dette mandatet er videre beskrevet i forarbeidene s. 91-92, der det refereres til Bioteknologiutvalgets beskrivelser av hva Bioteknologirådet bør være: *«det var viktig at et slikt sakkyndig råd er frittstående i forhold til ordinære forvaltningen. Rådet skulle med andre ord ikke utøve offentlig myndighet, eller være underlagt instruksjonsmyndighet av et forvaltningsorgan».*

Bioteknologirådet har også et mandat som er beskrevet i dokumentet Saksbehandlingsrutiner for søknader etter genteknologiloven fremmet under EU-direktiv 2001/18/EF, fastsatt av Klima- og miljødepartementet 05.07.2017. Ved den norske behandlingen av GMO-søknader er Klima- og miljødepartementet kompetent myndighet, mens Bioteknologirådet er en faginstans som vurderer bærekraft, samfunnsnytte og etisk forsvarlighet. I nevnte dokument fremkommer det at disse kriteriene i liten grad blir utredet gjennom EUs saksbehandling, og det er derfor nødvendig med et eget norsk løp for dette. I vedlegg 2 av samme dokument skisseres dette løpet som Bioteknologirådets vurderinger av bærekraft, samfunnsnytte og etikk, som skal følge rammeverket fastsatt av myndighetene.

## **2.2 Om etikk-kriteriet i Genteknologilovens forarbeider**

Formålet til genteknologiloven (§1) er at bruk og fremstilling av genmodifiserte organismer og klonede dyr skal skje på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte. Bruk og fremstilling skal også være i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger.

I lovens forarbeider (Ot.prp. nr. 8, 1992-92 s. 67 om formålsparagrafen) beskrives hva som legges i begrepet *etisk forsvarlig måte*. En vurdering av etisk forsvarlighet er en skjønnsmessig vurdering ut fra prinsippene som skisseres i forarbeidene 4.12 og 5.1.2, som skal ses i lys av den konkrete genmodifiseringen og de sekundære effekter organismen kan ha.

Forarbeidene (4.12 s. 45-46) gjør det tydelig at loven ikke setter noen prinsipielle forbud mot genoverføringer innen eller mellom arter. De etiske vurderingene vil være knyttet til både helse- og miljørisiko, og de innvendinger som kan reises mot å endre organismers og arters

livsvilkår for å tilfredsstille menneskers behov. Samtidig beskrives utfordringene knyttet til å vurdere uforutsette økologiske konsekvenser.

I forarbeidene (5.1.2 s. 48-50) fremkommer det at: «som et utgangspunkt kan det reises spørsmål om det etiske grunnlaget for overhodet å forta kunstige endringer i arvestoffet hos levende organismer». Samtidig følger det også etiske problemstillinger ved ikke å ta i bruk genteknologien, dersom teknologien for eksempel kan føre til en redusert belastning på natur og miljø i forhold til konvensjonelle alternativ. Det må altså foretas en etisk vurdering knyttet til fremstilling og bruk av GMO-er, og disse vurderingene må sees i forhold til: «hvilke typer av organisme det gjelder, hvilke endringer som er foretatt, hva som er formålet med endringene og hvilke konsekvenser endringene kan få».

Forarbeidene legger opp til å bruke føre-var-prinsippet sammen med konsekvensanalyser. For at føre-var-prinsippet skal tas i bruk skal det være en rimelig grad av tvil om tiltakets risiko. Videre sier forarbeidene at når føre-var-prinsippet da tas i bruk skal tvilen komme natur og samfunn til gode.

I forarbeidene refereres det til to filosofisk-etiske tradisjoner: konsekvensetikk og pliktetikk. Videre skrives det i forarbeidene at det bør praktiseres en form for blandingsetikk hvor følgene av det vi gjør tjener som en viktig rettesnor for våre handlinger, samtidig som det settes klare grenser vi ikke må overskride. I tillegg fremhever forarbeidene den økofilosofiske tradisjon som tar til orde for å utvide den moralske sfære til også å innebefatte ikke-menneskelige liv. I forarbeidene skrives det at det vil bety at man skal hensynta det ikke-menneskelige livs livsvilkår og vern om biologisk og genetisk mangfold.

Forarbeidene gjør det videre klart at konsekvensanalysen som blandingsetikken må bygge på er spesielt utfordrende angående biologiske systemer og genteknologi, da levende organismer og interaksjoner mellom dem og miljøet alltid vil ha en grad av usikkerhet. Forarbeidene legger vekt på at en tar i bruk føre-var-prinsippet når det er rimelig tvil om tiltakets risiko, og at en da velger alternativet som kommer natur og samfunn til gode. Videre legger forarbeidene opp til at det er viktig å ta hensyn til befolkningens verdigrunnlag i forbindelse med større og prinsipielle saker.

### **3 Utprøving av Miljødirektoratets forslag til rammeverk**

For å vurdere Miljødirektoratets foreslåtte rammeverk har Bioteknologirådet diskutert tre ulike hypotetiske søknader om utsetting av GMO: en glyfosat-resistent soya, en glufosinat-ammonium-resistent og insektgift-uttrykkende mais, og en kulefisk med redusert metthet. Disse ble valgt fordi de representerer henholdsvis en svært utbredt GMO, en GMO hvor etikkkriteriet fikk avgjørende vekt og et genredigert dyr som er kommersielt tilgjengelig i utlandet.

For å teste dem ut i rammeverket ble relevant informasjon hentet inn så langt som praktisk mulig, og presentert for rådet sammen med en hypotetisk situasjonsbeskrivelse hvor den aktuelle GMO-en har blitt omsøkt.

Rammeverket viste seg godt egnet til å finne frem til hva som var relevant informasjon, berørte parter og legger opp til en god struktur for å utføre en etisk analyse for en omsøkt GMO. Samtidig var det flere utfordringer med rammeverket, som gjør at det blir vanskelig å

bruke rammeverket i en praktisk saksbehandlingssituasjon. Alle de hypotetiske sakene var nødvendig å diskutere i flere timer, og to av tre saker over flere møter. Det tok også uforholdsmessig mye tid for sekretariatet å forberede sakene.

## 4 Erfaringer med Miljødirektoratet sitt forslag til rammeverket

Miljødirektoratet sitt forslag til rammeverk inneholder mange gode elementer: en trinnvis oppbygning, utgreiing av berørte parter og en tydeliggjøring av hvordan trekke konklusjoner. Samtidig er det flere utfordringer med det foreslåtte rammeverket, hvor blant annet trinn 3 og 4 bør omarbeides til ett trinn med justert innhold.

Rådets vurderinger er at følgende utfordringer svekker rammeverkets funksjonalitet i saksbehandlingen:

- Det er for mange og overlappende prinsipper
- Kunnskapsgrunnlaget er ofte mangelfullt, og kunnskapsinnhenting er for omfattende
- Det er vanskelig å bruke befolkningens verdigrunnlag slik rammeverket legger opp til
- Det mangler retningslinjer for valg av 0-alternativ til tiltaket
- Å bruke triggerpunkt slik rammeverket legger opp til er motstridende med å gjøre en helhetlig vurdering av etisk forsvarlighet
- Slik rådet ser det er det flere juridiske uklarheter, deriblant om etisk forsvarlighet skal vurderes for tiltaket isolert, eller for tiltaket opp mot 0-alternativet

Disse utfordringene må avklares, og tilhørende endringer må innarbeides, for at rammeverket skal være praktisk anvendelig for Bioteknologirådet.

## 5 Bioteknologirådet sine forslag til endringer av rammeverket

Bioteknologirådet ønsker at arbeidet med ferdigstilling av rammeverket tar en mer dialogisk og tverretattlig form. For eksempel kan en arbeidsgruppe med både Miljødirektoratet og Bioteknologirådets sekretariat være fruktbart.

For å komme frem til et praktisk anvendelig rammeverk for vurdering av GMO-søknader, ser Bioteknologirådet at det er nødvendig å gjøre flere endringer i det foreslåtte rammeverket:

### 5.1 De etiske prinsippene må omstruktureres

Bioteknologirådets vurdering er at fire hovedprinsipper skal ligge til grunn for vurdering av søknadene: *ikke-skade, nytte, rettferdig fordeling og ansvarlig forvaltning*. Disse fire prinsippene, og innholdet rådet tillegger de, tar utgangspunkt i prinsippene fra etikkveilederen og viderefører det som rådet mener er mest hensiktsmessig for vurderingen av etisk forsvarlighet.

De tre første prinsippene, *ikke-skade, nytte og rettferdig fordeling*, videreføres i stor grad som beskrevet i etikkveilederen. Prinsippene er hovedsakelig konsekvensbaserte, ved at den etiske vurderingen baserer seg på konsekvenser av tiltaket. Prinsippet om *ansvarlig forvaltning* innbefatter andre hensyn, som organismers iboende integritet og verdi, og vern om biologisk og genetisk mangfold. Dette er en utvidelse av etikkveilederens prinsipp om forvalteransvar.

Fem av prinsippene fra etikkveilederen er ikke inkludert i forslaget til rammeverk. Dette skyldes dels at de er vanskelig å operasjonalisere, som autonomi og omsorg, og dels at de primært er prosess-relaterte, som autonomi og tillit, og dels et forsøk på nødvendig forenkling av etikk-vurderingen. Rådet mener også at naturlighet ikke i seg selv er relevant i en etisk vurdering av GMO-søknader, og at solidaritet dekkes best under prinsippene rettferdig fordeling og ansvarlig forvaltning.

Siden vurderingen av etisk forsvarlighet skal bygge på en vurdering og vektning av prinsippene som ansees relevante, mener Bioteknologirådet at ingen prinsipper bør ha forrang foran andre. Videre kan alle prinsippene være relevante på ulike nivåer, fra et individ-nivå opp til et samfunnsnivå, og for ulike berørte parter: her i Norge, globalt, for fremtidige generasjoner og for dyr og natur. Prinsippene er heller ikke uttømmende, og rådet kan ta inn andre hensyn i den etiske vurderingen der det ansees relevant. Som beskrevet i etikkveilederen vil momenter fra vurdering av helse, miljø og sikkerhet, bærekraft, og samfunnsnytte kunne inngå i etikkvurderingen.

#### **Ikke-skade**

Prinsippet tilsier at man ikke skal handle slik at det medfører skade. Momenter fra vurderingen av helse, miljø og sikkerhet vil kunne inngå her, men også bredere perspektiver knyttet til prinsippet.

#### **Nytte**

Prinsippet tilsier at tiltaket skal være nyttig, både for mennesker og dyrs velferd, og i et samfunnsperspektiv. Det er dermed nært knyttet til vurderingen av samfunnsnytte, men går ut over kostnad-nytte-tenkningen i tradisjonelle samfunnsøkonomiske analyser.

#### **Rettferdig fordeling**

Prinsippet tilsier at goder og byrder skal fordeles på en rettferdig måte. Dette kan både gjelde innad i, og mellom grupper og land. Fordelingen mellom nåværende og fremtidige generasjoner er også relevant.

#### **Ansvarlig forvaltning**

Prinsippet tilsier at hensyn knyttet til organismens integritet og iboende verdi, naturhensyn, forvalteransvar og solidaritet skal vektlegges i vurderingen av tiltaket. Disse hensynene vil kunne telle både positivt og negativt i den etiske totalvurderingen.

## **5.2 Det trengs en plan for håndteringen av et mangelfullt kunnskapsgrunnlag**

Det vil etter Bioteknologirådets mening alltid være et mangelfullt og usikkert kunnskapsgrunnlag knyttet til vurderingen av bærekraft, samfunnsnytte og etikk. Noe kunnskap er epistemologisk vanskelig å skaffe til veie (for eksempel om dyr vil få det subjektivt bedre eller dårligere av tiltaket), mens annen kunnskap kan være svært krevende å samle inn (for eksempel om forhold i produksjonsland). Årsaker til at kunnskap kan være krevende å samle inn er blant annet at: a) kunnskapen eller relevant informasjon ikke er til stede i

søknaden, b) når kunnskapen etterspørres så får ikke Bioteknologirådet svar, og c) annen informasjon er for omfattende og lite tilgjengelig, som for eksempel informasjon om sosiale hensyn i produksjonsland.

Erfaringsmessig er det særskilt kunnskap som angår forhold utenfor Norge som er vanskelig å oppdrive, i den grad den eksisterer. Men til tross for at relevant kunnskap om tiltaket ikke er til stede, så betyr det ikke derav at søknaden må vurderes til å være ikke bærekraftig, ikke samfunnsnyttig eller ikke etisk forsvarlig. Rådets vurdering er derfor at kunnskapsgrunnlaget skal vurderes, fra sak til sak, etter tre forhold:

- Grad av vitenskapelig usikkerhet. Hva vet vi, og fra hvilke kilder har vi kunnskapen? Dette inkluderer også en vurdering av hva vi ikke vet.
- Relevans. Hvor viktig er den manglende kunnskapen for den endelige vurderingen?
- Alternativ. Skiller det manglende kunnskapsgrunnlaget seg fra det vi vet om alternativet?

Ved en slik tilnærming vil rådet kunne gjøre en vurdering av hver enkelt sak ut fra det kunnskapsgrunnlaget som foreligger på det gitte tidspunktet. En GMO kan da vurderes til å være etisk forsvarlig selv om man ikke vet alt. Det vil ikke være mulig å gi en positiv vurdering av etisk forsvarlighet dersom rådet må ha fullstendig kunnskap om alle teoretisk relevante hensyn og parter.

### **5.3 Befolkningens verdigrunnlag må brukes på en annen måte**

I rammeverket blir Bioteknologirådet bedt om å legge befolknings verdigrunnlag til grunn for vurderingen av de etiske prinsippene. Befolkningens verdigrunnlag utgjør argumentasjonen for hvorfor de etiske prinsippene skal vurderes, og utgjør standarden tiltaket skal måles opp mot. I rammeverket legger Miljødirektoratet opp til at et kunnskapsgrunnlag om befolkningens verdigrunnlag utarbeides. I dette kunnskapsgrunnlaget foreslår Miljødirektoratet at en inngående juridisk-etisk tolkning av public morals/allmennmoralen/befolkningens verdigrunnlag etableres, og at dokumentet oppdateres jevnlig, for eksempel hvert femte år. Etter Bioteknologirådets vurdering er det ikke mulig å direkte beskrive befolkningens verdigrunnlag på en tilfredsstillende måte.

Bioteknologirådet ser rammeverkets forståelse av befolkningens verdigrunnlag som for snever. Den harmonerer dårlig med den forståelsen som forarbeidene bygger på og det er metodiske svakheter knyttet til innhenting av så detaljert kunnskapsgrunnlag for befolkningens verdigrunnlag. Disse svakhetene knytter seg for eksempel til at allmennkunnskapen om GMO-er er lav, og at spørsmålsstillingen dermed fort kan lede respondentene sine svar. Bioteknologirådet mener at det er riktig å bruke prinsipper som harmonerer med befolkningens verdigrunnlag, men det må være opp til Bioteknologirådet skjønn å vurdere søknaden basert på prinsippene.

### **5.4 Det trengs retningslinjer for valg av 0-alternativ til tiltaket**

En beslutning fattes og et tiltak iverksettes aldri i et etisk og samfunnsmessig vakuum, og konteksten tiltaket befinner seg i er helt sentralt for dens etiske forsvarlighet. For eksempel vil en glufosinat-ammonium resistent plante være vesentlig mindre problematisk i Norge hvor

glufosinat-ammonium ikke er tillat å bruke, enn i et land hvor glufosinat-ammonium er tillat å bruke. Derfor er det sentralt å definere hvilken kontekst tiltaket skal vurderes i. Dette kan gjøres effektivt ved å sammenligne tiltaket med 0-alternativet. 0-alternativet er det konvensjonelle utgangspunktet som tiltakets hensikt er å erstatte eller supplere.

Valget av 0-alternativ er dermed viktig for vurderingen av etisk forsvarlighet. I rammeverket er det ingen føringer om valg av 0-alternativ.

## 5.5 Funksjonen til triggerpunkt må være annerledes i vurderinger av etisk forsvarlighet

Bioteknologirådets vurdering er at bruk av triggerpunkt, dersom de brukes på en måte som gjør at en ikke utfører en like utførlig vurdering som en ville gjort uten triggerpunkt, vil kunne føre til dårlige vurderinger. For eksempel vil et triggerpunkt som feller alle glufosinat-ammonium-resistente planter uavhengig av tilhørende opplysninger, føre til en konklusjon om at en glufosinat-ammonium- og fusarium-resistent hvete er etisk uforsvarlig uavhengig av tilhørende opplysninger.

Tilhørende opplysninger kan være at dette såkornet kun blir tilgjengelig i land hvor bruk av glufosinat-ammonium i landbruket er forbudt og hvor fusarium er et problem i hvete-produksjonen. Et slikt land er Norge. Et rammeverk som ikke klarer å skille mellom glufosinat-ammonium- og fusarium-resistent hvete for dyrkning i Norge, og glufosinat-ammonium-resistent soya for dyrkning i Brasil, vil ikke være egnet.

Bioteknologirådets vurdering er at begrepet triggerpunkt skal erstattes med røde flagg og at prinsippet anvendes om områder som flagger at noe krever ekstra oppmerksomhet og som skal vektlegges ekstra tungt i vurderingen, samtidig som en fullstendig vurdering fortsatt skal utføres.

## 6 Videre dialog om rammeverket

Bioteknologirådet ønsker at arbeidet med ferdigstilling av et rammeverk tar en mer dialogisk og tverretatlig form med representanter fra både Miljødirektoratet og Bioteknologirådets sekretariat.

Med vennlig hilsen



Ole Frithjof Norheim  
leder



Petter Frost  
direktør

Saksbehandlere: Håvard Øritsland Eggestøl og Eirik Joakim Tranvåg