

**25. juni 2002**

**ETISKE PRINCIPPER  
I EUROPÆISK REGULERING  
AF BIOTEKNOLOGI**

**- værktøjer og valg**

**Linda Nielsen  
Berit A. Faber**

# INDHOLDSFORTEGNELSE

## FØRSTE DEL: Indledning og generelle problemstillinger

1	<i>INDLEDNING</i> .....	3
1.1	Baggrund .....	3
1.2	Formål .....	3
1.3	Metode .....	4
2	<i>ETIKKEN OG AKTØRERNE</i> .....	6
2.1	Grundlæggende etiske principper .....	6
2.1.1	Økonomisk og kvalitativ gavn .....	6
2.1.2	Autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed .....	6
2.1.3	Retfærdig fordeling af goder og byrder .....	6
2.1.4	Medbestemmelse og åbenhed .....	6
2.1.5	Generelle overvejelser om regulering af etiske hensyn .....	7
2.2	Forskellige aktører .....	8
2.2.1	Forskere, erhvervsdrivende og andre berørte parter .....	8
2.2.2	Beslutningstagere og administratorer .....	8
2.2.3	Medierne og befolkningen/lægmænd .....	9
3	<i>RISIKOVURDERING – MELLEML VIDENSKAB OG VÆRDIER</i> .....	10
3.1	Hinsides det objektive risikobegreb .....	11
3.2	Bioteknologi som risikofortælling .....	12
3.3	Risikokommunikation som dialog om det usikre .....	14

## ANDEN DEL: Regulering af bioteknologi internationalt og nationalt

4	<i>REGULERING – OVERSIGT</i> .....	17
4.1	International regulering .....	17
4.2	Europarådet .....	18
4.3	EU .....	18
4.3.1	Godkendelsessystemet for lægemidler .....	19
4.3.2	EU- godkendelsessystemet for GMO, planter og fødevarer .....	20
4.3.3	Anden EU-regulering m.v. ....	21
4.4	National regulering inden for sundhedsområdet .....	22
4.5	Det internationale billede og forskelle i nationalt reguleringsintensitet .....	24
5	<i>ANALYSE AF REGULERINGSBILLEDET</i> .....	25
5.1	”Etik hvor” - dækningsområde og råderum for etiske principper .....	25
5.2	Lægemidler, planter og fødevarer – etik .....	27
5.3	Etik hvordan – forskellige modeller for operationaliseringen .....	29
5.3.1	Brede principper, skøn eller præcise bestemmelser .....	30
5.3.2	Regulering af indhold contra proces .....	31
5.4	Inddragelse af de fire etiske principper .....	32
5.5	Sammenfattende analyse – ”huller i reguleringen” .....	33

## TREDJE DEL: Værktøjer til inddragelse af etiske principper

6	<i>DEMOKRATISERINGSVÆRKTØJER OG DEBATMODELLER</i> .....	36
6.1	Etiske råd (debat og rådgivning) .....	36

6.1.1	Udpegning og medlemmer .....	36
6.1.2	Formål.....	37
6.2	Videnskabsetiske komitéer (godkendelse) .....	38
6.2.1	Komitéens sammensætning .....	38
6.2.2	Ansvarsområder .....	39
6.2.3	Bedømmelseskriterier .....	40
6.3	Andre demokratiseringsværktøjer .....	40
6.3.1	Teknologiråd, herunder konsensuskonferencer .....	40
6.3.2	Fremtidspanel .....	41
6.3.3	Værdiworkshop-Norge .....	41
6.4	Samarbejde mellem råd og nævn .....	42
6.5	Analyse og vurdering af demokratiseringsværktøjerne.....	43
6.5.1	Ekspertrepræsentation og lægmandsrepræsentation.....	43
6.5.2	Komitéernes formål og rolle.....	46
6.5.3	Kriterier for den etiske bedømmelse .....	47
7	<i>REGULERINGSVÆRKTØJER</i> .....	48
7.1	Regulerende funktion .....	48
7.1.1	Normsættende funktion .....	48
7.1.2	Beskyttende funktion.....	48
7.1.3	Teknisk funktion.....	49
7.2	Forskellige former for reguleringsværktøjer .....	49
7.3	Fordele og ulemper ved forskellige reguleringsmodeller.....	51
8	<i>VÆRKTØJSKASSEN - CHECKLISTE</i> .....	54
8.1	Reguleringsmodeller.....	54
8.1.1	Valg af forum.....	54
8.1.2	Valg af form.....	55
8.2	Debatmodeller .....	56
8.2.1	Konsensuskonferencer mv.....	57

#### **FJERDE DEL: Etiske principper i europæisk regulering**

9	<i>KONKLUSION OG FORSLAG</i> .....	59
9.1	Indledning.....	59
9.2	Kan erfaringer fra humanområdet overføres til fødevarerområdet?.....	60
9.3	Etiske principper inden for fødevarerområdet? .....	63
9.4	Hvordan operationaliseres de etiske principper i reguleringen? .....	65
9.4.1	Reguleringsmæssige udfordringer og mulige værktøjer .....	65
9.4.2	Politisk vilje og reguleringsmæssigt råderum .....	67
9.4.3	Aktørernes rolle og råderum.....	68
9.4.4	Debattens polycentri – samt timing.....	73
9.5	Mulige valg af værktøjer .....	74
9.5.1	Debatmodellerne.....	74
9.5.2	National regulering.....	74
9.5.3	International regulering .....	75
9.6	Konklusion .....	76
10	<i>FREMTIDSPERSPEKTIVER OG UDFORDRINGER</i> .....	79
11	<i>AFSLUTNING</i> .....	81

## FORORD

Denne rapport er udarbejdet i samarbejde med Biotik-sekretariatet, Forbrugerstyrelsen, af professor, Dr. Jur. Linda Nielsen og Sekretariatschef cand. jur. Berit A. Faber. I forbindelse med forarbejde og udarbejdelse af rapporten har stud. jur. Gisela Hildebrandt og stud. jur. Troels Koch udført søgning på Internettet samt renskrivning af rapporten på kvalificeret og engageret vis.

Formålet med redegørelsen er at beskrive, analysere og vurdere forskellige metoder til at operationalisere etiske principper inden for europæisk regulering af bioteknologi, herunder komme med forslag til forskellige værktøjer og modeller for en fremtidig regulering. Rapporten har således først og fremmest til formål at tjene som et praktisk værktøj til brug for overvejelser om regulering, politisk understøttelse samt demokrati- og debatbestræbelser i forskellige regier i forbindelse med den hastige udvikling af bioteknologien og de etiske overvejelser, der følger i kølvandet heraf. Som følge heraf er der kun i meget begrænset omfang medtaget noter til dokumentation. I bilag til rapporten er de enkelte redegørelser udbygget, herunder med yderligere dokumentation.

Vi håber, at rapporten kan bidrage til at understøtte målet om at udvikle biovidenskab og bioteknologi i overensstemmelse med etiske værdier og samfundsmæssige mål, i tråd med beskrivelsen i EU-kommissionens strategi om "Biovidenskab og bioteknologi - en strategi for Europa", der netop er blevet tiltrådt af EU's Ministerråd. EU-kommissionens strategi om biovidenskab og bioteknologi understøtter den kendsgerning, at overvejelser om operationalisering af de etiske principper, bioteknologien rejser, foretages i mange lande og på mange niveauer for tiden, og det er vores håb, at denne rapport med dens "værktøjskasse", "buffet" og "menukort" kan tjene som grundlag og inspiration for disse overvejelser.

# FØRSTE DEL

## *INDLEDNING*

### *GENERELLE PROBLEMSTILLINGER*

- Etiske principper
- Forskellige aktører
- Risikovurdering – mellem videnskab og værdier

## 1 INDLEDNING

Bioteknologi, bioetik og bioret er på dagsordenen både nationalt og internationalt – ikke mindst i forhold til EU. Dette skyldes bl.a., at bioteknologien er grænseoverskridende både i forhold til lande, konsekvenser og kultur. Den giver håb om store landvindinger på en lang række områder, men afstedkommer samtidig bekymring om, hvilke negative konsekvenser og brud på basale etiske værdier, den eventuelt kan medføre. Der opstår således en lang række spørgsmål om, hvordan gode aspekter af bioteknologien kan nyttiggøres og understøttes samtidig med, at de uønskede aspekter og konsekvenser undgås. Herved bliver etiske principper i europæisk regulering af bioteknologi central.

Bioetikken kan medvirke til at udstikke pejlemærker for, hvilke anvendelser og konsekvenser der kan anses for ønskede og uønskede. Reguleringen kan herefter medvirke til, at der sættes grænser for anvendelsen med udgangspunkt i disse etiske principper, og at styringen og kontrollen af bioteknologiens anvendelse sker med udgangspunkt i demokratiske værdier som dialog, medindflydelse, retfærdighed osv. Reguleringen afspejler på denne måde etikken, samtidig med at den kan medvirke til at forme den etiske vurdering.

### 1.1 Baggrund

De nye bioteknologier, herunder genteknologi og kloning samt genetisk modificerede organismer (GMO), rejser en lang række nye og vanskelige spørgsmål om, hvordan disse teknologier skal gribes an – fra et politisk, etisk og juridisk synspunkt. Der skabes en smeltedigel, hvor etiske spørgsmål og politiske styringsmuligheder i forbindelse med menneskelig sundhed, fødevarer og miljø samt rettigheder for forskellige individer og grupper blandes og bliver indbyrdes afhængige. De etiske principper skal afvejes mod hinanden og operationaliseres i reguleringen. Denne proces er meget vanskelig, men bliver mere og mere nødvendig på en stadig større række områder.

EU spiller en central rolle i processen, både i kraft af direktiver og i kraft af sin etiske komité og debatterne i Europaparlamentet. Af særlig vigtighed er bl.a. EU's rolle i relation til moratorium i forbindelse med genetisk modificerede produkter, forsigtighedsprincippet, charter om grundlæggende rettigheder og regulering af markedsføring af fødevarer og lægemidler. Samtidig er der i en lang række EU-lande gennemført regulering inden for de senere år, der med forskellige formål, forskellig intensitet og anvendelse af forskellige metoder søger at balancere mellem at støtte og at styre bioteknologien.

### 1.2 Formål

Formålet med denne redegørelse er at beskrive, analysere og vurdere forskellige metoder til at operationalisere etiske principper inden for europæisk regulering af bioteknologi, herunder komme med forslag til forskellige værktøjer og modeller for en fremtidig regulering.

I første del beskrives problemstillingen, ligesom de etiske principper præsenteres. Herudover introduceres de grundlæggende dilemmaer i forbindelse med operationa-

lisering af de etiske principper i regulering og/eller på anden måde, ligesom det afdekkes, hvilke aktører der er i området, og hvordan risikovurderingen befinder sig mellem videnskab og værdier.

I anden del gives en oversigt på skitseplan over reguleringen på det bioteknologiske område i EU. Formålet hermed er ikke at give en udtømmende og detaljeret beskrivelse af reguleringen, men at skabe et overblik, som gør det muligt at sætte overvejelser om reguleringsmodeller ind i et bredere perspektiv. Beskrivelsen omfatter den generelle internationale regulering, herunder regulering vedtaget af Den Europæiske Union, samt et kalejdoskopisk billede af den nationale regulering i EU-landene. Desuden beskrives i kortfattet form reguleringen på de forskellige områder af bioteknologien, idet der vil være stor forskel på, om der er tale om kunstig befrugtning, fødevarer osv. Der peges på principielle fællesnævner og principielle forskelle.

I  tredje del beskrives en række værktøjer til operationalisering af etiske principper, ligesom fordele og ulemper ved de enkelte værktøjer beskrives og vurderes. Redegørelsen omfatter både værktøjer til demokratisering af beslutningsprocessen, i det følgende også benævnt ”debatmodeller”, egentlige traditionelle reguleringsværktøjer (love, administrative forskrifter og lign.) samt andre værktøjer, herunder dommerskabt ret, professionsnormer og uddannelse. Herefter opstilles en ”checkliste” for nogle overvejelser, der må foretages ved valg af forum, form og indhold af regulering og/eller den demokratiske proces, hvorved de etiske principper søges operationaliseret. Der er således tale om en form for ”buffet”, hvor de forskellige ”retter” præsenteres.

I fjerde del fokuseres herefter på, hvordan ”værktøjskassen” kan anvendes konstruktivt. I denne forbindelse søges erfaringerne fra det ”humane sundhedsområde”, for eksempel patientbehandling, og den videnskabsetiske bedømmelse i forbindelse med biomedicinske forskningsprojekter inddraget i relation til fødevarerområdet. På baggrund af analysen af fordele og ulemper ved de forskellige værktøjer peges på en række forskellige løsningsforslag. I erkendelse af, at der i forskellige lande er forskellige baggrunde og traditioner med hensyn til kultur, religion, struktur, reguleringstraditioner mv., er ambitionen ikke at præsentere den ”rette” anvendelse af værktøjskassen, men derimod at præsentere en række forslag, der kan ”plukkes fra”. Der er med andre ord tale om præsentation af et ”menukort”, hvorfra forskellige ”retter” kan sammensættes.

Der er til rapportens danske version udarbejdet en bilagsdel, som blandt andet omfatter en mere detaljeret redegørelse for lovgivningen på området, en liste med links og en oversigt over udvalgte etikbestemmelser fra EU-reguleringen af lægemidler og fødevarer. Det sidstnævnte bilag er udarbejdet på engelsk.

### 1.3 Metode

Der er foretaget en indsamling af relevant, opdateret lovgivning på udvalgte bioteknologiske områder og for udvalgte lande. Da denne regulering er under hastig vækst og hyppig ændring, er der ikke foretaget en detaljeret beskrivelse af lovgivningen i de enkelte lande, men foretaget en ”screening af horisonten”, hvorved det overordnede perspektiv kan fastholdes. For at skabe en dynamisk, brugbar hjælp til at finde den

relevante regulering mv. er der i bilag 1 vedlagt en link-samling til relevante websteder.

De valgte områder omfatter lovgivning om kunstig befrugtning, gentest og genterapi, biobanker, medicinsk forskning og forsøg på mennesker, kloning, genetisk modificerede dyr og xenotransplantation samt genetisk modificerede fødevarer. De lande, der er udvalgt til nærmere undersøgelse, er England, Frankrig, Tyskland, Sverige, Holland, Danmark og Norge (selvom Norge er uden for EU).

Rapporten er i høj grad baseret på den erfaring, vi har som jurister, herunder mangeårig deltagelse i lovgivningsarbejde i dansk regi, samarbejde om bioetik og regulering på nordisk plan samt juridisk arbejde i EU-regi og i relation til Europarådet. Samtidig har vi i mange år arbejdet med etiske problemstillinger både som formand/sekretariatschef for Det Ethiske Råd i Danmark og i relation til EU (som medlem af EGE) og Europarådet (deltagelse i forhandlingerne om Bioetikkonventionen). Endelig har vi deltaget i en lang række konferencer, seminarer osv. om bioret og bioetik på internationalt plan.

Overvejelserne om fordele og ulemper, erfaringer mv. ved forskellige værktøjer er baseret dels på egne erfaringer, dels på en række samtaler i årenes løb med en række mennesker med erfaring inden for området. Heraf følger, at der ikke er tale om nogen videnskabelig sandhed, men om vurderinger, som af og til kan være subjektive, og som kan tage sig anderledes ud i andre lande end i ”værktøjets hjemland”. Ikke desto mindre er det fundet hensigtsmæssigt at medtage disse betragtninger, da de kan medvirke til at forbedre beslutningsgrundlaget for valg af værktøj og menu.

Rapporten har således først og fremmest til formål at tjene som et praktisk værktøj til brug for overvejelser om regulering, politisk understøttelse samt demokrati- og debatbestræbelser i forskellige regier i forbindelse med den hastige udvikling af bioteknologien og de etiske overvejelser, der følger i kølvandet heraf. Som følge heraf er der kun i meget begrænset omfang medtaget noter til dokumentation. I bilag til rapporten er de enkelte redegørelser udbygget, herunder med yderligere dokumentation.

Vi håber, at rapporten kan bidrage til at understøtte målet om at udvikle biovidenskab og bioteknologi i overensstemmelse med etiske værdier og samfundsmæssige mål, i tråd med beskrivelsen i EU-kommissionens strategi om "Biovidenskab og bioteknologi - en strategi for Europa", der netop er blevet tiltrådt af EU's Ministerråd. EU-kommissionens strategi om biovidenskab og bioteknologi understøtter den kendsgerning, at overvejelser om operationalisering af de etiske principper, bioteknologien rejser, foretages i mange lande og på mange niveauer for tiden, og det er vores håb, at denne rapport med dens ”værktøjskasse”, ”buffet” og ”menukort” kan tjene som grundlag og inspiration for disse overvejelser.

## 2 ETIKKEN OG AKTØRERNE

### 2.1 Grundlæggende etiske principper

Der er næppe tvivl om, at bioteknologien indebærer betydelige perspektiver for en positiv udvikling af såvel de nationale som det internationale samfund, men forudsætningen for, at disse perspektiver kan udfolde sig er, at en række overordnede etiske hensyn varetages. Helt grundlæggende er behovet for inddragelse af etiske principper i relation til bioteknologien opstået som følge af en bekymring for, på hvilken måde bioteknologi vil kunne påvirke værdier og rettigheder på en måde, som ikke anses for ønskelig. Bioteknologien stiller os således over for en række etiske og politiske udfordringer ved at sætte fokus på nogle fundamentale værdier for os som mennesker. Når det enkelte menneske, den enkelte profession, den enkelte klinik, det enkelte land, den Europæiske Union osv. osv. skal tage stilling til, hvordan bioteknologien skal anvendes, er man således nødt til at inddrage etiske vurderinger.

Da fokus i denne rapport især er på ”værktøjer” til inddragelse af etiske principper, er der ikke lavet nogen dybdegående beskrivelse og analyse af den mangfoldighed af etiske synspunkter og standpunkter, som er til stede inden for den videnskabelig debat herom.<sup>1</sup> Dette skal også ses i lyset af, at der inden for de nationale grænser vil være interne debatter om, hvordan etikken nærmere skal defineres og udmøntes, ligesom der internationalt set er forskel på, hvilke etiske ”skoler og retninger”, der er mest fremherskende. Det er imidlertid nødvendigt at præcisere, hvilke elementer disse etiske principper i hvert fald indeholder. Der er tale om et valg, som kan diskuteres, men som ikke desto mindre er skønnet at indeholde de væsentligste elementer, som har fodfæste i gængs videnskab og litteratur om etik. De etiske pejlemærker, der anvendes i det følgende, kan opdeles i fire ”sæt”.<sup>2</sup>

#### 2.1.1 Økonomisk og kvalitativ gevinst

Bioteknologien skal anvendes til gavn for mennesket, samfundet og den levende natur. Det er derfor en forudsætning for, at eventuelle risici kan accepteres, at teknologien ikke blot indebærer økonomiske fordele, men også bidrager til større livskvalitet i form af for eksempel bedre fødevarer, bedre miljø eller forbedret sundhed.

#### 2.1.2 Autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed

Ved anvendelse af bioteknologien skal der tages hensyn til menneskers autonomi og værdighed samt til menneskers, dyrs og naturens integritet og sårbarhed.

#### 2.1.3 Retfærdig fordeling af goder og byrder

Bioteknologien skal anvendes, så den ikke stiller sig i vejen for vores bestræbelser på at skabe et samfund, hvor goder og byrder fordeles rimeligt. Dette hensyn gælder både inden for det enkelte samfund og i forhold til at skabe en udvikling, der er bæredygtig set i forhold til andre lande, herunder ulandene, og i forhold til fremtidige generationer.

#### 2.1.4 Medbestemmelse og åbenhed

Beslutninger om at anvende eller ikke at anvende genteknologien skal træffes i en åben proces, hvor der vises respekt for alle synspunkter.

Disse fire grundprincipper kan opfattes som rammer, der skal konkretiseres og operationaliseres gennem en demokratisk debat. Beslutninger om anvendelse af bioteknologi vil ofte være et resultat af en række komplicerede afvejnninger, og disse afvejnninger kan være forskellige inden for forskellige livsområder, inden for forskellige lande og inden for forskellige professioner og kulturer.

#### 2.1.5 *Generelle overvejelser om regulering af etiske hensyn*

Etiske hensyn kan indgå i retlig regulering på to principielt forskellige måder. For det *første* kan etiske hensyn føre til en indholdsmæssig normering, således at den administrerende myndighed umiddelbart på grundlag af etiske regler i lovgivningen skal kunne vurdere, om noget er omfattet af et forbud eller kan tillades. Et eksempel herpå er forbud mod kloning. For det *andet* kan etiske hensyn indgå i en processuel normering, således at den administrerende myndighed skal træffe sin afgørelse om, hvorvidt noget er omfattet af et forbud eller kan tillades efter en nærmere beskrevet sagsbehandling, der også involverer vurderinger og beslutningsprocesser vedrørende etiske forhold. Et eksempel herpå er EU-direktivet om god klinisk praksis.

International regulering vil typisk indeholde forpligtelser i forhold til indholdet af staternes lovgivning, som efterlader et vist skøn i forbindelse med implementeringen af fx en international konvention i national lovgivning. International regulering pålægger derimod normalt ikke nationale myndigheder direkte forpligtelser.

EU-regulering stiller ligeledes krav til den nationale regulering (direktiver), men kan også have umiddelbar virkning direkte i forhold til borgere og virksomheder (forordninger).

Endelig kan EU-regulering stille krav til EU-instanser eller EU-beslutningsprocesser i det omfang, beslutningskompetencen ikke er rent national. EU-reguleringen af bioteknologi er såvel af indholdsmæssig karakter i forhold til borgere og virksomheder som af processuel karakter, og i forhold til sidstnævnte indebærer EU-reguleringen af bioteknologi såvel beslutningsprocesser i forhold til EU-instanser som nationale beslutningsprocesser.

National regulering gælder umiddelbart i forhold til den enkelte borger eller virksomhed, og kan indeholde både en indholdsmæssig og en processuel normering.

De etiske kriterier udgør ikke en facitliste, hvor man kan slå op og finde svaret på, om en behandlingsmetode eller afgrøde baseret på anvendelse af genteknologi kan tillades eller ikke. Men der kan peges på nogle etiske hensyn, som skal indgå i en samlet vurdering forud for en afgørelse om, hvorvidt en behandlingsmetode eller afgrøde kan tillades. Desuden forekommer det vigtigt at sikre inddragelse af lægmænd i en åben proces, således at den etiske vurdering ikke er forbeholdt eksperter i et lukket forum. Endelig bør der sikres en etisk vurdering af konkrete anvendelser af genteknologi og ikke blot af mere abstrakte, principielle spørgsmål.

Dette peger i retning af en processuel normering, som stiller krav om, at der i forbindelse med konkrete myndighedsafgørelser om anvendelse af genteknologi:

- 1) skal foretages en etisk vurdering

- 2) på basis af formulerede etiske hensyn
- 3) efter inddragelse af lægmænd i en åben proces.

## 2.2 *Forskellige aktører*

Der er mange aktører på banen, som enten har direkte forskningsmæssig eller økonomisk interesse i bioteknologien, er berørt af den på en mere indirekte måde, eller interesserer sig for den ud fra mere generelle synspunkter. Disse aktører kan have forskellige synspunkter og interesser i relation til forskning, anvendelse, økonomisk udnyttelse, administration, kontrol, styring osv. af bioteknologien.

### 2.2.1 *Forskere, erhvervsdrivende og andre berørte parter*

Forskerne arbejder typisk med grunddata og genererer information herud fra. De genererer således sagkundskab, der ofte er af teknisk/videnskabelig karakter. Et dilemma og debatpunkt er, i hvilken udstrækning forskerne kan, bør eller skal interessere sig for, gøre opmærksom på og levere information om etiske problemstillinger i relation til deres forskning.

Andre former for forskere interesserer sig for konsekvenser af anvendelse af bioteknologi mv. Eksempler på sådanne forskere kan være etikere, jurister, sociologer mv., som på baggrund af information om bioteknologien og andres eller egne overvejelser om, hvilke konsekvenser anvendelse af forskellige former for bioteknologi vil eller kan føre til, foretager vurdering af forskellig slags, herunder hvilken betydning det vil have medicinsk og socialt, hvilke ændringer af vores normer og værdier, der kan blive tale om, hvilke kontrolforanstaltninger og styringsmuligheder, der vil være nødvendige osv. osv. Mens etikken vil relatere anvendelsen til forskellige etiske principper, jf. herom ovenfor, vil sociologien ofte interessere sig for den mere konkrete betydning for bestemte grupper og samfund. Juraen vil på baggrund af den naturvidenskabelige forskning, anvendelsesmulighederne, de etiske principper og de sociologiske hensyn kunne komme med bud på, i hvilket omfang der er behov for demokratiske processer, kontrol, styring mv. Man kan måske udtrykke det sådan, at disse forskningsområder udgør en slags metavidenskab, som bruger noget af råstoffet fra de andre videnskaber.

Erhvervsdrivende vil have interesse i den økonomiske udnyttelse af bioteknologien. Det gælder for eksempel landmænd, fiskere, levnedsmiddelproducenter, frøproducenter mv.

Berørte parter kan være forskellige grupper. Den ene gruppe vil være patientgrupper, der ofte efterspørger forskning og anvendelse. Den anden gruppe vil være miljøgrupper og andre interessegrupper, der ofte forholder sig relativt kritisk til anvendelse af forskellige former for bioteknologi. Der vil således inden for de berørte parter være meget forskelligartede og til dels modsat rettede interesser.

### 2.2.2 *Beslutningstagere og administratorer*

Beslutningstagerne, herunder politikerne, skal på baggrund af den information, de modtager, foretage den politiske afvejning af, i hvilket omfang demokratiske processer, kontrol, styring mv. skal iværksættes, og hvilken form der må anses for ønskelig ud fra deres politiske vurdering. De skal med andre ord vælge, hvilke værktøjer fra

værktøjskassen, de vil bruge. Beslutningstagerne kan for det første være på internationalt plan (FN-regi, WTO-niveau, Europaråds- og EU-plan), for det andet på nationalt plan (regeringer og parlamenter), for det tredje i relation til forskellige professioner (bl.a. medicinske selskaber og brancheorganisationer), for det fjerde de enkelte klinikker, hospitalet, virksomheder og endelig for det femte det enkelte individ.

Administratorer, herunder myndigheder, skal ofte viderebearbejde sagkundskabens viden og omforme den til konkret anvendelse, for eksempel i relation til ansøgninger, godkendelse, politikere og offentlighed. Der kan være relativt stort råderum for valg af værktøj, også for administratorerne i forbindelse med forberedelse af lovgivning, udførelse af beslutninger, truffet via lovgivning, og kontrol med at lovgivningen overholdes. Når reguleringen er meget skønspræget, efterspørges jævnligt mere præcise retningslinjer for, efter hvilke principper den etiske vurdering skal foregå, og hvordan den nærmere afbalancering af de etiske principper skal foretages.

### 2.2.3 *Medierne og befolkningen/lægmænd*

Medierne spiller en stor rolle for informationen om forskningen, de etiske principper, bekymring osv. Medierne medvirker ofte konstruktivt til debatten, men kan dog have en tendens til at ville vinkle historierne således, at nuancerne fortabes. Eksempelvis kan fremtidshåbene få en så optimistisk drejning, at der skabes forventninger, der ikke har baggrund i den videnskabelige virkelighed. Eller bekymringerne (over)betones. Det ene udelukker ikke det andet, da medierne ikke behøver være konsistente i deres behandling af bioteknologiens etiske dilemmaer. Herved står de i modsætning til regulering på området, som nødvendigvis må være sammenhængende og bygge på en vurdering med indre sammenhæng.

Endelig kan man rejse det spørgsmål, om der ikke ud over de nævnte aktører er endnu en stor og vigtig gruppe, nemlig befolkningen. Hos befolkningen kan der siges at være en visdom, som er af stor betydning i relation til etiske beslutningsprocesser. Skandinaviens mangeårige brug af lægmænd i forskellige organisationer, råd og nævn kan siges at udgøre en anerkendelse af denne visdom. Kernen er, at eksperterne, herunder forskerne, administratorerne og politikerne, hver har deres synsvinkel, men at denne måske ikke indbefatter hensyn, som store grupper af befolkningen ønsker varetaget.

### 3 RISIKOVURDERING – MELLEM VIDENSKAB OG VÆRDIER<sup>3</sup>

Dette afsnit er medtaget med det formål at belyse bioteknologiens risici i spændingsfeltet mellem risiko og værdier. Afsnittet er baseret på et mere udbygget notat af Thomas Breck, som kan ses i bilag 2. Dette er interessant ikke mindst i lyset af, at risikovurderingen er et nøglebegreb i forbindelse med vurdering af dele af EU-reguleringen om bioteknologi – særligt inden for fødevarerområdet – samtidig med, at den traditionelle videnskabelige tilgang er under ændring til en mere nuanceret tilgang, der i højere grad indeholder værdibaserede elementer. Mens den videnskabelige risikovurdering traditionelt har været betragtet som relativt entydig og dermed et solidt reguleringsmæssigt fundament, dels med hensyn til efterprøvelse, dels med hensyn til at skabe en ensartet retstilstand i EU, anses etiske vurderinger i højere grad som mere skønmæssige, hvorved de kan være vanskeligere at efterprøve og let kan føre til forskellig retstilstand i EU. Forskellen mellem de to tilgange er dog ikke vandtæt.

Et blik hen over de sidste ti års debat om bioteknologi vil hurtigt afsløre, at risikoaspektet indtager en fremtrædende position. En stor del af de sociale konflikter, der udspiller sig omkring bioteknologierne, handler tilsyneladende om disse teknologiers indbyggede farepotentiale - deres mulige risici. Hvordan vil disse teknologier påvirke vores sundhed og velfærd, vores sociale og kulturelle identitet og det omgivende miljø? Og hvilke forholdsregler bør samfundet tage for at mindske eller helt undgå disse risici?

Ordet risiko bruges ofte om *uønskede hændelser* i virkelighedens verden, som kan beskrives ved deres sandsynlighed og deres konsekvens. Videnskabelige risikovurderinger og cost-benefit-vurderinger er værktøjer, som tekniske og økonomiske eksperter benytter sig af for at beskrive risikoen i statistiske og mekaniske termer. Formålet er at skabe fagligt grundlag for politiske og administrative beslutninger, for eksempel om hvorvidt en gensplejset organisme kan godkendes til markedsføring eller ej.

Sådanne videnskabelige risikovurderinger har fået stadig større betydning for de samfundsmæssige beslutninger inden for moderne bioteknologi. Samtidig er der imidlertid fremkommet kritik i offentligheden af disse vurderingers utilstrækkelighed - den kritik, der i vid udstrækning handler om, at de videnskabelige risikovurderinger har en tendens til at betragte risiko som en neutral og objektiv størrelse. Risiko er ikke kun et spørgsmål om videnskab, men også om værdier.

For det første er der i den videnskabelige risikovurdering indbygget en række valg af problemer, metoder og beskrivelser. Disse valg kan være både velbegrundede og nødvendige, for at risikovurderingen i det hele taget kan nå frem til et resultat, der kan indgå i en bureaukratisk sammenhæng, men de er aldrig værdifrie og neutrale. For det andet ligger der en begrænsning i risikovurderingens udsigelseskraft, det vil sige de forhold ved virkeligheden, som de meningsfyldt kan udtale sig om. Videnskabelige risikovurderinger har en tendens til at medtage de hårde og kvantificerbare aspekter og omvendt udelukke bløde og kvalitative aspekter af risikobegrebet.

### 3.1 *Hinsides det objektive risikobegreb*

Ordet risiko hentyder i dets mest anvendte betydning til en uønsket hændelse eller situation i fremtiden, som man gerne vil undgå. En risiko vil ofte have et element af uforudsigelighed over sig. Vi taler om, at sandsynligheden for den og den uønskede hændelse er så og så stor eller lille, og om at den ene risiko er større end den anden. Det er det statistiske risikobegreb, som efterhånden har vundet indpas overalt i samfundet, og som kan være umådelig nyttigt i mange sammenhænge.

Det er sådan *teknikeren, økonomen og statistikeren* ser på risiko; som konkrete og håndgribelige uønskede hændelser i virkelighedens verden, som kan beskrives med tal og sandsynligheder og dermed gøres til genstand for kalkulationer og rationelle beslutninger. Men netop fordi det statistiske eller objektive risikobegreb er så udbredt, er det vigtigt også at være opmærksom på dets begrænsninger.

*For det første* beskæftiger det statistiske risikobegreb sig med situationer, hvor sandsynligheden og konsekvenserne er kendte og velbeskrevne. Enten fordi der er en lang empirisk erfaring eller en velbeskrevet teoretisk årsags-virknings-sammenhæng. Når de betingelser er tilstede, kan risikovurderinger være et glimrende redskab til at træffe beslutninger ud fra. Men mange af nutidens risici er ikke enkle og velbeskrevne. Tværtimod er de tit meget *komplekse* og præget af *videnskabelig usikkerhed* både hvad angår sandsynligheder og konsekvenser. Det gælder for eksempel på områder som hormonlignende stoffer og gensplejsning.

*For det andet* forudsætter det statistiske risikobegreb, at aktører tænker og handler rationelt. Virkeligheden er imidlertid, at risikoen påvirkes af subjektive, kulturelle og værdimæssige faktorer. Fx fører den individuelle kontekst til, at risikoen ved at køre i bil, ryge cigaretter eller springe i faldskærm opleves som mere acceptabel, fordi vi selv vælger og selv kan kontrollere den. Derimod opleves kemikalier i maden, gensplejsning og andre risici, som påføres af andre, som mindre acceptable. Psykologer har videnskabeligt påvist, at risici, som er kendte, selvvalgte, kontrollerbare og retfærdige, som udgangspunkt opfattes som mere acceptable end det modsatte. Hertil kommer, at risiko konstrueres forskelligt af forskellige kulturer. Fx ser Europa og USA forskelligt på risikoen ved gensplejsede organismer i miljøet. Der er desuden en tendens til, at videnskabelige eksperter foretrækker risici, der kan måles, myndigheder ofte risici, der kan reguleres etc. Dybest set har det noget at gøre med, at risiko drejer sig om *uønskede hændelser*, og at spørgsmålet om, hvad der er uønsket, nødvendigvis må have noget med værdier at gøre. Ikke mindst på områder, hvor der er stor videnskabelig usikkerhed, vil værdimæssige uenigheder uundgåeligt spille en stor rolle.

Det statistiske *risikobegrebs tredje svaghed* er, at det har en udpræget tendens til kun at tale om dødsrisiko. Den oplagte fordel herved er, at alle risici så kan sammenlignes med hinanden på tværs af både individuelle og kulturelle skel. Isoleret set er det jo rigtigt nok, men man vælger altså samtidig at se bort fra nogle dimensioner af risikobegrebet, som er væsentlige for at forstå de konflikter om risiko, som præger samfundsdebatten. Aspekter som har at gøre med videnskabelig *usikkerhed*, med en svigtende *tillid* til videnskab og til myndigheder og med *værdimæssige og etiske* spørgsmål.

Opsummerende kan man sige, at den teknisk/økonomiske måde at forholde sig til risiko på trods af sine ubestridelige kvaliteter også rummer nogle blinde pletter og døde vinkler, som gør det mindre velegnet til at forstå de mange konflikter om risiko der præger medierne og den politiske dagsorden i det, der er kaldt for *risikosamfundet*.

For at forstå risikosamfundets konflikter er det nødvendigt at antage et bredt socialt risikobegreb, der medtager risiko, som den opfattes og konstrueres af forskellige individer og kulturer, og som anerkender, at striden mellem forskellige udlægninger og fortolkninger af risici er blevet et grundlæggende vilkår for politik. Et begreb, som ikke reducerer risiko til tal og sandsynligheder, men også ser det som et spørgsmål om sociale læreprocesser og kommunikation. I det, som man også kunne kalde den *nye sociale risikovirkelighed*, bliver det i stigende grad vanskeligt at tale om risici som noget faktisk og veldefineret, som lader sig kommunikere på en effektiv og målrettet facon. Snarere er der tale om, at nutidens risici bliver til, mens vi taler om dem i en medieret proces, hvor videnskaben stadig spiller en vigtig rolle, men ikke som klar og ubestridelig autoritet. Snarere som et lager, hvor forskellige sociale entreprenørerrisikoentreprenører henter ammunition til deres argumenter. Argumenter som de fremlægger på den arena, som medierne udgør, og hvor forskellige tolkninger af facts og tillagte betydninger kæmper om at definere risikoen og dermed også angive rammerne for de politiske løsninger.

### 3.2 *Bioteknologi som risikofortælling*

Moderne bioteknologi har fra første færd været associeret med risiko. Allerede i 1974 advarede nogle videnskabsmænd den øvrige naturvidenskabelige verden om, at den nyopdagede rekombinant-DNA-teknik måske kunne indebære en potentiel risiko, for eksempel ved at gensplejsede sygdomsfremkaldende mikroorganismer kunne sprede sig uden for laboratoriet. Man enedes om et frivilligt moratorium, indtil der var indført regler for brugen af rekombinant-DNA. Dette frivillige stop for brug af genteknologi er et eksempel på refleksivitet og selvjustits inden for den naturvidenskabelige forskningsverden, men kan også ses som et eksempel på, hvordan den naturvidenskabelige risikovurdering fuldstændig er kommet til at dominere reguleringen af genteknologien på bekostning af etiske og bredere samfundsmæssige perspektiver. Bioteknologien er blevet institutionaliseret i samfundets love og regler som en potentielt risikofyldt teknologi, men godkendelsen af gensplejsede organismer er næsten udelukkende baseret på en videnskabelig risikovurdering efter princippet, at ”hvis ikke det er farligt, er det i orden”.

Risikovurderingen har imidlertid begrænset udsigelseskraft. Processen af hypotetiske spørgsmål og svar er struktureret i såkaldte beslutningstræer af typen, ”hvis ja gå til” og ”hvis nej gå til”. På den måde kan myndighedernes eksperter sikre sig, at man kommer hele vejen rundt og får stillet de rigtige spørgsmål i forbindelse med godkendelsesproceduren. Hvis ingen af disse spørgehorisonter giver negativt svar, vil godkendelsen blive givet. Risikovurderingen tager imidlertid ikke højde for manglende viden, dvs. situationer, som vi ikke kender eller ikke kan forestille os. Herved har behovet for klare svar ført til, at risikovurderingen skal levere hele svaret, hvorved den er blevet tvunget til at afgive mere sikre svar, end den egentlig er i stand til.

For at en risikovurdering skal kunne anvendes i en bureaukratisk, reguleringsmæssig sammenhæng, bliver man nødt til at reducere en meget kompleks og sammensat virkelighed til noget mere enkelt og håndgribeligt. Det betyder ikke, at risikovurderinger er uanvendelige, blot at de er begrænset sande.

Herved mister risikovurderingen status som neutralt redskab til at måle og afveje sandsynligheder og konsekvenser og bliver selv medspiller i at konstruere forestillinger om problemets karakter. Ved at fremhæve betydningen af visse forhold og nedtone andre udøver eksperterne en række valg, som kan være nok så velbegrundede, men aldrig værdifrie. Det er afgørende for værdien af risikovurderingen, at disse valg og usikkerheder kommer frem i lyset. Når risikovurderingen anvendes i en politisk reguleringsmæssig sammenhæng, sker der imidlertid ofte det modsatte, nemlig at valg og usikkerheder nedtones til fordel for skråsikre udsagn om sikkerheden. Risikovurderingerne kommer herved til at fremstå som ubegrænset sandesom en garanti imod uønskede risici, hvilket de aldrig kan blive. Når det så alligevel viser sig, at der sker uventede og uforudsete hændelser (som det eksempelvis skete i BSE-sagen), mister både risikovurderingerne og de videnskabelige institutioner og eksperter, som udfører dem, troværdighed i befolkningen. Derfor er der behov for en fornyelse af samfundets brug af videnskabelige risikovurderinger, som tager højde for risikoen ved risikovurderingen.

Der eksisterer i hvert fald to forskellige bud på, hvordan sådan en reflektiv tilgang til risikovurdering kan se ud: En teknisk/naturvidenskabelig og en demokratisk. Den *teknisk/naturvidenskabelige tilgang* drejer sig om, at videnskaben skal blive bedre til at vurdere risici med forsvindende lille sandsynlighed, men muligvis store konsekvenser i forhold til eksempelvis komplekse økologiske systemer. Tanken er at indbygge kvalitative hensyn i den kvantitative risikovurdering. Herved kan man så at sige operationalisere brugen af forsigtighedsprincippet, men bevare det inden for en videnskabelig kontekst. Heroverfor står en *demokratisk tilgang*, som ønsker at skabe større åbenhed om brugen af risikovurderinger – især de usikkerheder og valg, der knytter sig til dem. Desuden er målet at inddrage borgere og andre ikke-eksperter i processen på et så tidligt tidspunkt, at det problem, risikovurderingen skal belyse, endnu ikke er færdigformuleret.

Ved siden af denne nødvendige diskussion af risikovurderingers evne til at forudsige virkeligheden findes der som nævnt en anden diskussion, som handler om *værdierne bag risikovurderingen*. Den centrale påstand er her, at risikovurderinger ikke er og aldrig kan blive velegnede til at rumme de værdimæssige spørgsmål som ligger bag hele GMO-debatten. Udfordringen består derfor i at bryde risikoens dominans i reguleringen af gensplejsede organismer og skabe rum for indvendinger af mere værdimæssig art. Synspunktet er, at risikoaspektet måske nok er vigtigt, men langt fra det mest interessante ved bioteknologien. Derimod så rejser teknikken en række grundlæggende etiske og samfundsmæssige spørgsmål. Om respekten for det levende, om behov og velfærd, om bæredygtighed og om behovet for et mere holistisk syn på forholdet mellem menneske og natur og om alternativer til effektivisering, centralisering og øget produktivitet. Dybest set handler det om, hvilke værdier der bør præge fremtidens fødevarerproduktion. Det er en konflikt mellem forskellige "worldviews", og mellem alternative syn på menneskers og samfundets problemer og behov. Her

springer det i øjnene, at flertallet af de GMO'er, som hidtil er kommet på markedet, er værdimæssigt tæt forbundne med det produktivitsparadigme, som har præget det industrialiserede landbrug i sidste halvdel af forrige århundrede. Det vil sige øget kvantitet og produktivitet, hurtigere tempo og billigere produkter – forbedringer, som imidlertid er sket på bekostning af miljø, dyrevelfærd og social bæredygtighed. Nogle mener, at dette modsætningsforhold vil ændre sig med anden generation af de bioteknologiske produkter, som netop satser på kvalitative forbedringer, men det er langt fra givet.

Konklusionen er, at selv om bioteknologien både rejser spørgsmål om værdier og risiko, er det symptomatisk, at den offentlige debat næsten udelukkende drejer sig om risikoen. Risikoens dominans i reguleringen er samtidig med til at begrænse, hvilke indvendinger, som legitimt kan fremsiges. Da risiko er eneste anerkendte målestok, må man enten hævde bioteknologiens farlighed – eller finde sig i at blive overhørt. Men herved forfladiges både risiko- og værdidebatten. Det er vigtigt for bioteknologiens omdømme, for befolkningens tillid og for den offentlige debat, at der skabes rum for en ny refleksivitet, som både må omfatte værdien af risikovurderingen og værdierne bag risikovurderingen.

### 3.3 *Risikokommunikation som dialog om det usikre*

I FAO/WHO-regi foregår der for tiden et arbejde med at lave internationale standarder for *risikoanalyse* på fødevarerområdet. I den forbindelse har man opstillet en model for, hvad man kunne kalde en idealtypisk risikoanalyse bestående af tre led: *Risikovurdering*, *risikohåndtering* og *risikokommunikation*. Risikovurderingen er den videnskabelige del, hvor problemet karakteriseres og risikoen beskrives i objektive termer i form af sandsynlighed og konsekvens. Risikohåndteringen er betegnelsen for den politiske del, hvor samfundsmæssige fordele og ulemper vejes imod hinanden og sikkerhedsniveauer besluttet. Risikokommunikationen er benævnelsen for den proces, hvor resultatet af den forudgående proces kommunikerer til samfundets borgere eller forbrugerne i form af en grænseværdi, et kostråd, en faremærkning eller andet. Denne tredeling er problematisk, idet den forudsætter en skarp opdeling mellem det videnskabelige objektive niveau (risikovurderinger) og det politiske niveau, hvor værdierne kommer ind (risikohåndteringer). Sådan er virkeligheden, som nævnt, imidlertid langt fra.

*For det første* er der sjældent én entydig beskrivelse af risikoen. Videnskabelige risikovurderinger kan ikke være neutrale, men afhænger af perspektivet og er et spørgsmål om fortolkning. Desuden bygger de på en række antagelser, og er således repræsentationer af virkeligheden, men ikke selve virkeligheden. Mange af de risici, der kendetegner risikosamfundet, er netop kendetegnet ved, at vi mangler viden om årsager og virkningssammenhænge – det gælder fx BSE og genteknologi. Risikovurderingerne bliver på disse områder politiske, og videnskabeliggørelsen af det politiske følges af en videnskabens politisering. Men det er med til at udviske den klare grænse mellem videnskabelige risikovurderinger og politiske risikohåndteringer.

*For det andet* er risikohåndteringen blevet fragmenteret. Der er ikke tale om opvejning af costs og benefits, som ved en velstruktureret aktivitet, men ofte temmelig ustruktureret og decentraliseret risikohåndtering under indflydelse af mange forskel-

lige aktører og interessegrupper, som hver især finder, at deres afvejning (læs: deres værdier) er de rigtige og relevante i sammenhængen. Der foregår i offentligheden en kamp om at definere og sætte ord på risikoen og dens betydning – *risikoentreprenørerne* fremsætter og imødegår andres risikopåstande.

*For det tredje* er risikokommunikation ikke et mekanisk oversættelsesarbejde, hvor ved budskabet, fx en advarsel, en grænseværdi el.lign., overføres til målgruppen så effektivt som muligt for at få denne til at efterleve budskabet. Risikokommunikation er i dag mere end kommunikation af risiko, nemlig en masse fortolkninger og påstande om risiko, som fremsættes af forskellige aktører med krav om bestemte politiske handlinger og konsekvenser, idet den, der kontrollerer definitionen af risiko, også bestemmer, hvilke løsninger der er relevante i sammenhængen. Risikoen konstrueres så at sige gennem den måde, den kommunikeres på, og man kan ikke skelne mellem den reelle (objektive) risiko og den opfattede (subjektive) risiko, hvor viden og værdier blandes, og hvor videnskabelige argumenter kan være svære at skelne fra politik og magt. Argumenterne hentes typisk fra den videnskabelige verden, men der er flere om at producere, udlægge og fortolke de videnskabelige resultater. Der er ikke tale om en klassisk konflikt mellem lægfolk og eksperter, men der er både lægfolk og eksperter på begge sider i konflikten – og de kæmper om legitimitet.

Konklusionen på det nye risikobillede – den nye sociale risikovirkelighed – er, at der er behov for nye måder at håndtere risikoproblemstillinger på i samfundet, og nye måder at træffe beslutninger på inden for områder, der er præget af videnskabelig usikkerhed, af konflikter og interessemodsatninger. Der er behov for et nyt begreb om risikokommunikation, som gør op med forestillingen om den effektive kommunikation. Det er vigtigt at komme ind så tidligt som muligt i processen, og idealet må være at skabe rammerne for en meningsfuld offentlig samtale om risici, bl.a. ved at sikre at de relevante aktører og interesser inddrages i formulering af problemer og løsningsstrategier. Dette udgør en stor udfordring for myndigheder, som beskæftiger sig med risikokommunikation. Opgaven bliver at sikre, at processen bliver så fair, åben og gennemskelig som muligt, at sikre at alle parter bliver hørt, at ingen væsentlige argumenter overhøres osv. Myndigheden bliver med andre ord en slags proceskonsulent i risikospørgsmål. Et vigtigt mål med en demokratisk og dialogorienteret risikohåndtering bør være at udvide rammerne for legitime indvendinger til også at omfatte bredere etiske og samfundsmæssige spørgsmål.

# **ANDEN DEL**

## ***REGULERING AF BIOTEKNOLOGI***

### ***INTERNATIONALT OG NATIONALT***

- Regulering – oversigt
- Analyse af reguleringsbilledet

## 4 REGULERING – OVERSIGT

I det følgende skitseres reguleringen på det bioteknologiske område. Formålet er at skabe et overblik over reguleringsbilledet, således at beskrivelsen af ”værktøjerne” kan indplaceres i en retlig ramme. Først gives i pkt. 4 eksempler på international regulering, som afspejler nogle af de etiske principper, man har kunnet blive enige om at fastsætte med en bred international dækning – på verdensplan, på Europarådsplan og på EU-plan.

### 4.1 International regulering

Der er siden 1970’erne gjort en række forsøg på at formulere principielle etiske kriterier for reguleringen af bioteknologien. I det følgende skal nogle af de centrale nævnes. Eksemplerne er koncentreret om menneskelig sundhed, GMO og fødevarer, men der inkluderes også eksempler fra miljøområdet og menneskerettighedsområdet. De følgende eksempler viser regulering, hvor der spores forsøg på at medtage etiske hensyn.

*FN’s Menneskeretserklæring og Menneskeretskonvention* er eksempler på, at der forsøges opstillet fælles normative idéer om grundlæggende etiske spørgsmål.

*Århus-konventionen om miljø* fra 1998 knæsetter ”retten til miljøet”, hvilket dog ikke giver en egentlig materiel ret, men en række processuelle eller formelle rettigheder, herunder i relation til miljøoplysninger, offentlig deltagelse i beslutninger på området samt adgangen til klage og domstolsprøvelse – også for interesseorganisationer.

*UNESCO-deklarationen* fra 1997 handler om det menneskelige genom og menneskerettigheder. Det betones bl.a., at det menneskelige genom er fundamentet for alle medlemmer af den menneskelige families enhed, såvel som for anerkendelse af deres nedarvede værdighed og mangfoldighed. Desuden præciseres, at alle har krav på respekt for deres værdighed og for deres rettigheder uanset deres genetiske karakteristika. Endelig indeholder deklarationen et forbud mod, at det humane genom i dets naturlige tilstand udnyttes, ligesom det betones, at alle de fordele, der følger af genetikologien, skal gøres tilgængelige for alle, og at forskningsfriheden er nødvendig, for at udvikling af viden kan gå fremad.

*Cartagena-protokollen* fra 2000 handler om biosikkerhed og er en udløber af FN-konventionen om biologisk diversitet fra 1992. Protokollen fastlægger regler for den internationale handel med levende, genmodificerede organismer (LMO). Der findes bl.a. regler om risikovurdering og risikohåndtering med det formål at beskytte menneskelig sundhed. Protokollen indeholder desuden regler om mærkning, håndtering, transport, pakning og identifikation.

*Codex Alimentarius* er en fælles FAO/WHO-kommission for udarbejdelse af globale fødebestandandarder. To komitéer fastlægger generelle retningslinjer, herunder for risikoanalyse og mærkning af genmodificerede fødevarer.

*WTO* har til formål at udvikle et multilateralt handelssystem, og målsætningen er at reducere told- og handelshindringer samt at afskaffe diskrimination i handelsforhold. *WTO* har forpligtet sig til at arbejde for en bæredygtig udvikling samt at beskytte miljøet. GATT- aftalens artikel XX og en såkaldt SPS-aftale dækker alle sundheds- og planteforanstaltninger, der kan påvirke den nationale samhandel og fastsætter bl.a., at der kan indføres foranstaltninger, som strider mod ikke-diskriminationsprincippet, når disse er baseret på forsigtighedsprincippet. Medlemslandene kan i tilfælde af videnskabelig usikkerhed midlertidigt vedtage foranstaltninger, som skal være baseret på relevante videnskabelige oplysninger. Eftersom etiske hensyn er vanskeligt dokumenterbare og vil kunne blive opfattet som en åbning for andre nationale interesser, der kan hindre *WTO*'s ønske om at fremme international handel, er det vanskeligt at få taget hensyn hertil. Der er dog i den såkaldte Reje/skildpadde-sag åbnet en vis begrænset mulighed for at tage hensyn til, om der er tale om en "udtømmelig naturressource". I den såkaldte Trips-aftale om handelsrelaterede intellektuelle rettigheder findes desuden en bestemmelse om, at medlemmerne kan udelukke opfindelser fra patentabilitet, hvis udelukkelse er nødvendig for at beskytte "ordre public" eller moral og for at beskytte menneskeligt liv, dyre- eller planteliv eller med henblik på at undgå alvorlig skade på miljøet.

#### 4.2 *Europarådet*

*Bioetikkonventionen fra 1997*. Konventionen fastsætter en række minimumsstandarder, som hvert land skal opfylde samtidig med, at landene i national lovgivning og praksis kan yde en større beskyttelse af individet, end konventionen kræver. Det overordnede formål er at beskytte det enkelte menneske mod misbrug ved behandling og forskning. I formålsparagraffen påpeges, at parterne i konventionen skal beskytte alle menneskers værdighed og identitet og uden forskelsbehandling garantere alle respekt for deres integritet samt andre rettigheder og grundlæggende frihedsrettigheder i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab. Menneskets forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben betones. Herudover findes bestemmelser om lige adgang til sundhedsmæssige ydelser, om faglige standarder, om samtykke og beskyttelse af personer, der mangler evnen til at give samtykke, om den menneskelige arvemasse og om videnskabelig forskning. I tilknytning til konventionen er udarbejdet en uddybende rapport (Explanatory Report) med forklarende bemærkninger til konventionsteksten. Desuden er aftalt en række protokoller med henblik på videre udbygning af principperne i konventionen på særlige områder, herunder en tillægsprotokol, som forbyder reproduktiv kloning af mennesket.

*COMETH*. Der findes i forbindelse med Europarådets arbejde med bioetik et "standing bureau", "COMETH", der sikrer samarbejde og netværksdannelse mellem repræsentanter for en række nationale bioetikkomitéer. I denne forbindelse arrangeres konferencer for de nationale bioetikkomitéer med generelle og/eller aktuelle emner inden for bioetik.

#### 4.3 *EU*

I *EU-regi* er bl.a. udformet et patentdirektiv, et system med regulering af godkendelse af forsøg med og markedsføring af lægemidler, og en regulering, der sætter rammer for forsøg og markedsføring af GMO og novel food. Hertil kommer at *EU*'s Charter om grundlæggende rettigheder *EU-US* consultative biotechnology forum

samt EU-kommissionens policy-paper om biovidenskab og bioteknologi og EU's etikgruppe EGE's arbejde viser, at der i EU er bestræbelser på at medtænke etiske hensyn på et mere overordnet og principielt plan.

*Patentdirektivet* om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser fra 1998 har til formål at sikre effektiv juridisk harmoniseret beskyttelse af patenter og derigennem medvirke til at opmuntre til innovation og fremme af investeringer inden for bioteknologi. Direktivet indeholder artikler, der sætter begrænsninger ud fra etiske hensyn. Opfindelser kan således ikke patenteres, hvis deres industrielle udnyttelse ville være imod "ordre public" eller moral. Som eksempler nævnes processer for kloning af mennesker; processer, der modificerer den mikrobe genetiske identitetslinje af mennesker; brug af menneskelige embryoner til industrielt eller kommercielt formål; samt processer hvor dyrets genetiske identitet modificeres på en sådan måde, at det er sandsynligt at forårsage lidelser uden nogen væsentlig medicinsk fordel for menneske eller dyr. Herudover fastsættes, at kommissionens etikgruppe – EGE – skal vurdere alle etiske aspekter af bioteknologi.

#### *4.3.1 Godkendelsessystemet for lægemidler*

##### *Lægemiddelforordningen 2309/93/EF*

Lægemiddelforordningen fastsætter regler om den centrale godkendelse af lægemidler i EU. Forordningen fastlægger fælleskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering. I den centrale procedure indgives ansøgning om markedsføringstilladelse til EMEA, et europæisk agentur for lægemiddelvurdering. EMEA vælger et af medlemslandene som rapporteur for ansøgningen. Medlemslandets kompetente myndighed udfører den faglige behandling af ansøgningen og en videnskabelig komité i EMEA bedømmer ansøgningen. EMEA udsteder en fælleskabsmarkedsføringstilladelse, der er gyldig i alle EU-lande (hvis ansøgningen godkendes).

Alle bioteknologiske lægemidler, herunder gensplejset medicin, skal have en EU-produktgodkendelse ud fra reglerne i EU's lægemiddelforordning. De nationale kliniske forsøg, der går forud for en EU-godkendelse, skal følge reglerne i Helsinki-deklarationen, og det betyder blandt andet, at de skal være bedømt af en videnskabs-etisk komité.

##### *Lægemiddeldirektivet 2001/83/EF*

Lægemiddeldirektivet rummer regler for, hvordan den statslige godkendelse af lægemidler skal finde sted. Når et EU-land har foretaget vurderingen af lægemidlet og udstedt en markedsføringstilladelse, skal lægemidlet godkendes efter en hurtigere og nemmere procedure i de andre EU-lande, som lægemidlet ønskes markedsført i. Hvis et land er uenig i den markedsføringstilladelse, som er givet af et andet land, kan sagen forelægges CPMP i EMEA.

##### *Direktivet om kliniske forsøg med lægemidler 2001/20/EF (GCP-direktivet)*

Direktivet udfylder de etiske principper med konkrete anvisninger for, hvilke elementer, en videnskabs-etisk vurdering skal indeholde. Formålet er at rationalisere de dokumentationsmæssige og administrative procedurer for gennemførelsen af kliniske forsøg, samtidig med at patienterne sikres den samme beskyttelse i alle EU-lande.

Der er tale om et såkaldt minimumsdirektiv, der ikke vejer tungere end de foranstaltninger, medlemsstaterne selv har fastsat med henblik på at beskytte forsøgspersoner i kliniske forsøg, når disse foranstaltninger er mere vidtgående end direktivet. Før et klinisk forsøg påbegyndes, skal en række krav være opfyldt, herunder en afvejning af forudsigelige risici og ulemper i forhold til nytten for den enkelte forsøgsperson og for samfundet, respekt af forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt ret til privatlivets fred, indhentelse af informeret samtykke samt muligheden for at trække dette tilbage. Såvel Den Videnskabsetiske Komité som Lægemiddelstyrelsen skal hver for sig godkende en ansøgning. Som grundlag for at foretage en inspektion skal der etableres en europæisk database, hvortil medlemsstaternes kompetente myndigheder har adgang. Der er således pligt til at foretage inspektor-besøg af udvalgte lægemiddelafprøvninger. Med direktivet har EU givet opmærksomhed til etiske krav.

#### *Åbenhed og medbestemmelse*

Godkendelsessystemet bygger på, at reglerne om den faglige bedømmelse i lægemiddeldirektivet skal følges både i den centrale og decentrale procedure. Reglerne om god klinisk praksis understøtter selvbestemmelse og autonomi for forsøgspersonerne og understøtter også derigennem princippet om åbenhed og transparens. Men denne åbenhed gælder kun for forsøgspersonerne og ikke den almindelige offentlighed. Der er ikke på lægemiddelområdet en tradition for at offentliggøre ansøgningerne om markedsføringstilladelse før godkendelse med henblik på offentlig høring. Dette må tilskrives et ønske om at beskytte forretningshemmeligheder og forskerens ophavsret. I GCP-direktivet er der nu regler om oprettelse af en fælles database med henblik på offentliggørelse af dele af ansøgningerne og sagsbehandlingen, herunder særligt offentliggørelse af bivirkninger, men disse data skal alene være tilgængelige for de kompetente myndigheder i medlemslandene. Der er altså ikke tale om en åbenhed og gennemsigtighed for andre end forsøgspersonerne og for de kompetente myndigheder.

#### *4.3.2 EU- godkendelsessystemet for GMO, planter og fødevarer*

Det gennemgående tema er, at medlemslandene skal bruge risikovurdering og forsigtighedsprincippet ved bedømmelse af ansøgninger om udsætning og markedsføring. I forbindelse med anmeldelse skal der foretages en offentlig høring, og forbrugernes selvbestemmelse søges tilgodeset via bestemmelser om mærkning.

#### *Udsætningsdirektivet 2001/18/EF*

Udsætningsdirektivet fastsætter reglerne for miljø- og sundhedsvurdering af samtlige genmodificerede organismer, der udsættes i miljøet. Alle gensplejsede organismer, der er i produkter som sælges på markedet i EU, skal derfor være miljøvurderet efter principperne i EU's udsætningsdirektiv. Godkendelser gælder for hele EU. Miljøreglerne gælder dog kun levende gensplejsede organismer.

Hvis den gensplejsede organisme bruges som fødevare eller som lægemiddel, skal den godkendes som et sådant produkt efter henholdsvis novel foods forordningen (258/97) eller lægemiddelforordningen (2309/93). I disse tilfælde foregår miljøvurderingen som et integreret led produktgodkendelsen, men stadig efter principperne i udsætningsdirektivet. Alle reglerne for godkendelse af gensplejsede produkter, herunder gensplejsede planter, fødevarer eller lægemidler er totalharmoniserede.

*Novel Food-forordningen 258/97* indebærer, at der er krav om forhåndsgodkendelse af nye levnedsmidler, herunder genetisk modificerede levnedsmidler. Forordningen fastlægger desuden en fælles procedure for godkendelse og de overordnede principper for mærkning. Hermed sikres, at forbrugeren har adgang til de nødvendige oplysninger efter produktet er markedsført.

#### *Åbenhed og medbestemmelse*

Udsætningsdirektivet indeholder bestemmelser om, at når en ansøgning er modtaget af den kompetente myndighed, skal myndigheden offentliggøre den med henblik på en offentlig høring.

#### *Procedure for godkendelse af gensplejsete produkter*

Selve proceduren for godkendelse af et gensplejset produkt til salg på det europæiske marked er relativt ens hvad enten det gælder planter, fødevarer eller lægemidler.

Vurderingen af risiciene for menneskets sundhed og miljøet foretages af et af medlemslandene – enten 1. ansøgerlandet eller udpeget ved en central procedure. Herefter sendes ansøgningen via EU-kommissionen til de andre EU-lande, der laver deres egen vurdering og indstillingen til ansøgningen. På baggrund heraf stemmes om ansøgningen i de respektive embedsmandskomitéer for de enkelte områder: Udsætningskomitéen, de stående komitéer for henholdsvis levnedsmidler og human-/veterinærmedicin. Hvis embedsmandskomitéen forkaster ansøgningen går denne videre til afgørelse i ministerrådet. Hvis ansøgningen vedtages, udstedes godkendelsen til markedsføring, der gælder i hele EU.

#### *4.3.3 Anden EU-regulering m.v.*

##### *EU's charter om grundlæggende rettigheder*

Charteret er proklameret af Europa-parlamentet, Rådet og Kommissionen i 2000. Det betones, at unionen bygger på udelelige og universelle værdier, herunder menneskets værdighed, frihed, lighed og solidaritet samt demokrati og retsstatsprincippet. Den bidrager til at sikre disse fælles værdier under hensyn til de europæiske folks forskelligartede kulturer og traditioner samt til medlemsstaternes nationale identitet og organisering af deres offentlige myndigheder. Med det formål at styrke beskyttelsen af de grundlæggende rettigheder på baggrund af samfundsudviklingen, de sociale fremskridt og den videnskabelige og teknologiske udvikling søges disse grundrettigheder gjort mere synlige i charteret. Forbuddene omhandler bl.a. racehygiejnisk praksis, kommercialisering af menneskekroppen og dele deraf samt reproduktiv kloning af mennesker.

##### *EU-US consultative biotechnology Forum*

Organet nedsat i 2000 af daværende præsident Clinton og EU-kommissionens formand Romano Prodi. Der er tale om en uafhængig ekspertgruppe, hvis opgave det er at komme med en samlet vurdering af de forskellige problemer i relation til brugen af moderne bioteknologi inden for landbrug og fødevarer. Rapporten indeholder anbefalinger om obligatorisk risikovurdering, flere bevillinger til uafhængig risikoforskning mv.

*EU-Kommissionens meddelelse om biovidenskab og bioteknologi - en strategi for Europa fra 2002 (KOM("2002") 27.endelig) (EU-kommissionens policy paper)* indeholder et forslag til en samlet strategi for bioteknologi, der sigter mod at skabe ansvarlige, videnskabsbaserede og menneskecentrerede politikker, der hviler på et etisk grundlag. EU's Ministerråd har tiltrådt strategien. Til strategien er knyttet en handlingsplan med en oversigt over forskellige indsatsområder, hvor der skal iværksættes konkrete initiativer. Strategien understreger, at udviklingen og anvendelsen af biovidenskab og bioteknologi skal foregå under respekt af de grundlæggende værdier, som EU har anerkendt i charteret om grundlæggende rettigheder. Strategien fremhæver også, at den videnskabelige og teknologiske udvikling til stadighed vil rejse nye etiske og samfundsmæssige spørgsmål, som bør tackles proaktivt på grundlag af en åben og bred debat. Handlingsplanen peger endvidere på en række indsatsområder med henblik på at styrke inddragelsen af etiske hensyn, herunder information og debat, udarbejdelse af etiske retningslinjer/normer og en styrkelse af EGE.

*EGE – The European Group on Ethics in Science and New Technologies*

Gruppen er en uafhængig, pluralistisk og tværvidenskabelig instans, der rådgiver EU-kommissionen. Etikgruppen er en uafhængig, pluralistisk og tværvidenskabelig instans, som rådgiver EU-kommissionen om etiske aspekter i forbindelse med naturvidenskab og nye teknologier. Den består af 12 medlemmer, der alle er udpeget i kraft af deres ekspertise og personlige kvaliteter, og gruppen repræsenterer forskellige discipliner, herunder sundheds- og naturvidenskab, etik og teologi samt jura. Medlemmerne udpeges af Kommissionen for en periode af 4 år, der kan fornyes én gang. Gruppen udgiver ”opinions”, der bl.a. kan være baseret på gruppens eget initiativ, på anmodning fra Kommissionen eller på anmodning fra Europaparlamentet og Europarådet, der henleder Kommissionens opmærksomhed på et ønske. I forbindelse med forberedelsen af deres ”Opinions” afholdes arbejds møder, der hyres eksperter, der foretages studier, og der arrangeres offentlige høringer ”round tables”. Hvis medlemmerne ikke er enige gøres rede for eventuelle dissenser.

*4.4 National regulering inden for sundhedsområdet*

I det følgende præsenteres et kalejdoskopisk billede over reguleringen på sundhedsområdet. Formålet er at give et overblik over, hvilke områder der er overvejende enighed om at regulere, samt væsentlige forskelle mellem centrale EU-lande med hensyn til reguleringens intensitet og indhold.

*Kunstig befrugtning* udgør den klassiske ”førstegenerations-lovgivning” på det bioteknologiske område i relation til mennesker. Det er samtidig et eksempel på en relativt udbygget regulering i en række lande, dog med en relativt stor grad af variation i reguleringsmetode og –intensitet. Europarådets bioetikkonvention indeholder kun få og beskedne bestemmelser om kunstig befrugtning (art. 14). Disse er centreret om ”ikke-udvælgelse af køn”, bortset fra tilfælde hvor alvorlige arvelige kønsbundne sygdomme skal undgås.

*a) Konsensusområder omfatter:*

- *adgang* til kunstig befrugtning begrænset til ægtefæller og samlevende,
- *tilbud* om kunstig befrugtning kan kun gives af klinikker og/eller personer med særlige godkendelse,

- licens eller kvalifikation- kunstig befrugtning gives som regel kun i forbindelse med et ”non-commercialisation” princip,
- *surrogatmoderskabskontrakter* betragtes normalt som uigennemtvungelige

b) *Uenighedsområder omfatter:*

- *Adgang til insemination og IVF* af enlige kvinder og lesbiske,
- *donation af æg og befrugtede æg; surrogatmoderskabskontraktens lovlighed,*
- *metoden* hvorved kvaliteten af ydelserne sikres.

*Gentest* udgør et område, hvor reguleringen er mindre omfattende. Reguleringen af gentest er centreret om beskyttelse mod prædiktive gentest, der ”påtvinges” af udenforstående, særlig arbejdsgivere og forsikringselskaber. Det gælder Europarådets bioetikkonvention, art. 11, ”prædiktive genetiske tests”, art. 12. På EU-plan arbejdes med spørgsmålet om gentest. Den europæiske etikgruppe (EGE) har i 2000 udgivet en rapport herom. I national regulering ses bestemmelser enkelte steder udbygget. Fx har Norge bestemmelser om gentest, og Danmark har i særskilt lovgivning fra 1996 fastsat bestemmelser om indsamling og brug af helbredsoplysninger i forbindelse med ansættelsesforhold med det formål at beskytte privatlivet og integriteten.

*Genterapi* er et område med begrænset regulering. Når regulering findes, er den normalt centreret om forskellen mellem genterapi på kropsceller og genterapi på kønsceller. Det gælder således Europarådets bioetikkonvention art. 13. I EU’s patentdirektiv udgør genterapi på kønsceller et eksempel på en opfindelse, hvor patentering vil være imod ”ordre public” (art. 6, punkt 2b). Nationale bestemmelser om fx forbud mod genterapi på kønsceller ses også.

*Biobanker* udgør et af de nyere områder, der er begyndt at påkalde sig regulermæssig interesse. Et af de centrale spørgsmål er, hvorvidt anvendelse af biologisk materiale til andet formål, end det var indsamlet til (fx forskning), kræver udtrykkeligt samtykke (opt in), eller om det er tilstrækkeligt, at der ikke udtrykkeligt er taget afstand herfra (opt out). I national regulering er specifikke bestemmelser om biobanker (endnu) relativt sjældne, men spørgsmålet vil ofte indirekte være omfattet af generelle regler om data mv. Et markant nyt eksempel på direkte regulering har været lovgivningen om biobanker i Island fra 2000. Formålet med loven har været at autorisere indsamling, opbevaring, håndtering og brug af biologiske prøver fra mennesker på en sådan måde, at fortrolighed sikres. I en lang række lande diskuteres spørgsmålet for tiden, således at yderligere national regulering kan tænkes at komme på dagsordenen i fremtiden.

*Biomedicinsk forskning* udgør et klassisk område for reguleringsbestræbelser – om end oftest af mere blød karakter (soft law). Helsinki-deklarationen har haft stor betydning med hensyn til at fastsætte internationale standarder. Europarådets bioetikkonvention indeholder krav om faglige standarder (art. 4), samtykkeregler (art. 5 m.fl.), en generel bestemmelse om at videnskabelig forskning kan udføres frit i overensstemmelse med konventionen og andre lovbestemmelser, der sikrer beskyttelsen af mennesker (art. 15), samt særregler om beskyttelse af personer, der er genstand for forskning (art. 16). I national regulering findes også ofte regulering, der sikrer videnskabetisk vurdering af biomedicinske forskningsprojekter.

*Forskning på embryoner* har udgjort et af de mest kontroversielle emner i ”første generation” af reguleringen på det bioteknologiske område. Uenigheden om, hvorvidt forskning på embryoner bør tillades eller ej, afspejles i en yderst vag hovedbestemmelse i Europarådets bioetikkonvention om, at loven – såfremt sådan forskning er tilladt ved lov – skal sikre ”tilstrækkelig beskyttelse af fostrene” (art. 18). Bestemmelsen herom efterfølges dog af en meget klar begrænsning, hvorefter det ”ikke (er) tilladt at skabe menneskelige fostre alene med henblik på forskning.” Også i EU-regi ses i en speciel henseende en bestemmelse om menneskelige embryoner, nemlig patentdirektivet, der indeholder et specifikt forbud mod patentering af opfindelser, der involverer brug af menneskelige embryoner til industrielle eller kommercielle formål (art. 6, pkt. 2c). I den nationale regulering varierer retsstillingen med hensyn til forskning på embryoner meget betydeligt.

*Kloning* griber, i lighed med kunstig befrugtning, ind i helt grundlæggende og sensitive etiske overvejelser, idet præmisserne for menneskelivet forrykkes. UNESCO har i sin deklARATION fra 1997 foreskrevet, at reproduktiv kloning af mennesker anses for at være en praksis, der er imod menneskelig værdighed. Europarådet har i en tillægsprotokol til bioetikkonventionen indført et forbud mod kloning, dvs. enhver intervention, der søger at skabe et menneske, der er genetisk identisk med et andet menneske, hvad enten dette er levende eller dødt. I EU-regi findes i patentdirektivet (om beskyttelse af biologiske opfindelser) et forbud mod patentering af fx processer, hvorved mennesker klones. I national regulering findes i en lang række lande bestemmelser om forbud mod kloning.

*Forskning på stamceller* udgør et af de sidste skud på stammen i regulering af bioteknologi og er kontroversielt. Europarådets Bioetik-konvention indeholder ikke særskilte bestemmelser om forskning på stamceller, da det ikke var på dagsordenen på tidspunktet for dens formulering. Der findes ingen EU-direktiver el.lign. om forskning på stamceller, men spørgsmålet er genstand for udbredt interesse. EGE har i maj 2002 offentliggjort en udtalelse om patentering af stamceller. I nationalt regi er forskning på stamceller i almindelighed ikke særskilt reguleret. Af særlig interesse er ny lovgivning på området i England, hvor lovgivningen nu anerkender stamcelleforskning under en række betingelser.

*Transgene dyr og xenotransplantation* er et område af særlig interesse, fordi det udgør et ”krydsfelt” mellem etik i forhold til menneskelig sundhed, både for den enkelte patient og i relation til eventuel epidemi, samt etik i forhold til dyrevelfærd. I EU-regi følges spørgsmålet om xenotransplantation nøje, men der er ikke direktiver el.lign. på området.

#### 4.5 *Det internationale billede og forskelle i national reguleringsintensitet*

De *internationale bestemmelser* på det humane sundhedsområde er især centreret om fire principper:

- a) non-commercialization (vedr. fx salg af kropsdele og begrænsninger i relation til patenter)
- b) non-discrimination (fx ikke-udvælgelse af køn og i relation til genetisk arv)
- c) autonomi (fx samtykkeregler og retten til ikke-viden)
- d) forbud mod reproduktiv kloning og genterapi på kønsceller.

*På nationalt plan* er der stor forskel på, i hvilket omfang egentlig lovgivning bruges nationalt, og dermed hvilken bindende karakter, reguleringen er lagt an på. Hvis der ses på ”første-generations-reguleringen” af kunstig befrugtning mv., ses følgende forskellige modeller:

*Laissez-faire* indebærer, at der ingen lovregulering er eller kun meget begrænset lovgivning eller anden form for regulering. Denne model kendes fra fx Italien, når det gælder regulering af kunstig befrugtning mv.

*Liberal attitude* indebærer, at der kun i meget begrænset omfang er egentlig lovregulering (hard law), men i hovedsagen sker regulering ved hjælp af professionsnormer eller lignende (soft law). Denne model kendes fra fx England, når det gælder kunstig befrugtning (og andre områder inden for sundhedsregulering).

*Forsigtig lovregulering* indebærer, at der findes relativt udbygget regulering, også i form af egentlig lovregulering (eventuelt i form af rammelovgivning). Denne model kendes fra fx Frankrig og Skandinavien.

*Forbudslovgivning* indebærer, at der er egentlig lovgivning, der især fokuserer på forbud og straffebestemmelser. Denne model kendes fx fra Tyskland og Østrig.

Der er således i de forskellige lande forskellige reaktioner på, hvordan relationen mellem ”etik og lov” bør være. Fordele og ulemper ved de forskellige modeller drøftes i kapitel 8.

## 5 ANALYSE AF REGULERINGSBILLEDET

I det følgende analyseres retstilstanden med hensyn til etik i reguleringen ud fra fire perspektiver. For det første ”etik hvor” - dvs på hvilke områder er der efter reguleringen pligt til at inddrage eller at undlade at inddrage etiske principper (dækningsområde) og hvilket råderum giver det de enkelte aktører. For det andet ”etik om hvad” - der foretages her en sammenstilling af etikens inddragelse i EU-reguleringen vedrørende henholdsvis lægemiddelområdet og fødevarerområdet med hensyn til forskning, forsøg, udsætning og markedsføring. For det tredje ”etik hvordan” - dvs hvordan etikken operationaliseres i reguleringen, når den inddrages. For det fjerde ”hvilken etik”, dvs. forskel på inddragelse og operationalisering af de fire etiske principper, der arbejdes med i denne rapport. På baggrund af analysen vurderes, hvor inddragelse af etiske principper er operationaliseret i reguleringen i større udstrækning, og på hvilke områder behovet for yderligere inddragelse og operationalisering af etiske principper i reguleringen i særlig grad er til stede.

### 5.1 ”Etik hvor” - dækningsområde og råderum for etiske principper

*De internationale bestemmelser*, hvorved etiske principper inddrages og operationaliseres i reguleringen, er især to områder.

For det første menneskerettigheder i relation til humanområdet. Det gælder især FN's menneskeretskonvention, Europarådets konvention om biomedicin og menneskerettigheder, UNESCO's deklARATION om det menneskelige genom og menneskerettigheder, EU's charter om fundamentale rettigheder, hvor der bl.a. tales om "universelle og udelelige rettigheder", samt EU-direktivet om kliniske forsøg med lægemidler.

For det andet miljø, biodiversitet, biosikkerhed o.l. Det gælder FN-konventionen fra 1992 om biologisk diversitet, Cartagena-protokollen om biosikkerhed og den internationale handel med levende, genmodificerede organismer samt Århus-konventionen om miljø.

På disse områder er der således i en vis udstrækning pligt til at inddrage etiske principper i reguleringen nationalt.

På andre områder er muligheden for at inddrage etiske principper derimod mere begrænset eller helt fraværende. Det gælder især GMO og fødevarerområdet. De fødevarerstandarder, der er fastsat af WHO/FAO i Codex Alimentarius har, ligesom EU's direktiver og forordninger om markedsføring af genmodificerede produkter mv., bestemmelser om risikovurdering, men levner ingen eller begrænset plads for inddragelse af etiske hensyn i selve godkendelsesproceduren.

Der er dog visse "åbninger" i relation til udsætningsdirektivet, direktivet om indsluttet anvendelse og Cartagena-protokollen om biosikkerhed. Hertil kommer, at kravene om mærkning og sporbarhed kan siges at give et vist råderum for etiske hensyn. Desuden kendes fra lægemiddeldirektivet en konstruktion, hvor godkendelsesproceduren i forbindelse med markedsføring ikke i sig selv indeholder etiske krav, men hvor de forsøg, som har ligget forud for godkendelse til markedsføring ifølge direktivet om god klinisk praksis indeholder etiske vurderinger. Hermed skabes en sammenhæng mellem forsøg og markedsføring, hvorved de etiske krav indbygges på et tidligere stadium, hvilket indebærer at markedsføring ikke kan finde sted, medmindre disse forudsætninger om etisk vurdering er opfyldt. Det nationale råderum for inddragelse af etiske hensyn er således begrænset, når det gælder, hvad man kan kalde "produktregulering i EU-regi", idet der i hovedsagen er tale om totalharmonisering, hvor reglerne ikke indeholder mulighed for etiske vurderinger, og det derfor vil være imod direktiverne at inddrage sådanne.

*De nationale reguleringsområder* er især inden for sundhedssektoren, fx kunstig befrugtning, gentest og genterapi, forskning på menneskelige embryoner, biomedicinsk forskning o.l. Etiske vurderinger indgår ofte som en del af en godkendelsesprocedure, fx når det gælder biomedicinske forskningsprojekter. Herudover kan etikken indgå ved, at der af etiske grunde sættes begrænsninger for, hvad der anerkendes, fx at der er forbud mod reproduktiv kloning, mod arbejdsgiveres krav om prædiktive gentest, mod visse former for kunstig befrugtning, fx embryodonation osv. Når der er sådanne begrænsninger kan der siges at være etableret en form for "samfundsetik" inden for en given nation, der herefter er afspejlet i reguleringen.

Når der ikke er en sådan, overlades scenen til de *øvrige aktører*, dvs de enkelte professioner, forskere, erhvervsdrivende mv. Disse kan være enige om visse normer for den etiske vurdering.

*Råderummet* for inddragelse af etiske vurderinger er således mangefacetteret: Internationale etiske principper er især udformet for menneskerettigheder samt sikring af biodiversitet og biosikkerhed. Derimod er en række EU-direktiver og forordninger hæmmende for inddragelse af etiske principper, når det gælder genmodificerede produkter, herunder fødevarer. Nationalt er de etiske principper centreret om det humane sundhedsområde, mens etiske principper i relation til markedsføring af en række genmodificerede produkter, fx fødevarer, er hæmmet af tendensen til totalharmonisering i EU på dette punkt. Hermed er en række områder overladt til andre aktører, herunder til ”professionsetik”, ”virksomhedsetik” og ”individualetik”. Problemstillingen drøftes nærmere i kapitel 10.

### 5.2 Lægemidler, planter og fødevarer – etik

I det følgende er søgt opstillet et skema, hvori de internationale krav på henholdsvis lægemiddelområdet (humane lægemidler) og GMO-fødevarerområdet er udmøntet for så vidt angår krav til forskning, markedsføring. Reglerne tilsigter især at sikre forbrugerbeskyttelse samtidig med, at hovedrationalet bag ved meget af den internationale regulering både for så vidt angår lægemidler og fødevarer er at sikre handelsfriheden og dermed beskytte mod handelshindringer.

	Lægemidler	Planter og Fødevarer
Forskning	<p><b>Etik: EU:</b> Krav om, at forskeren ved biomedicinsk forskning redegør for etiske overvejelser i forbindelse med planlægning af projektet, og krav om, at EU's bedømmelsesudvalg tager stilling til disse.</p>	<p><b>Etik: EU:</b> Ikke generelle bestemmelser om inddragelse af etik.</p> <p><b>National regulering:</b> Ikke tradition for etik i bedømmelsen</p>
Forsøg	<p><b>Navn:</b> EU-dir 20/2001: Direktiv om klinisk afprøvning af Lægemidler. Minimumsdirektiv.</p> <p><b>Etik:</b> GCP- direktivet art. 6 (etikkomitéer) Etikkomitéernes opgaver uddybes i GCP-Guidelines (under revision) (se dir.ets art.8).</p>	<p><b>Navn:</b> Dir. 90/219 og dir. 98/81 om indsluttet anvendelse – storskala- og drivhusforsøg (Minimumsdirektiv).</p> <p><b>Etik:</b> dir. 98/81 Præambel betragtning –henvisning til, at beskyttelse skal ske for at bevare og beskytte miljøet og menneskelig sundhed.</p>
	<p>NB! Kun regler om åbenhed for forsøgspersoner, ikke regler om offentlig orientering eller høring.</p>	<p><b>Navn:</b> Udsætningsdirektivet 2001/18 (Totalharmoniseringsdirektiv).</p> <p><b>Etik: Præambel-betragtning</b></p>

	Lægemidler	Planter og Fødevarer
Markedsføring	<p><b>Navn:</b> Lægemiddelforordningen 2309/93 (lægemidler til humant brug og veterinære lægemidler).</p> <p><b>Etik:</b> Godkendelsen bygger på, at proceduren fra lægemiddeldirektivet (GCP) skal være overholdt. Alle markedsføringstilladelser kan kun gives på basis af GCP og seneste standarder i Helsinki-deklarationen.</p> <p>NB! Kun regler om åbenhed for forsøgspersoner ikke regler om offentlig orientering eller høring.</p>	<p><b>Navn:</b> Udsætningsdirektivet 2001/18 (Planter, men ikke fødevarer).</p> <p><b>Etik:</b> Præambelbetragtning nr. 9 om muligheden for, at etiske principper inddrages ved udsætning og markedsføring.</p> <p>Artikel 9: Høring af offentlighed om ansøgningen (åbenhed og gennemsigtighed om høringen).</p> <p>Artikel 23: Beskyttelsesklause (sundhed og miljø).</p> <p>Artikel 29: Høring af EGE eller lignende etikkomité.</p>
		<p><b>Navn:</b> Novel Food Forordningen (258/97).</p> <p><b>Etik:</b> Ingen henvisninger til etik.</p>
Forbrugerbeskyttelse i forb. m. tilladelse til markedsføring.	Krav til oplysning om produktet (indlægsedel, som kan forstås og læses af lægmænd).	Krav til mærkning. Fødevaremærkning af novel food.
Forbrugerbeskyttelse <b>efter</b> tilladelse til markedsføring	Urgent action (EF-traktatens artikel 30, sundhed/miljø/ordre public). Bivirkningsovervågning.	Måske EF-traktatens artikel 30 (sundhed/miljø/ordre public). Regler om mærkning og sporbarhed. Ingen specifik bivirkningsovervågning (for så vidt angår menneskelig sundhed).
Andet efter markedsføring		FN – Cartagena protokol. Forsigtighedsprincippet introduceret. Informeret samtykke v. import

	Lægemidler	Planter og Fødevarer
		<p>(AIA). Obligatorisk mærkning af GMO. (Lempeligere regler for foder og fødevarer).</p> <p>Artikel 23: Bredere forpligtelse til inddragelse af offentlighed i beslutningsprocesser om LMO.</p> <p>WTO: GATT artikel XX, og SPS- aftalen: Tendens til anerkendelse af miljøhensyn og udtømmelige naturressourcer, som undtagelser til hovedreglen om forbud mod handelshindrende foranstaltninger.</p> <p>EU- forslag til forordning om implementering af Cartagena-protokol.</p>

Herudover findes der i EU-direktivet om patenter og i TRIPS-aftalen bestemmelser om ordre public i forbindelse med tildeling af patenter, som omfatter både lægemidler og planter/fødevarer.

- Grøn:** De områder, der stiller krav til etik i vurderingen.
- Gul:** De områder, der ikke direkte indeholder bestemmelser om etik, men som medtager mulighed for etiske overvejelser via præambler eller formålsbestemmelser.
- Orange:** De områder, der ikke indeholder etikbestemmelser, men som ikke forhindrer anvendelse af generelle principper.
- Rød:** De områder, der ikke giver mulighed for at medtage etik i vurderingen.
- Blå:** De områder, der indeholder principper, der er beslægtet med etiske vurderinger (forbrugerbeskyttelse i form af mærkning, sporbarhed mv.).
- Blågrøn:** De områder, der muligvis via domstolsfortolkning mv. kan blive omfattet af etiske vurderinger.

### 5.3 Etik hvordan – forskellige modeller for operationaliseringen

Når der i reguleringen er tale om inddragelse af etiske principper er der stor forskel på, hvordan den nærmere er operationaliseret. Det gælder formuleringen af etikbestemmelserne som henholdsvis brede, skønsmæssige eller præcise, og det gælder måden at inddrage etikken på som henholdsvis regulering af indhold eller proces.

### 5.3.1 Brede principper, skøn eller præcise bestemmelser

Internationale konventioner er – næsten ifølge sagens natur – centreret om *brede, generelle* bestemmelser, hvorved de generelle etiske principper fremhæves. Der tales på humanområdet om begreber som ”menneskets forrang”, ”menneskets værdighed”, ”menneskets integritet”, ”den menneskelige families mangfoldighed”, ”respekt af individers egenart og identitet”, ”frihed, lighed og solidaritet” samt ”forskningsfrihed (og tankefrihed)”. På miljø- og fødevarerområdet tales om ”biodiversitet”, ”biosikkerhed” og ”retten til miljøet”, ligesom der tales om ”bæredygtighed”, ”forsigtighedsprincippet” o.l.

Disse etiske principper afstikker rammerne for den konkrete etiske vurdering af en given fremgangsmåde, ansøgning eller lignende, men som følge af elasticiteten i principperne kan de ofte fortolkes på forskellig måde. Det vil derfor i en række tilfælde være afgørende, om der også drages konkrete, indholdsmæssige konsekvenser af principperne – med andre ord om de operationaliseres konkret.

Også i national regulering ses af og til brede formålsbestemmelser. Det gælder Frankrig, der lægger særlig vægt på værdighed, samt Norge, der ud over respekt for menneskeværd, menneskelige rettigheder og personlig integritet mv. fremhæver, at medicinsk brug af bioteknologi skal ”udnyttes til fælles bedste i et samfund, hvor der er plads til alle”, og at dette skal baseres på ”de etiske normer nedfældet i vor vestlige kulturarv”. I andre lande går mere direkte til værks uden sådanne formålsbestemmelser med direkte henvisning til grundlæggende etiske principper. I for eksempel England er det således almindeligt at starte med forskellige definitioner, mens den danske og svenske lovgivning ofte starter med at præcisere, hvilket område loven dækker.

Ved den nærmere implementering af de etiske principper skal de herefter omformes til mere præcise bestemmelser. Dilemmaet er, at der ofte vil være tale om ”kvantespring” fra de store generelle principper, som alle kan blive enige om, til bestemmelser af mere præcis karakter, hvor disse principper dels skal afvejes over for hinanden, dels præciseres, når det kommer til de enkelte områder. Det kan derfor ikke undre, at der ved denne omformning er tale om store forskelle i, hvor dybt man går i afvejningen og præciseringen.

Hertil kommer, at selve bestemmelsen kan være *af skønsmæssig* karakter. Det gælder fx ”ordre public” klausuler i fx patentdirektivet og andre steder, som blot henviser til, at noget kan være i strid med ”sædelighed og moral”. I bioetikkonventionen er kravet om, at der ved forskning på embryoner skal ske ”tilstrækkelig beskyttelse”, også et eksempel på et område, hvor man ønskede en skønsmæssig bestemmelse for at tilgodese variationen i landenes opfattelser.

Der er dog også en række eksempler på, at der udformes mere *præcise bestemmelser*, hvorved de etiske principper operationaliseres og får konkret indhold.

Når dette er tilfældet, er der især tale om principper knyttet til

- a) non-commercialisation
- b) non-discrimination
- c) forbud mod humanteknologier, der anses uetiske
- d) beskyttelse af svage grupper
- e) risikovurdering og mærkning.

### 5.3.2 *Regulering af indhold contra proces*

Etiske hensyn kan indgå i den retlige regulering som en indholdsmæssig normering, hvor det umiddelbart kan udledes af reglerne, om noget kan tillades eller er omfattet af et forbud, eller som en processuel normering, hvor der er sikret en sagsbehandling, der indeholder etiske hensyn. Indholdsmæssig normering kendes fra de eksempler, der er omtalt ovenfor, ligesom de kendes fra en lang række nationale reguleringer på humanområdet, se nærmere kapitel 4. Dette hænger muligvis sammen med, at der er tale om områder, som det er almindeligt at regulere i forbindelse med for eksempel familielovgivning og lign. Derimod er forskningsområdet - og til dels produktområdet - normalt ikke genstand for indholdsmæssig regulering.

Processuel normering kendes fra en række områder og kan antage forskellige former, hvor det etiske islæt varierer. En godkendelsesordning med inddragelse af etiske hensyn er almindelig, når det gælder forsøg, der involverer mennesker. Det klassiske område har været videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forskningsprojekter. Hertil kommer reguleringen af god klinisk praksis.

Regler om offentlig høring, mulighed for at komme med indsigelser mv. kendes også fra fødevarerområdet, men der er ikke tale om en konkretisering af etiske principper i denne forbindelse.

Endvidere kan reglerne om mærkning og sporbarhed af genmodificerede fødevarer siges at være en processuel normering, der muliggør udøvelsen af individual-etik. Endelig er en del af den proces-orienterede regulering centreret om at sikre den demokratiske proces i forbindelse med de etiske dilemmaer ved bioteknologi, herunder etableringen af etiske råd af forskellig slags. Disse demokratiseringsværktøjer beskrives nærmere i kapitel 6.

Når der er tale om en præcis, indholdsmæssig regulering opnås størst ensartethed i operationaliseringen af de etiske principper. Jo større skønmæssigt element, der er, jo større kan forskellen på operationaliseringen og konkretiseringen blive. Når etiske principper inddrages via processuel normering, sikres råderum og fleksibilitet for den etiske vurdering, idet der sjældent foretages en udtømmende opregning af, hvilke etiske principper der skal indgå – ofte siges blot, at der skal foretages en etisk vurdering, eller at det skal forelægges en etisk komité, fx EU's etik-komité EGE. Dette indebærer imidlertid, at der kan opstå betydelig usikkerhed med hensyn til, hvilke elementer der skal indgå i den etiske vurdering, og hvorledes forskellige etiske hensyn skal afvejes i forhold til hinanden.

Der kan siges at være et ”kvantespring” fra de brede principper eller den processuelle normering til den konkrete etiske vurdering og stillingtagen.

#### 5.4 Inddragelse af de fire etiske principper

##### a. Økonomisk og kvalitativ gavn

Europarådets Bioetik-konvention og Unesco-deklarationen præciserer begge, at menneskets interesser og værdighed skal have forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben. Desuden findes i relation til lægemidler bestemmelser, der sikrer, at der foretages en nyttebetragtning i forhold til de forsøg, der danner baggrund for lægemidlets godkendelse til markedsføring.

På produktområdet, herunder genmodificerede fødevarer, findes mulighed for risikovurderinger i relation til menneskelig sundhed, men derimod ikke mulighed for at foretage en etisk vurdering af, om der vil være tale om økonomisk og kvalitativ gavn.

##### b. Autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed

Menneskerettighederne og den stærke tendens til at indføre regler om ”informeret samtykke” på en meget lang række områder kan ses som udtryk for inddragelse af det etiske princip om *autonomi*. Det samme gælder – omend på en anden indirekte måde – reglerne om mærkning af fødevarer, idet reglerne herom kan ses som udtryk for retten til selvbestemmelse med hensyn til, om man ønsker at spise genmodificerede fødevarer eller ej. *Værdighed og integritet* er klassiske ingredienser i regler, der inddrager etiske principper direkte, og har derudover ofte mere konkrete varianter fx i relation til privatlivets fred (persondatabeskyttelse) mv. Europarådets Bioetik-konvention indeholder en lang række beskyttelsesregler for særligt *sårbare* persongrupper. Hertil kommer regler i den nationale regulering, der beskytter børn, herunder kommende børn – senile og andre sårbare personer. Endelig tilsigter en række regler at beskytte naturens sårbarhed, herunder miljøet, biodiversiteten osv.

##### c. Retfærdig fordeling af goder og byrder

Dette etiske princip har ikke på samme måde som de to foregående fået en udbygget fast plads i reguleringen om etik i relation til bioteknologi. Enkelte eksempler herpå findes dog: Unesco-deklarationen fastlægger, at genteknologiens fordele skal gøres tilgængelig for alle. Europarådets Bioetik-konvention taler om lige adgang til sundhedsmæssige ydelser. Den citerede norske formålsbestemmelse i bioteknologiloven er en nationalt udtryk herfor. Indirekte kan princippet dog også være af betydning som et etisk hensyn, nemlig som begrundelse for at acceptere fx genmodificerede fødevarer, i det omfang dette anses at kunne medvirke til at øge mulighederne for at brødføde verdens befolkning. Dette ligger dog ikke som et explicit etisk princip bag reguleringen.

##### d. Åbenhed og medbestemmelse

Åbenhed og medbestemmelse er etiske principper, der vinder stadig større genklang. På humanområdet taler bl.a. Europarådets Bioetik-konvention om vigtigheden af at fremme en offentlig debat på området. I EU's charter om grundlæggende rettigheder tales også om, at Unionen bygger på ”demokrati- og retsstatsprincippet”. EU's policy paper betoner vigtigheden af samfundsmæssig dialog - et aktivt medborgerskab - og overvågning samt videnskabsbaseret regulering. Århus-konventionen om miljø indeholder som nævnt en række rettigheder, der sikrer åbenhed og medbestemmelse. Også reglerne om forhåndsgodkendelse til markedsføring af genmodificerede fødevarer fastsætter bestemmelser om offentlig høring. Endvidere tilsigter de mange etiske

komitéer på nationalt og internationalt plan at sikre åbenheden, dialogen og medbestemmelsen. Det er imidlertid langt fra klart, hvad der nærmere ligger i begrebet ”medbestemmelse”. En høring og/eller et dialog-element synes forudsat, men det forekommer tvivlsomt, hvilken indflydelse høringssvarene og/eller dialog-resultaterne er tiltænkt.

### 5.5 Sammenfattende analyse – ”huller i reguleringen”

Det reguleringsbillede, der tegner sig, er især præget af fire forhold.

*For det første* forskellen i hvornår etiske principper understøttes, og hvornår de hæmmes. På humanområdet understøtter de internationale bestemmelser etik i reguleringen, således at der er pligt både for den enkelte nation, den enkelte profession og det enkelte individ til at tage etiske hensyn, herunder pligt for den enkelte nation til at operationalisere visse etiske principper i reguleringen. På GMO – fødevarerområdet, er de internationale bestemmelser i hovedsagen hæmmende for at der inddrages etiske vurderinger, idet der i en række tilfælde er tale om totalharmonisering på områder, hvor hensyn til markedet og ønsket om at undgå handelshindringer spiller ind og vanskeliggør inddragelse af etiske hensyn.

*For det andet* sammenstillingen af lægemidler og GMO – fødevarer. På humanområdet synes råderummet for inddragelse af etiske principper i reguleringen at være betydeligt, særlig når det gælder forsøg, hvori mennesker indgår, idet der er lang tradition herfor. På produktområdet, herunder fødevarerområdet, synes råderummet for inddragelse af etiske hensyn derimod mere begrænset, ikke mindst fordi der er tale om totalharmonisering med fokus på videnskabelig risikovurdering og meget begrænset mulighed for inddragelse af mere generelle etiske principper og vurderinger. Udfordringerne på de to områder er derfor væsensforskellige. På det sidste område må dette overvejes nærmere, om det vil være ønskeligt og muligt i højere grad at inddrage etiske principper, herunder ved hjælp af de ”åbninger”, der tegner sig i reguleringen eller ved at ændre denne.

*For det tredje* ”kvantespringet” mellem de generelle etiske principper og den operationalisering, der skal føre til en konkretisering. Denne volder problemer og afstedkommer ofte, at enighed om de basale etiske principper fører til uenighed om deres nærmere fortolkning, udformning og konkretisering.

I samme retning er tendensen til at lade en række processuelle regler være afgørende. Dette har den fordel, at der opnås fleksibilitet, men det synes ofte at være en mangel, at kriterierne for den etiske vurdering er fraværende eller fremstår som mangelfulde. Udfordringerne er at udfylde dette ”tomrum” med etiske principper, der kan tjene som vejledning ved den konkrete etiske vurdering og stillingtagen.

*For det fjerde* at de etiske principper, der arbejdes med i denne rapport, ikke alle fylder lige meget i den regulering, der findes på området. De klassiske beskyttelsesområder er centreret om autonomi, værdighed, integritet osv. på humanområdet, og til dels økonomisk og kvalitativt gavn samt brede principper om retfærdig fordeling af goder og byrder. Derimod har disse kun mere indirekte fundet vej til reguleringen på GMO- produktområdet, herunder fødevarerområdet. Her er fokus på risikovurdering, og på mærkning, hvorved etikken begrænses til ”individual-etik”. Det indebærer, at

brede nyttebetragtninger ikke inddrages. Dimensionen med ”aktivt medborgerskab”, debat og dialog, åbenhed og medbestemmelse synes at have stigende betydning, men uden at det ligger klart, hvordan medbestemmelsen skal udøves.

Til brug for overvejelserne om operationalisering af etiske principper i reguleringen vil det være relevant at se nærmere på, hvilke ”værktøjer”, der er til rådighed. Disse værktøjer gøres derfor til genstand for mere udførlig omtale og vurdering i tredje del.

# TREDJE DEL

## *VÆRKTØJER TIL INDDRAGELSE*

### *AF ETISKE PRINCIPPER*

- Demokratiseringsværktøjer og debatmodeller
- Reguleringsværktøjer
- Værktøjskassen - Checkliste

## 6 DEMOKRATISERINGSVÆRKTØJER OG DEBATMODELLER

I det følgende præsenteres nogle af de demokratiseringsværktøjer, som inden for de sidste 10-15 år er blevet brugt for at etablere åbenhed og debat. De værktøjer, hvis fordele og ulemper vil blive analyseret, er især: Etikkomitéer, videnskabetiske komitéer, udvalgte debatmodeller, udvalgte faglige etikkomitéer samt samarbejdsorganer. Overvejelserne om fordele og ulemper bygger på en blanding af analyse, samtaler med diverse mennesker med erfaring og synspunkter inden for området samt personlige erfaringer og vurderinger.

### 6.1 *Etiske råd (debat og rådgivning)*

Der findes efterhånden en række forskellige modeller for etiske råd og komitéer i Europa. *Frankrig* var det land i verden, der først etablerede en etisk komité, nemlig i 1983 (Comité Consultatif National d’Ethique pour les sciences de la vie et de la santé). I *Danmark* blev det Etiske Råd etableret i 1989. I *Tyskland* i 2001, i *Holland* i 1999, i *Sverige* (Statens Medicinsk-etiska Råd (SMER)) i 1985, i *Norge* i 1991, og i *England* blev det uafhængige, fritstående etiske råd, der dog ikke er baseret på lovgivning eller regeringsbeslutning, etableret i 1991 med hjælp af private midler. Den engelske regering besluttede i 1998-99 i stedet for et etisk råd på linje med det franske og det danske at etablere to selvstændige råd med hver deres konkrete område nemlig humangenetik – ”The Human Genetics Commission” – samt på området for landbrug- og miljø – ”The Agriculture and Environment Biotechnology Commission”. Herudover er i 2000 oprettet et ”Food Standard Agency” (FSA) med den opgave at beskytte den offentlige sundhed mod risiko, som kan opstå i forbindelse med indtagelse af fødevarer og på anden måde beskytte forbrugernes interesser i relation til fødevarer, herunder genmodificerede fødevarer.

#### 6.1.1 *Udpegning og medlemmer*

Antallet af medlemmer samt disses baggrund og repræsentation varierer en del. Den franske etiske komité består af en formand og en ”æresformand” (Honorary President) udpeget af præsidenten og 39 medlemmer. 5 medlemmer repræsenterer de væsentligste trosretninger og udpeges af præsidenten. 19 medlemmer vælges på baggrund af deres kvalifikationer og kompetencer, og interesse i etiske spørgsmål. 15 medlemmer arbejder med videnskabelig forskning. Der er således en høj repræsentation af fagkyndige medlemmer, herunder etikere og filosoffer.

Det danske etiske råd består af 17 medlemmer, som er en blanding af fagfolk og lægfolk på området. 8 medlemmer er udpeget af sundhedsministeren, 9 medlemmer udpeges af Folketingets udvalg vedr. Det Etiske Råd. Medlemmerne udpeges pga. deres offentlige engagement i rådets emner, og de må ikke være medlem af Folketinget, en kommunalbestyrelse eller et amtsråd. Loven om Det Etiske Råd siger desuden, at der skal være ligelig fordeling af mænd og kvinder. Den danske model for et etisk råd er karakteriseret ved, at der er en høj grad af lægmandsrepræsentation.

Den tyske etikkomité består af op til 25 medlemmer, der bl.a. skal omfatte de videnskabelige discipliner inden for naturvidenskab, medicin, teologi, filosofi og social- og retsvidenskab, hvortil kommer økologisk og økonomisk sagkundskab.

Medlemmerne af den engelske etikkomité Nuffield Council udpeges af rådet selv og består af forskellige eksperter, hvoraf ca. halvdelen er eksperter fra medicinske og videnskabelige discipliner. Der er også etiske eksperter og fx en antropolog og en ”broad-caster”. Medlemskab af den engelske rådgivende etikkommission, The Human Genetics Commission, sker efter offentligt opslag og efter udvælgelse af sundhedsministeriet. De fleste medlemmer er eksperter i genetik, sundhed, politik, jura eller bioetik, men der er også andre fx fra handel og industri – men ingen politikere.

Det svenske medicinsk-etiske råd består af en formand, 8 repræsentanter for de politiske partier og 11 sagkyndige medlemmer.

Der ses i nogle lande tidsbegrænsning for medlemskabet, fx er medlemskab i det danske etiske råd begrænset til maksimalt 2 gange 3 år, og i Tyskland udnævnes medlemmerne for 4 år.

Af og til ses også bestemmelser om ligelig repræsentation af kvinder og mænd, fx i det danske etiske råd.

### 6.1.2 *Formål*

Den franske etikkomité er et uafhængigt organ, der er knyttet til ministrene for forskning og sundhed. Komitéen har udelukkende en rådgivende funktion, og skal give råd og udarbejde rapporter initieret af forespørgsler fra parlament, regering, en højere uddannelsesinstitution, en offentlig institution eller en offentlig godkendt forskningsfond, hvis hovedaktivitet er forskning, teknologisk udvikling eller sundhedsfremme og sundhedsbeskyttelse. Komitéen kan også tage emner op, som foreslås af andre eller af komitéens egne medlemmer.

Den danske etiske komité har to hovedfunktioner – en rådgivende funktion over for lovgiver og regering samt en formidlende og debatskabende funktion over for offentligheden. Det danske etiske råd har i vid udstrækning bidraget til at udbrede den offentlige debat ved at arrangere åbne høringer og debatter om etiske spørgsmål i forbindelse med nye teknologier indenfor biomedicin. Rådet søger at formidle de etiske problemstillinger i forbindelse med bioteknologi og menneskelig sundhed til ikke-fagkyndige.

Det tyske etiske råd er også uafhængigt og fastsætter selv sine opgaver og arbejds-måde. Formålet er at drøfte og tage etisk stilling til de spørgsmål, der rejser sig af ny udvikling inden for livsvidenskaberne samt til konsekvenserne heraf for individet og for samfundet. Der skal i særlig grad lægges vægt på samarbejde med offentligheden.

Også det engelske Nuffield Council er et uafhængigt, fritstående etisk råd, der i mangel af en national etisk komité har opnået en position som væsentlig medspiller i den engelske og internationale etiske debat om de nye bioteknologier og i formuleringen af den engelske politik på området. Rådet ser det som sin opgave at identificere og definere etiske spørgsmål, der rejser sig af udviklingen i den biologiske og medicinske forskning, med det formål at reagere på og forudse offentlige bekymringer (public concern).

Det danske etiske råd har i vid udstrækning bidraget til at udbrede den offentlige debat ved at arrangere åbne høringer og debatter om nye teknologier inden for biomedicin. Rådet søger at formidle de etiske problemstillinger i forbindelse med bioteknologi og menneskelig sundhed til ikke-fagkyndige.

Det engelske Nuffield Council har publiceret en lang række rapporter med omfattende videnskabelig dokumentation og har herudover etableret arrangementer, hvorved de etiske spørgsmål undersøges og rapporteres med det formål at fremme den offentlige forståelse og debat. På denne baggrund er ofte formuleret nye retningslinjer (guidelines) på en række områder.

Det svenske etiske råd er nedsat af regeringen og har til opgave at belyse medicinsk-etiske spørgsmål i et overordnet samfundsperspektiv. Rådet skal give vejledning til regering og rigsdag, herunder bedømme konsekvenserne for individet og den menneskelige integritet i forbindelse med medicinsk forskning, diagnostik og behandling. Det skal både fungere som øverste rådgivende organ, holde øje med udviklingen på området og være brobygger mellem forskere og beslutningstagere.

## 6.2 *Videnskabsetiske komitéer (godkendelse)*

Der findes i en række lande videnskabsetisk vurdering af biomedicinske forskningsprojekter, hvor forsøgspersoner er involverede. I det følgende er Holland (CCMO), Sverige (Statens Medicinsk-Etiska Råd – SMER), Norge (Nationale Forskningsetiske Komité for Medicin – NEM) og Danmark (det videnskabsetiske komitéssystem – CVK m.fl.) udvalgt til nærmere undersøgelse.

### 6.2.1 *Komitéens sammensætning*

Den hollandske komité består af 11 medlemmer og 8 eksperter (deputies). Komitéen råder over etisk, juridisk, lægefaglig og farmakologisk kompetence samt kompetence inden for sygepleje. Komitéen har udover medlemmerne tilknyttet 10 eksperter, som har faglig kompetence inden for genterapi, xenoterapi, immunologi, forskning på embryoner og kønsceller samt juridisk ekspertise. Komitéen betjenes af et sekretariat på 9 sekretariatsmedarbejdere.

Den svenske komité består af en formand, 8 repræsentanter for de politiske partier og 11 sagkyndige medlemmer.

Den norske komité skal have mindst 9 medlemmer og skal foruden medicinsk kompetence have medlemmer med kompetence i relevante forskningsdiscipliner og fagkompetence inden for etik og jura. Mindst ét af de medicinske medlemmer skal have klinisk kompetence, og komitéen bør tillige have kompetence inden for genetik og psykologi. Mindst to af komitéens medlemmer skal være lægrepræsentanter. Komitéens medlemmer udpeges af kirke, uddannelses- og forskningsdepartementet efter indstilling fra Norges forskningsråd. De udpeges for 3 år ad gangen med adgang til genudpegning.

De danske videnskabsetiske komitéer har sædvanligvis syv medlemmer, nemlig fire lægpersoner og tre fagpersoner. Komitéernes funktionsperiode følger amtsrådsvalget.

Medlemmerne udpeges af amtsrådet. Lægpersonerne er i reglen amtsrådspolitikere. Ved udpegning af disse tager man politisk hensyn. Fagpersonerne udpeges også endeligt af amtsrådet, men skal forinden godkendes af de tre forskningsfora for universiteterne i København, Århus og Odense og af Statens Sundhedsvidenskabelige Forskningsråd. Denne procedure skal sikre, at fagpersonerne har forskningsindsigt, fx ved at være aktive forskere.

### 6.2.2 Ansvarsområder

Den hollandske centrale komité har kontrol med al medicinsk forskning, der involverer mennesker som forsøgsobjekter i Holland. Desuden har komitéen opsyn med de regionale forskningsetiske bedømmelseskomitéer, af hvilke der er flere dusin i hele landet. Disse lokale videnskabsetiske komitéer (METC) skal godkendes, og det er i denne forbindelse en forudsætning, at komitéen opfylder en række lovkrav i forbindelse med komitéens sammensætning og vedtægter. Bedømmelse af biomedicinsk forskning, der involverer mennesker som forsøgsobjekter, skal vurderes enten af en lokal komité eller af den centrale komité afhængig af, hvilken type forskning der er tale om, bl.a. således at forsøg med genterapi og xenotransplantation samt visse projekter, hvor børn er deltagere, kun kan bedømmes af den centrale komité, som tillige rådgiver i forsøg, der involverer brug af befrugtede æg og kønsceller. Den centrale komité (CCMO) virker endvidere som klageinstans.

De svenske regionale forskningsetiske komitéer bedømmer forskningsprojekter, der involverer brug af mennesker i biomedicinske forsøg. Disse komitéers virksomhed er ikke lovreguleret, og de er nedsat på frivillig basis. I praksis kan biomedicinske forskningsprojekter i Sverige ikke iværksættes, medmindre de er godkendt af en regional videnskabsetisk komité. Disse er hovedsageligt baseret på sygehuse og universiteter.

Den norske videnskabsetiske komité er en uafhængig instans, der skal fungere som udkigspost, oplyser og rådgiver på det nationale plan. Komitéen skal være koordinerende og rådgivende instans i forskningsetik for de regionale komitéer for medicinsk forskningsetik. Herudover skal komitéen informere forskere, administration og offentlighed om aktuelle og potentielle forskningsetiske spørgsmål inden for de medicinske fagområder. I hver af landets 5 helseregioner er der oprettet lokale komitéer for medicinsk forskningsetik (REK) efter retningslinjer fastsat af kirke, uddannelses- og forskningsdepartementet, som også udpeger komitéernes medlemmer. Komitéer skal forelægges samtlige biomedicinske forskningsprojekter, hvori der indgår forsøg på mennesker.

Det danske videnskabsetiske komitésystem udgøres af regionale amtsligt baserede videnskabsetiske komitéer samt en central videnskabsetisk komité. Systemet har fra 1982 fungeret på frivillig aftalebasis, men har siden 1992 været reguleret ved lov. Det indebærer, at det ikke er lovligt at udføre et biomedicinsk forskningsprojekt uden en tilladelse fra en videnskabsetisk komité. De regionale videnskabsetiske komitéer skal vurdere lægevidenskabelige forsøg, der involverer mennesker, kontrollere godkendte forsøg og bidrage til den etiske debat i regionen om biomedicinske forsøg. Den Centrale Videnskabsetiske Komité er ankeinstans i forhold til afgørelser truffet af de regionale videnskabsetiske komitéer, herunder ved uenighed inden for den en-

kelte komité eller mellem flere komitéer. Den centrale komité har ikke nogen kompetence til at udstede bindende retningslinjer over for de regionale komitéer, men kan henstille, at disse behandler visse typer af projekter efter særlige retningslinjer bl.a. med det formål at sikre ensartet behandling landet over.

### 6.2.3 *Bedømmelseskriterier*

For den svenske komité er det fastsat, at den skal bedømme, om projektet er videnskabeligt forsvarligt at udføre, herunder om den forventede gevinst ved projektet overstiger de eventuelle risici, som gennemførelsen af projektet kan medføre for den enkelte forsøgsperson/patient. Herudover skal komitéen sikre, at forsøgspersonen gives tilstrækkelig information om betydningen af at deltage i forsøget, og sikre, at der afgives et informeret samtykke til deltagelse.

I den danske lovgivning om det videnskabetiske komitéssystem er opstillet en række betingelser, som skal godkendes, inden et forsøg kan udføres: ”I bedømmelsen påser komitéerne især, at risici ved projektet er vurderet, at forsøgsperson eller værge er fuldt informeret om forsøget og har afgivet skriftlig samtykke, at forsøgspersonen er klar over, at vedkommende kan trække sig fra forsøget til hver en tid, og at der er informeret om projektets økonomi”.

Derudover forlanger loven også, at der skal lægges vægt på den videnskabelige standard, idet komitéen skal vurdere, om forsøget efter sit formål og sin metode opfylder god videnskabelig standard, og om der er tilstrækkelig grund til at gennemføre det. Denne vurdering skal foretages, fordi det er uetisk at inkludere mennesker i forsøg, der ikke har en tilstrækkelig god videnskabelig standard.

## 6.3 *Andre demokratiseringsværktøjer*

### 6.3.1 *Teknologiråd, herunder konsensuskonferencer*

Der er taget udgangspunkt i det danske teknologiråd, fordi det i en årrække har arbejdet med konsensuskonferencemodellen.

Det danske teknologiråd skal udbrede kendskabet til teknologien, dens muligheder og konsekvenser for både mennesker, samfund og miljø, herunder fremme debatten om teknologi, vurdere teknologien og rådgive Folketinget og regeringen i teknologiske spørgsmål. Der er tale om en uafhængig institution med en bestyrelse på 10 medlemmer og et repræsentantskab på 50 medlemmer.

Konsensuskonferencerne har til formål at inddrage borgerne og deres erfaringer i teknologivurderingen og foregår derfor som en dialog mellem eksperter og borgere. De strækker sig normalt over 3 dage og er åbne for offentligheden for så vidt angår ekspertudsagn og konsensuspanelets spørgsmål til eksperterne. Eksperternes rolle er at informere et borgerpanel om teknologien og dens følger. Derefter udarbejder borgerpanelet i fællesskab et slutdokument, der indeholder en afklaring og stillingtagen til emnet. Konsensuskonferencen styres af en planlægningsgruppe, der bl.a. annoncerer og udvælger en gruppe på 10-15 borgere, indkalder egnede eksperter og sørger for annoncering og formidling af konferencen. På konferencens 1. dag har eksperterne ordet, mens konferencens 2. dag giver panelet samt tilhørerne lejlighed til at stille

spørgsmål til eksperterne. Herefter udformer borgerpanelet et slutdokument, der fremlægges og formidles på 3. dagen.

Modellen for konsensuskonferencer med dialog mellem borgere og eksperter har bredt sig til en række andre lande. I Europa har der således både i Frankrig, Tyskland, Holland, Norge og UK været afholdt konsensuskonferencer om anvendelse af bioteknologi. Spørgsmålet er, om man eventuelt også vil kunne forestille sig afholdelse af konsensuskonferencer på Europæisk niveau, hvor borgerpanelet sammensættes af borgere fra forskellige lande.

### 6.3.2 *Fremtidspanel*

I Danmark har Teknologirådet i forbindelse med udvidelse af dialogen med folketingets politikere etableret et fremtidspanel af folketingspolitikere.

Fremtidspanelet følger over en årrække et område inden for den teknologiske udvikling gennem blandt andet høringer og udformer tvær-politiske notater om de langsigtede politiske muligheder og udfordringer på området.

Fremtidspanelet er et nyt koncept i Danmark, så det er på nuværende tidspunkt svært at sige noget om fordele og ulemper. Det kan dog siges, at hensigten er at sikre, at politikere har en bedre mulighed for direkte dialog med fagfolk om emner og problemstillinger vedrørende fremtidens teknologianvendelse.

### 6.3.3 *Værdiworkshop-Norge*

Denne workshop er interessant, fordi den har som et af sine formål at etablere dialog med et bestemt erhverv om etik i forbindelse med fremtidig udvikling for erhvervet. Et eksempel har været Norges fiskeri år 2020.

Formålet var bl.a.

- at afgive en hel og begrundet værdivurdering af norsk fiskeri
- at kortlægge relevante værdier, således at eksplicite værdivalg kan foretages
- at afprøve en ny metode med henblik på at strukturere etiske hensyn i forbindelse med valg af strategi
- at implementere debatten om etik i fiskerierhvervet og i samfundet.

Strategierne var bl.a.

- etablering af netværk, herunder en arbejdsgruppe fra Norges Fiskarlag og andre institutioner
- udvikling af scenarier for fiskeriet mod 2020, hvor 4 scenarier dannede udgangspunkt for at belyse etiske aspekter ved strategiske beslutninger i fiskeriet
- udarbejdelse af en etisk matrice for fiskeriet, hvor de etiske værdier struktureres i forhold til centrale etiske principper og berørte parter. Matricen er et skema, hvor kolonner og rækker krydser hinanden, og hvor der i krydsfeltet for hver kolonne og hver række findes en boks, der kaldes en celle. Der udarbejdes herefter en etisk matrice, hvor de grundlæggende principper retfærdighed, værdighed og velværd specificeres for hver berørt part og herefter vægtes til konkrete værdier, en konsekvensmatrice, hvor konkrete handlingsalternativer vurderes, og endelig en evalueringsmatrice, hvor talværdier markerer, hvorvidt konsekvensen, som er beskrevet i handlingsmatricen, medfører at specificeringen og vægtningen af de en-

kelte etiske værdier respekteres. På baggrund af evalueringsmatricen foretages en endelig skønsvurdering af handlingsalternativet.

#### 6.4 Samarbejde mellem råd og nævn

De fremhævede karakteristika vedrørende bioteknologier, hvor forskellige områder, aktører og beslutningstagere skal spille sammen, gør det hensigtsmæssigt at bane nye veje for samarbejdet.

I det følgende gives eksempler på sådant samarbejde mellem råd og nævn i Danmark.

##### a. Biosam

I Danmark har der igennem de sidste ca. 5 år udmøntet sig et tættere samarbejde og koordinering imellem de råd og nævn, der arbejder med spørgsmål om bioetik i forbindelse med menneskelig sundhed, dyreetik, og bioteknologi. Dette samarbejde er centraliseret i BIOSAM, et samarbejdsorgan, hvor Den Centrale Videnskabsetiske Komité deltager sammen med Det Ethiske Råd, Teknologirådet, Det Dyreetiske Råd og Dyreforsøgstilsynet i BIOSAM – et samarbejdsorgan for etiske spørgsmål, der er knyttet til bioteknologisk forskning og anvendelse af bioteknologi, herunder kloning og ændring af pattedyrs genfunktion.

BIOSAM medvirker endvidere til, at Folketinget og offentligheden bliver gjort opmærksomme på nye udviklinger inden for forskning i og anvendelse af bioteknologi. Samarbejdsorganet skal løbende informere Folketinget og offentligheden om sit arbejde og tage initiativ til, at de etiske problemer, der opstår omkring bioteknologi, bliver gjort til genstand for offentlig debat.

BIOSAM samarbejder endvidere med den tværministerielle task force for bioteknologi og etik (BioTIK), som har ansvaret for at realisere en fireårig handlingsplan med en række initiativer vedrørende bioteknologi og etik. BioTIK task forcen koordinerer myndighedsarbejdet på området efter rådgivning fra en ekstern BioTIK-følgegruppe, der samler repræsentanter for råd og nævn, interesseorganisationer og forskere.

##### b. Det Ethiske Råd og Det Dyreetiske Råd

To af rådene, Det Ethiske Råd og Det Dyreetiske Råd, har ligeledes i de senere år haft et tættere samarbejde, med afholdelse af fælles orienteringsmøder. Endvidere har der været sat særlig fælles fokus på spørgsmålet om kloning. I 2000 udgav Det Ethiske Råd således et debatoplæg, som især drejer sig om overvejelser om teknikker til vævs- og organdykning og de fremtidige muligheder for genetisk manipulation af dyr og mennesker.

##### c. Det Ethiske Råd og Det Videnskabsetiske Komitésystem

Ifølge loven om det videnskabsetiske komitésystem og loven om Det Ethiske Råd skal Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Det Ethiske Råd samarbejde om mere principielle etiske spørgsmål, der vedrører biomedicin. Det Ethiske Råds opgave er at rådgive indenrigs- og sundhedsministeren, Folketingets udvalg vedrørende Det Ethiske Råd og sundhedsmyndighederne om etiske forhold i forbindelse med ny biomedicinsk teknologi og menneskelig sundhed. Rådet skal også fremme en folkelig debat

om disse emner. Samarbejdet har over de forløbne ca. 10 år udmøntet sig i, at der har været holdt orienteringsmøder, hvor repræsentanter for de to organer har udvekslet oplysninger om arbejdet. Endvidere har der i de senere år været et tættere samarbejde mellem Den Centrale Videnskabsetiske komité og Det Ethiske Råd, som blandt andet har udmøntet sig i fælles arrangementer, hvor begge organer har stået som planlæggere og udførere af de fælles initiativer.

#### *d. Samarbejde mellem komitésystemet og Lægemiddelstyrelsen*

Den Centrale Videnskabsetiske Komité og Lægemiddelstyrelsen har et parallelt forløb i forbindelse med godkendelse af biomedicinske forsøg, der involverer afprøvning af ikke-godkendte lægemidler. Lægemiddelstyrelsen giver den endelige tilladelse til iværksættelsen af projektet. Denne delte afgørelseskompetence indebærer, at det er Lægemiddelstyrelsen, der træffer den endelige afgørelse i forbindelse med tilladelse til afprøvning af lægemidler i forbindelse med forsøg på mennesker. Denne afgørelse skal træffes på baggrund af en indstilling fra det videnskabsetiske komité-system. Da det er det videnskabsetiske komité-system, der har kompetence til at foretage den videnskabsetiske vurdering af det biomedicinske forsøg, er komitéens indstilling at betragte som bindende for Lægemiddelstyrelsen for så vidt angår den videnskabsetiske bedømmelse.

Dette ”afgørelsesfællesskab” mellem det videnskabsetiske komité-system og Lægemiddelstyrelsen har betydet, at der har udmøntet sig en koordinering mellem de to organer. - Der er nedsat et koordinationsudvalg med repræsentanter for Lægemiddelstyrelsen og komitésystemet. Samarbejdet har i de sidste år særligt drejet sig om forhandlingerne af EU-direktivforslaget om god klinisk praksis (GCP-direktivet), hvor både repræsentanter for Lægemiddelstyrelsen og Den Centrale Videnskabsetiske Komité har deltaget i forhandlingerne i EU.

#### *e. Samarbejde om genterapi*

I 1999 opstod en sag i Århus Amt, hvor der blev foretaget forsøg med genterapi på mennesker i forbindelse med forsøg på behandling af patienter, der led af leverkræft. Århus-sagen viste et behov for, at der blev etableret et tværfagligt samarbejde mellem de myndigheder, der skal udstede tilladelser, inden et forsøg med genterapi kan påbegyndes. Forsøg med genterapi på mennesker kan involvere betydelige miljømæssige, epidemiske og etiske aspekter.

På baggrund af dette forløb blev der af Lægemiddelstyrelsen nedsat et koordineringsudvalg, som har til formål at sikre dialogen mellem de myndigheder, der har ansvaret for de forskellige godkendelser. I koordineringsudvalget deltager Sundhedsstyrelsen, Lægemiddelstyrelsen, Den Centrale Videnskabsetiske Komité, Skov- og Naturstyrelsen og Arbejdstilsynet om forsøg på mennesker, der involverer genterapi.

### *6.5 Analyse og vurdering af demokratiseringsværktøjerne*

#### *6.5.1 Ekspertrepræsentation og lægmandsrepræsentation*

**Ekspertrepræsentation** består i, at eksperter for de fagområder, som er involverede, inddrages, fx eksperterne inden for bioteknologi og biomedicin, filosofi og etik, jura, sociologi og psykologi samt eventuelle andre fagområder.

*Fordelene* ved ekspertrepræsentation er, at der herved kan sikres en grundig og dyb faglig kompetence i den rådgivning og de beslutninger mv., som komitéerne leverer. I denne forbindelse er ”tværfagligheden” central, idet forskellige faglige discipliner kan mødes og diskutere etiske problemstillinger, hvorved de lærer om hinandens fagsprog, kultur og videnskabelige tradition. På den måde udbygges forståelsen mellem de enkelte videnskabelige discipliner.

Det er væsentligt, at ekspertrepræsentationen ikke defineres for snævert, men at det overvejes nøje, hvilke eksperter der kan være relevante, herunder er der særligt behov for at medtænke behovet for sociologer, antropologer, psykologer og lign.

*Ulemperne* ved fora, der udelukkende består af fagkyndige medlemmer er, at de ofte lukker sig om sig selv i valg af emner og diskurs. Kommunikationen med offentligheden og beslutningstagere kan blive vanskeliggjort af, at forskerne ikke har en særlig lang tradition for at åbne deres argumenter op, så de bliver tilgængelige og forståelige for en bredere offentlighed.

**Lægmandsrepræsentation** defineres som modsætning til (akademiske) specialister. Inddragelse af lægmænd kendes bl.a. fra retssystemet, hvor det har været anvendt langt tilbage med det formål at sikre, at befolkningens retsfølelse bliver et element i strafferetsplejen. Herudover kendes inddragelse af lægmænd også nogle steder fra offentlig forvaltningsvirksomhed, fx i relation til skatteforvaltningen i Skandinavien. I konsensuskonferencemodellen kan anvendelsen af lægmænd ses som udtryk for, at der drages en parallel til jury-anvendelsen i retsvæsenet. Eksperterne kan sammenlignes med rettens vidner, og panelet med en jury, som efter afsluttet fremlæggelse af ekspertudsagnene trækker sig tilbage for at besvare konferencespørgsmålene på baggrund af eksperternes foredrag og deres egen sunde fornuft.

*Fordelene* ved anvendelse af lægmænd er bl.a. deres tillidsskabende funktion, hvorved forbindelsen med den brede befolknings tankegang og sunde fornuft sikres. Der inddrages herved et ”visdomselement”, som sikrer, at der tages hensyn til holdninger og overbevisninger, der ligger som udtalte præmisser i en befolknings værdigrundlag. Dette skal også ses i sammenhæng med, at lægfolk sagtens kan være bærere af objektiv og sand viden, mens videnskabelige eksperter på samme måde som lægmænd kan være præget af subjektivitet og individuelle faktorer. Hertil kommer, at inddragelse af lægmænd sikrer en demokratisk funktion, hvorved der udføres en form for selvstyreprincip, og dannelse af utilsigtede magtbaser modvirkes. Der sikres herved, hvad man kunne kalde et ”bottom up” element i beslutningsprocesserne, ligesom det sikres, at der er kommunikation til de problemstillinger, som befolkningen finder væsentlige, og en sikring af at overvejelserne formidles videre til offentligheden på en måde, som er forståelig for almindelige mennesker, og som dermed kommer til at indgå i de sociale og demokratiske læreprocesser. De subjektive og individuelle faktorer, som lægmandsrepræsentanterne bidrager med, kommer til at indgå i en forhandling om de problemstillinger, som er til diskussion.

Danmark har en høj repræsentation af lægfolk i etiske komitéer, hvilket hænger sammen med en lang tradition for brug af lægfolk både i retssystemet og i forbindelse med nævnsafgørelser, fx inden for klagesagsbehandling. Erfaringerne fra konsen-

suskonferencerne har vist, at almindelige motiverede borgere kan tilegne sig og analysere kompleks videnskabelig information, og at de er i stand til at drage selvstændige konklusioner. Lægfolks hverdagsbaserede kundskab komplimenterer eksperternes mere abstrakte og generaliserende indsigt, og bidrager herved til et mere nuanceret beslutningsgrundlag, end hvis beslutningerne træffes af eksperterne alene.

*Ulemperne* ved anvendelse af lægmænd er bl.a., at de kan være i fare for at blive ”fagliggjorte” i forbindelse med deres arbejde og repræsentation i faglige organer. Hvis ikke der tages særligt hensyn til, at lægmændenes rolle netop er at holde de oprindelige beskyttelseshensyn i hævd og at se problemerne ud fra nye vinkler, kan de fagkyndiges værdier og kultur overtage dagsordenen for arbejdet, hvorved lægmandselementet risikerer at blive ”taget til gidsel” for en vurdering, der domineres af eksperternes vurderinger. Det bør således sikres, at lægmandsrepræsentanternes synspunkter får gode vækstbetingelser, og at de ikke mister deres ”jordforbindelse” i forløbet. Desuden kan det være et problem at stor lægmandsdeltagelse bevirker, at der ikke bliver plads til det antal eksperter, der kan forekomme hensigtsmæssigt, uden at det pågældende organ bliver for stort.

**Politisk deltagelse** i debatskabende aktiviteter vil ofte være hensigtsmæssig, men ofte er politikerne tilbageholdende med at deltage på et tidligt stadium, da debatten kan anses som ”farlig eller besværlig” at engagere sig i. I relation til etiske komitéer, der fx skal have en rådgivende funktion, kan det forekomme mere tvivlsomt, om det er hensigtsmæssigt at have politiske deltagere eller ej.

*Fordelene* er at der herved sikres en direkte linje til det politiske niveau, hvilket sikrer at det rådgivende element bliver fremherskende, og at det politiske niveau vænnes til at drøfte de vanskelige etiske spørgsmål mere dybdegående.

*Ulemperne* kan være at politikere herved forpligter sig på et for tidligt tidspunkt til en bestemt holdning, hvilket kan give vanskeligheder. Desuden risikerer man herved, at det politiske niveau kommer ind for tidligt i processen, hvor det kan forekomme mere hensigtsmæssigt, at debatten foregår mere fri af politiske overvejelser.

***Vurderingen*** af de fremførte synspunkter kunne være, at det er vigtigt at sikre bred tværfaglig ekspertrepræsentation – eventuelt med supplerende af et panel af fagkyndige konsulenter, der kan rådspørges om specifikke emner – men at der samtidig kan være behov for at sikre lægmandsrepræsentation både i demokratiseringsværktøjer af mere debatskabende karakter og i etiske komitéer, hvad enten de har en rådgivende eller egentlig godkendende funktion. Herved sikres et åbent, gennemskueligt system, ligesom der opnås en modvægt mod, at lægefaglige og forskningsmæssige interesser ”tager overhånd” i forhold til de beskyttelsesinteresser, som kan forekomme ligeså vigtige. Samtidig sikres en nyttig dialog mellem ekspertmedlemmer og lægmænd. Det er i denne forbindelse vigtigt, at lægmændene tilføres tilstrækkelig information til på en let forståelig måde, således at hvervet kan varetages ud fra en tilstrækkelig faglig fundering og oplysning.

Inddragelse af lægmænd accepteres ofte i relation til de egentlige debatmodeller, hvor der er tale om offentlig debat i forskellige fora mv. Det er imidlertid væsentligt,

at lægmandselementet og de brede debatter også finder anvendelse i relation til de videnskabetiske komitéssystemer, hvor der skal ske en egentlig godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter, da disse komitéer ikke nødvendigvis inddrager videregående etiske hensyn, som fx mere overordnede samfundsmæssige hensyn og hensyn til kommende generationer. Disse hensyn kan spille en stor rolle i forbindelse med overvejelser om forskningsprojekter, der ønsker at gøre brug af teknikker som fx xenotransplantation, stamcelleforskning og kloning af menneskelige celler. Overvejelser om de bredere etiske perspektiver heri må derfor sikres både ved lægmandsrepræsentation i de videnskabetiske komitéssystemer og ved inddragelse af de egentlige debatmodeller.

Spørgsmålet om funktionsperiodens længde varierer en del. Det kan tale for en lang periode, at det tager tid at sætte sig ind de vanskelige områder. Omvendt kan det tale for en begrænset funktionsperiode, at det er nødvendigt fra tid til anden at tilføre nye synspunkter og nye mennesker til debatten. Sidstnævnte argumenter forekommer vigtige.

### 6.5.2 *Komitéernes formål og rolle*

Det påpeges ofte, at det er meget væsentligt, at de etiske komitéer er uafhængige. Kun herved kan de tilgodese behovet for information og debat, der også kan indeholde kritisk stillingtagen til gældende regulering og holdninger, der kommer på tværs af fx regering og parlament. Det engelske Nuffield Council har endda fremhævet, at uafhængigheden af regeringen er vigtig i lyset af den åbenbare mangel på offentlig tillid til regeringens rådgivende komitéer. Det kan derfor forekomme ønskeligt, at sådanne uafhængige komitéer nedsættes – gerne i nationalt regi – og forsynes med tilstrækkelige økonomiske ressourcer til at opfylde en debat- og rådgivningsfunktion. Mens der i nogle lande findes én overordnet national etisk komité samt eventuelt underkomitéer, der tager sig af mere detaljerede områder, er der i andre lande først og fremmest tale om en række mere specialiserede komitéer. Tilsvarende kan kommissioner være permanente eller midlertidige, have debatskabende, rådgivende, godkendende eller regulerende opgave, og have et mere eller mindre klart specificeret formål.

Et af de væsentlige områder er at sikre mod kompetencestridigheder mellem de forskellige organer, der nedsættes, samt mod overlap med deraf følgende dobbeltarbejde. I denne henseende er det vigtigt at have samarbejdsorganer. Behovet herfor fremkommer også ved, at mange af de etiske problemstillinger vedrører flere områder, der eventuelt behandles i særskilte komitéer. Behovet for tværvidenskabelighed og samarbejde er således udtalt.

Forskellen i ønsket om at opnå konsensus eller ej baserer sig på en afvejning af fordele og ulemper.

*Fordelene* ved konsensus er formentlig, at jo større enighed, der præsenteres i den relevante etiske komité, des større er påvirkningsmulighederne i forhold til regulering.

*Ulemperne* er, at der herved mistes en del argumentation, da det ofte vil være kontroversielle emner og/eller begrundelser, det kan være vanskeligt opnå enighed om.

Det kan derfor forekomme mere formålstjenligt at forsyne beslutningstagerne med uddybet information om, hvori uenigheden består, og hvilke etiske principper, der her vurderes og vægtes forskelligt, således at disse på bedst muligt informationsgrundlag kan træffe de relevante beslutninger.

Der er et behov for også at sikre samarbejde mellem de forskellige administrative enheder, der skal arbejde med de etiske spørgsmål, dels i form af erfaringsudveksling, dels med det formål at sikre, at der ikke bliver for stor uensartethed inden for det enkelte område og mellem forskellige områder. Samme problemstilling kan opstå mellem regionale, lokale hospitalsbaserede el.lign. godkendelsesmyndigheder, hvorved praksis kan være forskellig i forskellige egne af en nation. Dette kan anses for hensigtsmæssigt ud fra en opfattelse af, at der skal anerkendes lokale forskelle, mens det ud fra et almindeligt lighedssynspunkt kan forekomme mindre rimeligt.

### 6.5.3 Kriterier for den etiske bedømmelse

Et af de vanskelige spørgsmål er, hvilke kriterier der skal være afgørende for, om en godkendelse gives eller afvises.

Det etiske princip om *økonomisk og kvalitativ gavn* ses af og til tilgodeset ved, at der forudsættes en afvejning af risici kontra fordele ved at gennemføre et konkret biomedicinsk forskningsprojekt, hvori indgår forsøgspersoner. Herudover ses af og til krav om, at der skal være en grund til at udføre projektet. Problemet kan imidlertid være, at beslutningsprocessen og det pågældende beslutningsforum ikke er gearet til eller ikke har ressourcer til at varetage hensynene til en bredere og mere perspektiveret etisk vurdering end en mere snæver videnskabsetisk vinkel. I debatmodellerne vil disse etiske principper ofte indgå, selvom de kan være svære at håndtere, fordi det ofte ville være meget vanskeligt at forudse økonomisk og kvalitativ gavn balanceret mod risiko i et længere perspektiv.

*Autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed* vil i de videnskabsetiske godkendelsessystemer være tilgodeset i form af kravet om informeret samtykke. Det kan imidlertid forekomme tvivlsomt, om principperne om værdighed, integritet og sårbarhed bliver gjort til genstand for en tilstrækkelig dybtgående, facetteret og perspektiveret behandling i godkendelsessystemet.

*Retfærdig fordeling af goder og byrder* indgår ikke i godkendelsessystemet på anden måde, end at der skal være grund til at foretage projektet. Man kan imidlertid ofte spørge sig selv, om de forskningsprojekter, der iværksættes, tager tilstrækkeligt hensyn til den behovsvurdering, som det etiske princip er udtryk for. I debatmodellerne kan princippet selvsagt indgå og gøre det ofte, men også her vil det tit være vanskeligt at foretage en nærmere dokumentation og analyse.

*Medbestemmelse og åbenhed* danner udgangspunkt for debatmodellerne i de forskellige former, der er gennemgået ovenfor, og det er glædeligt, at disse vinder stadigt stigende udbredelse og nu også påpeges med stor vægt af EU i form af ønsket om ”aktivt medborgerskab”. I godkendelsessystemet er princippet om medbestemmelse og åbenhed i beslutningsprocessen dog næppe altid tilstrækkeligt tilgodeset, bl.a. fordi hensyn til intellektuelle rettigheder kan tale mod udbygget information. En stør-

re åbenhed kunne dog formentlig indføres, uden at dette kom i modstrid med hensyn til patentrettigheder mv., hvilket kan anses for ønskeligt, i det omfang konkrete ansøgninger rejser bredere etiske perspektiver.

## 7 REGULERINGSVÆRKTØJER

I det følgende skitseres reguleringens funktioner, ligesom forskellige former for reguleringsværktøjer introduceres. Fordele og ulemper ved de forskellige reguleringsværktøjer analyseres og vurderes herefter.

### 7.1 *Regulerende funktion*

Loven har især tre funktioner, nemlig en normsættende, en beskyttende og en regulerende:

#### 7.1.1 *Normsættende funktion*

Ofte vil de internationale instrumenter, bl.a. af hensyn til muligheden for at opnå konsensus, i høj grad have en normsættende karakter. Eksempler fra UNESCO-deklarationen, Europarådets Bioetikkonvention og EU's charter om fundamentale rettigheder kan findes herpå, se ovenfor pkt. 4. Også EU's patentdirektiv har i sin ordre public-klausul i art. 6 en bestemmelse, der kan karakteriseres som normsættende. Herudover findes også i nogle landes traditioner eksempler på bestemmelser af mere normsættende karakter. Lovens normsættende rolle indebærer, at bestemte værdier og interesser fremhæves som beskyttelsesværdige. Der kan for eksempel være tale om menneskelig værdighed, beskyttelse mod genetisk diskrimination, forbud mod kønscelleterapi, kloning, hybrider og forskning, der indebærer forskning på fostre (efter et givet tidspunkt). Denne funktion af loven er baseret på en vision om, at loven kan være opdragende, en måde at implementere etik på.

#### 7.1.2 *Beskyttende funktion*

Denne funktion af loven balancerer de beskyttede værdier mod andre interesser, og fastsætter sanktioner for misbrug samtidig med, at den forsøger at minimere risikofaktorer for patienter og andre, der påvirkes af bioteknologien og dens anvendelse.

Et eksempel er beskyttelse af børn, som fødes som følge af kunstig befrugtning, samt mennesker i en sårbar position, for eksempel ansøgere til arbejde, forsikring mv. Dette kan føre til lovgivning, der sikrer, at mennesker ikke lovligt kan spørges om genetisk test mv. i de tilfælde, hvor de ønsker et særligt job, en forsikring, en pension el.lign. Således kan deres "ret til ikke-viden" om deres genetiske arv beskyttes. Lovgivningens beskyttelse kan være nødvendig, fordi informeret samtykke ikke forsyner med tilstrækkelig beskyttelse i situationer, hvor deres position ikke er lige. Det er ikke et spørgsmål om at sige ja eller nej til genetisk test, men at sige ja eller nej til et givet arbejde eller en given forsikring.

Et andet eksempel er beskyttelsesfunktionen i forhold til fremtidige generationer. Dette hensyn kan betragtes som så vigtigt, at det må varetages ad lovgivningens vej, bl.a. fordi det ikke er sikkert, at hensynet i tilstrækkelig grad tilgodeses af de umiddelbart berørte. Ud over det fysiske miljø kan hensynet til fremtidige generationer

også varetages ved at sikre det kulturelle miljø, det sociale samspil mellem mennesker osv.

Endelig kan beskyttelse fra lovgivningens side være relevant ved risikominimering, eksemplificeret bl.a. ved forsigtighedsprincippet.

Mange af de områder, hvor beskyttelseshensynet kommer på tale, vil være de områder, hvor informeret samtykke ikke yder tilstrækkelig beskyttelse, enten fordi de relevante berørte ikke har mulighed for at give sådant samtykke, eller fordi afhængighedsforhold, magtpositioner el.lign. bevirker, at det informerede samtykke ikke giver tilstrækkelig beskyttelse.

### 7.1.3 *Teknisk funktion*

Den tekniske funktion kan sikre klarhed og sikkerhed i måden at behandle kontroversielle områder inden for bioteknologien. Den juridiske status af mange af de ting, der foregår i praksis i relation til bioteknologi kan være uklar, hvis der ikke findes klare regler. Reguleringen kan sikre, at de involverede personer ved, hvad der er acceptabelt eller ikke acceptabelt, sådan at de kan udføre deres praksis og foretage deres beslutninger i overensstemmelse hermed.

Et eksempel er regulering i relation til forskere, der forsker i embryoner, samt virksomheder, der arbejder med xenotransplantation, hvor de berørte i tilfælde af regulering af, hvad der er tilladt, og hvad der ikke er tilladt, har retligt bindende rammer, sådan at de ikke behøver at påtage sig et personligt ansvar for, om en bestemt forskning anses for etisk acceptabel. Endvidere kan regler, der omhandler fortroligheds- og tavshedspligt i relation til genetisk viden, der opnås af læger, ses i denne sammenhæng. Herudover kan lovgivningen sikre særlige rettigheder, for eksempel patentrettigheder, lægens ret til at sige nej, patientens/forsøgspersonens ret til at sige nej osv.

Samlet kan man måske sige, at den tekniske funktion kan give klarhed i form af, hvad der er etisk acceptabelt og ikke-acceptabelt, samt klargøre hvilke rettigheder og pligter, der påhviler de involverede i forhold til hinanden og i forhold til samfundet.

### 7.2 *Forskellige former for reguleringsværktøjer*

Eksempler på forskellige lovgivningsmæssige instrumenter kan udgøres af følgende, når der tages et vue over bioret på tværs af Europa.

Ved *rammelovgivning* kan det for eksempel besluttes at oprette særlige fora, der har ret og pligt til at påtage sig en bedømmelse af etiske implikationer af udvalgte dele af bioteknologien. Eksempler herpå er nedsættelsen af etiske råd, komitéer til videnskabsetisk vurdering, instanser der har ret og pligt til at give licens under visse betingelser, godkendelsesprocedurer mv. Herved sikres ad parlamentarisk vej, at der oprettes et rum, hvori den etiske debat kan udfolde sig.

*Informeret samtykke* har udgjort en af hovedhjørnestenene i den sundhedsretlige lovgivning igennem de senere år. Det er således en betingelse for behandling, kunstig befrugtning, inddragelse i forsøg, transplantation osv. Ved regler om informeret sam-

tykke sikres autonomien. Der kan selvsagt opstå særlige problemer i relation til børn og personer, som mangler evnen til at kunne give et informeret samtykke.

*Ved påbud, krav om tilladelse el.lign.* kan gives bestemmelser om, at man kun må udføre visse behandlinger, forskningsaktiviteter osv., hvis man har licens, autorisation, godkendelse el.lign. Hertil kommer påbud om at undlade bestemte metoder, formål osv.

*Rettigheder* kan tildeles ved lovgivningen. Et eksempel er patent, der giver eneret i 20 år til industriel udnyttelse af den patenterede opfindelse. Et andet eksempel er retten til at disponere over nedfrosset sæd, æg eller embryoner efter donors død eller pårørendes ret til at samtykke til eller sige nej til transplantation. En tredje er ophævelsen af donoranonymitet, således at det barn, der er blevet til ved donation, får retten til at få kendskab til, hvem donor har været.

*Forbud og straf* er velkendte reguleringsformer. Eksempler på forbud og straffebestemmelser er forbud mod kloning, forbud mod genterapi på kønsceller, forbud mod ”chimeras” etc. og på at beholde embryoner i live i relation til forskning mere end 14 dage. Andre eksempler er forbud mod at anmode om genetisk test i forbindelse med arbejde eller forsikring.

*Moratorium* er en reguleringsform, der har fundet plads i relation til bioteknologien. Herved opnås en tænkepause, mens de ”etiske fødder” findes, og det undgås, at det bliver umuligt at sætte relevante begrænsninger, fordi en given praksis er blevet almindelig, før den er blevet etisk vurderet. Samtidig flyttes bevisbyrden så at sige, således at de, der ønsker en ny praksis indført, må argumentere for, hvorfor det er en god idé.

*Professionsnormer* kan have form af soft law, hvor der er tale om vejledninger, der ikke er bindende i formel, juridisk forstand. Det kan fx være et videnskabeligt selskab, der fastsætter sådanne vejledende retningslinjer og sanktioner for at overtræde dem kan variere. Et markant eksempel er Helsinki-deklarationen om forsøg på mennesker.

*Dommerskabt ret – case law* er den almindelige reguleringsform i en række common-law lande, fx England. Herved bliver bindeleddet mellem etikken og retten konkrete domme på de sager, der forelægges domstolene. Herud fra kan eventuelt udledes mere generelle etiske principper, der er gældende.

*Regulering af uddannelse og forskning* er vigtige modeller for at sikre operationalisering af etiske principper. Der kan ad denne vej skabes rum og tradition for, at etiske refleksioner og vurderinger inddrages så tidligt i forløbet som muligt. Behovet for inddragelse af bioetik i undervisningen omfatter både de etiske problemstillinger, der er knyttet til det konkrete fagområde, og de mere brede etiske problemstillinger. Sammenhængen mellem det naturvidenskabelige/sundhedsvidenskabelige, det etisk/filosofiske og det juridisk/samfundsvidenskabelige bevirker, at der tillige i høj grad er behov for en tværfaglig indgang til de problemstillinger, som rejses af de nye bioteknologier. Dette kan medvirke til at etablere en direkte dialog til gensidig inspi-

ration. Det er væsentligt, at de studerende præsenteres for de bioetiske problemstillinger tidligt i studieforløbet. Senere i studiet kan de bioetiske elementer i fornødent omfang uddybes, herunder i relation til mere specifikke og snævert fagrelevante problemstillinger og forskningsetiske overvejelser.

Som eksempel på et forsøg til at få en forskningsmæssig indsats til at gå hånd i hånd med etik, miljø og sikkerhed kan nævnes, at Norge i loven om genteknologi § 1 har tre generelle krav til fremstilling og brug af genteknologi, også til den anvendte eller næringsrettede forskning: Den skal være 1) etisk og samfundsmæssig forsvarlig, 2) i overensstemmelse med princippet om bæredygtig udvikling, 3) uden sundheds- og miljømæssige skadevirkninger.

Ud over behovet for at skabe en fælles platform med henblik på at kunne håndtere de etiske spørgsmål, er det vigtigt at skabe en solid base for diskussion og vidensdeling blandt studerende og forskere, således at de kan deltage i og præge en kvalificeret offentlig debat om de etiske spørgsmål, der knytter sig til disse emner. Undersøgelser (i Danmark af Peter Sandøe og Gitte Meyer<sup>4</sup>) har vist, at det er en alvorlig barriere for dialog, at forskere og offentlighed ikke taler om det samme – der lægges forskellige tolkninger i begreberne, fx således at forskerne arbejder med et bredt nyttebegreb og et snævert risikobegreb, mens befolkningens bekymringer er udtryk for et langt bredere risikobegreb og et snævrere nyttebegreb, fx nytte for medmennesker i nød i den tredje verden, for syge mennesker eller for naturen.

### 7.3 Fordele og ulemper ved forskellige reguleringsmodeller

#### a. Formel regulering

En fordel ved formel lovregulering er, at den kan opfylde de funktioner, der er beskrevet ovenfor, nemlig at være normsættende, beskyttende og regulerende.

Herved sikres, at bioteknologiens anvendelse ikke sker uden styring og kontrol. Man kan sige, at loven bruges som grænsesætter for, hvilke af bioteknologiens mulige anvendelser, der ønskes, og hvilke der afvises. Dette kan skyldes en vurdering af et eller flere af de etiske hensyn, der er fremhævet. Der skønnes måske ikke at være tilstrækkelig økonomisk og kvalitativ gavn – for eksempel på grund af risikovurderinger – til at en given teknologi skal anvendes på en bestemt måde, eller det anses for at være i strid med værdighedsbetragtninger at anerkende en bestemt anvendelse.

Det kan i særlig grad være nødvendigt med formel lovgivning, hvor samtykke ikke vil udgøre tilstrækkelig beskyttelse, for eksempel fordi der ikke er et ligeværdigt forhold mellem de implicerede, eller fordi der er tale om en sårbar person. Desuden kan formel lovgivning være nødvendig, hvor overordnede værdier er på spil, for eksempel hensyn til kommende generationer, til miljøet og så videre, – tilfælde hvor den enkelte måske ikke på samme måde føler sig ansvarlig, og hvor behovet for en generel regulering derfor er påkrævet.

Lovgivning kan især spille en stor rolle ved at understrege den beskyttende funktion. Endelig vil formel lovgivning sikre, at der bliver tale om en åben, demokratisk proces.

*Ulemper* ved formel regulering er, at den er vanskelig at gøre præcis nok i relation til de etiske principper. Hvis de bliver for vage, giver reguleringen ikke megen reel beskyttelse. Bliver de for ”håndfaste”, kan de risikere at forhindre fremskridt, der ønskes, for eksempel ved at være forskningshæmmende på en u hensigtsmæssig måde. Desuden kan der opstå modvilje hos de berørte, for eksempel forskerne og erhvervsfolk, hvilket kan være uheldigt. Endelig kan lovgivning fratage de berørte det individuelle eller professionsbestemte ansvar og hermed gøre skade. Loven gør jo ikke nødvendigvis de berørte etiske.

#### *b. Rammelovgivning*

*Fordelen* ved rammelovgivning er, at der herved peges på bestemte fora – og dermed personer – som får en særlig forpligtelse til at deltage i den etiske debat og bedømmelse. Samtidig opnås en udpræget fleksibilitet ved, at det er op til disse forskellige organer at tage stilling til, hvorledes opgaven nærmere skal udføres, og hvornår der for eksempel skal gives godkendelse, licens el.lign., og hvornår en sådan skal afvises.

*Ulempen* kan være, at det kan være vanskeligt for de pågældende organer at vide, hvilke kriterier de nærmere skal lægge vægt på ved vurderingen af licens, godkendelse el.lign. Det er derfor vigtigt, at sådanne kriterier drøftes og udformes – om end ikke nødvendigvis i nogen stor detaljeringsgrad.

#### *c. Samtykkebestemmelser*

*Fordelen* ved samtykkebestemmelser er, at der lægges afgørende vægt på autonomien. Dette er hensigtsmæssigt, når der er ligeværdighed mellem den, der giver samtykke, og den, der skal samtykkes til. Desuden er det en forudsætning, at der er interessesammenfald mellem den, der samtykker, og den der eventuelt som stedfortrædende samtykkes for. Endelig er det vigtigt, at de berørte er de parter, der er omfattet af samtykket. Samtykke er en *uegnet eller utilstrækkelig* reguleringsform, hvor der ikke er ligeværdighed mellem den, der skal samtykke, og den, der beder om samtykke. Dette vil ikke nødvendigvis altid være tilfældet, fx i relation til arbejdsgivere, forsikringsselskaber mv. Desuden kan samtykke være problematisk, hvor der opstår skisma mellem fx at lade moderen alene eller begge de fremtidige forældre samtykke til forskning på befrugtede æg. Endelig forudsætter samtykke som reguleringsform, at der ikke er et hensyn til personer eller interesser, der ligger uden for samtykkets parter, for eksempel kommende generationer, bæredygtighed, naturens sårbarhed el.lign.

#### *d. Forbud og straf*

*Fordelen* ved forbud er, at tingene ikke glider samfundet af hænde ud fra det almindelige princip om, at hvad der ikke er forbudt normalt er tilladt. Det forudsætter præcision i udformningen af reguleringen.

*Ulempen* ved forbud kan være, at de kan vise sig at give en for prohibitiv retsstilling, når de sammenlignes med behovene og fordelene, som opstår i praksis. Det kan være svært at sikre den fleksibilitet, som den dynamiske udvikling på det bioteknologiske område kan siges at skabe behov for. Et eksempel er forbud mod kloningsmetoder, som kan vise sig at give snærende bånd for eventuelle senere ønsker om stamcelleforskning, i det omfang den forudsætter brug af kloningsmetoder.

#### e. Professionsnormer

Professionsnormer har den *fordel*, at de aftales, og at der herved må formodes at opstå en intern dialog og konsensus, som bevirker, at de berørte føler sig forpligtet til at følge de vedtagne normer, også selvom de ikke er bindende – og måske følge ikke blot deres bogstav, men også deres ”ånd.” Samtidig kan de være enklere at ændre end formel regulering og dermed være mere velegnede på det dynamiske bioteknologiske område i en række tilfælde. De kan således have en betydelig adfærdsregulerende funktion.

*Ulempen* er, at de ikke medtager mere brede etiske perspektiver, for eksempel ikke nødvendigvis alle spørgsmål i relation til retfærdig fordeling af goder og byrder, sårbarhed og værdighed osv. Den faglige synsvinkel må ofte forventes at ”indsnævre” synsfeltet for de berørte værdier og interesser, da der ikke i professionsnormer er samme tradition for at tage hensyn til videre beskyttelseshensyn, de faglige professionsnormer centerer sig hovedsageligt om de traditionelt videnskabelig kvalitetskrav – samt jævnlige krav til samtykke, hensyn til integritet osv.

En særlig *udvikling* fra soft law til hard law kan ske, således at en regulering, der starter som ”soft law”, kan blive ”lokomotiv” for en udvikling henimod en mere detaljeret retlig regulering af et område og dermed også for etablering af bindende juridiske rettigheder på et område, der ikke før har været kendetegnet ved kodificering af rettigheder. Dette har fx været tilfældet for Helsinki-deklarationen, der satte de første retningslinjer for gennemførelse af biomedicinske forøg på mennesker. Denne startede som en frivillig professionsregulering, men har senere dannet baggrund og skole for meget af den udvikling, den biomedicinske forskning og patientbehandling har gennemgået i de sidste 30-40 år. I Danmark er de videnskabetiske komitéers virke eksempelvis blevet lovfæstet for 10 år siden, og dette vil også ske i andre lande som følge af direktivet om god klinisk praksis.

#### f. Dommerskabt ret (case-law)

En afklaring af retstilstanden via domme har den *fordel*, at der først tages stilling, når noget har udviklet sig til et problem, og at der kun tages stilling til netop dette problem.

*Ulempene* er dog iøjnefaldende. Dommerskabt ret, hvor retsudviklingen fastsættes som et ”patchwork” af domme, synes generelt set ikke særlig velegnet i relation til bioteknologi. For det første vil der være tale om usikkerhed med hensyn til, hvad der er acceptabelt og ikke-acceptabelt, indtil dommen er faldet – og dette kan tage lang tid. For det andet vil der være tale om et konkret tilfælde, hvor kun en beskeden facet af bioteknologien bliver genstand for juridisk afklaring. For det tredje vil der ofte være tale om en ”post festum”-afgørelse, da anvendelser vil kunne fortsætte, mens retssagerne verserer. Endelig vil økonomiske forhold og for eksempel spørgsmål om, hvem der er påtaleberettiget, kunne bevirke, at der ikke bliver taget stilling til påtrængende spørgsmål, som bioteknologi rejser.

## 8 VÆRKTØJSKASSEN - CHECKLISTE

Værktøjerne består af to væsensforskellige instrumenter, der her er benævnt henholdsvis reguleringsmodeller og debatmodeller. I det følgende skitseres i kort form en checkliste, som kan danne baggrund for beslutninger om anvendelse af de forskellige værktøjer i forbindelse med operationalisering af de etiske principper.

### 8.1 *Reguleringsmodeller*

#### **Værktøjskasse**

##### **Reguleringsmodeller**

- Internationale konventioner, direktiver
- National lovgivning af materiel karakter med forbud, påbud, rettigheder osv.
- Rammelovgivning, der fx sikrer godkendelsesprocedurer og lign.
- Dommerskabt ret (case law)
- Professionsnormer mv.
- Bestemmelser eller praksis om uddannelse, information, debat og dialog

#### 8.1.1 *Valg af forum*

- a. Er non-regulering (laissez-faire) hensigtsmæssig på området, fordi udbud og efterspørgsel vil give god understøttelse og styring via de almindelige markedsmekanismer, eller
  - bliver den svage eller sårbare ladt i stikken?
  - bliver en styring via markedet for unuanceret?
  - ses bort fra grupper, der ikke kan tale for sig selv, herunder kommende generationer?
- b. Er professionsnormer hensigtsmæssige, fordi der er enighed mellem den relevante gruppe og mulighed for tilstrækkelig udvikling af brede og dynamiske etiske normer, eller
  - bliver der i højere grad tale om en mere snæver faglig synsvinkel?
  - Bliver reguleringen for ekspertorienteret uden sans for befolkningens holdninger og det politiske niveau?
  - bliver den etiske synsvinkel for snæver?
- c. Er national regulering hensigtsmæssig, fordi der herved sikres demokratisk kontrol og kan finde en (styrket) normsætning og beskyttelse sted, eller
  - bliver retstilstanden herved for ufleksibel?

- Bliver den for svær at ændre?
- Bliver den for bremsende for udviklingen?

Eller er formel regulering nødvendig for at

- sikre fremtidige generationer og kulturen?
  - sikre retfærdighed og balancere interesser?
  - sikre fællesskabets (samfundets)-interesse over for individuelle krav?
  - sikre enkeltpersoners rettigheder (autonomi, ikke-diskrimination og så videre)?
- d. Er international regulering hensigtsmæssig, fordi de etiske problemer er internationale og beskyttelsen derfor bedre og ligheden øget, eller
- bliver der i for høj grad tale om den laveste fællesnævner?
  - bliver bestemmelserne for vage og upræcise?
  - bliver beskyttelsen for svag?

Ved valg af forum må der selvsagt tages hensyn til det muliges kunst, herunder hensyn til vanskelighederne ved at lave for eksempel ændringer i konventioner, forordninger, direktiver mv. Samtidig må der ved valg af forum tages hensyn til, om det enkelte lands tradition er formel regulering eller common law. Endelig vil det være afgørende, om der i reguleringen gives tilstrækkelig vejledning om indholdet af den etiske vurdering. Herved bliver den valgte reguleringsform afgørende.

### 8.1.2 Valg af form

- a. Forholdsregler, der foreskriver bestemt adfærd?
- Kan for eksempel være forbud, påbud eller tilladelse.
- b. Forbudsmodel
- forbyder bestemt forskning, formål, adfærd eller lignende.
- c. Tilladelsesmodel
- eventuelt med kontrol og inspektion indbygget.
- d. Rettighedsmodel
- kan skabe klarhed
  - kan være vanskelig at overskue og sanktionere.
- e. Skønsmodel
- kan give rum for justering i takt med, at viden, metoder osv. udvikles
  - mange forskellige hensyn kan indgå og afvejes
  - vigtigt at præcisere og afgrænse, hvad der skal indgå i skønnet
  - den åbne fortolkning kan give for svag beskyttelse
  - kan være svær at sanktionere.
- f. Revisionsmodel
- vurderes jævnligt om justeringer er påkrævet

- kan medføre usikkerhed
  - i praksis kan det være svært at gennemføre selv nødvendige revisioner.
- g. Moratorium
- skaber rum for etisk tænkepause, uden at udviklingen ”løber fra denne”
  - kan bremse en ønskelig udvikling på et område.
- h. Uddannelse
- kan sikre, at etiske vurderinger bliver indlejret hos forskerne
  - kan sikre, at etiske vurderinger bliver en naturlig del af næste generations referenceramme.

## 8.2 Debatmodeller

### Værktøjskasse

#### Debatmodeller

- Etikkomitéer
- Etisk Råd
- Teknologiråd
- Konsensuskonference
- Fremtidspanel
- Værdiworkshop

Brug af denne værktøjskasse ligger i forlængelse af EU-kommissionens anbefaling af, at samfundsmæssig dialog og overvågning er vigtige faktorer, der bør ledsage og styre udviklingen af bioteknologien. Platformene og den etiske debat er at sammenligne med det gamle AGORA, hvor forskere, lovgivere, administratorer, handlende og lægmænd mødtes. Som fremhævet af EU i deres policy paper, skal der ansøres til offentlig debat om bioteknologi imellem forskere, industri og civilsamfundet, og det er vigtigt i denne forbindelse, at udviklere og markedsførere af produkter har et særligt etisk ansvar for at forklare mulige ulemper og risici, der måtte opstå i forbindelse med udvikling og anvendelse af disse produkter.

#### *Etiske Råd*

- Sikrer, at nogle kompetente personer føler sig forpligtet til at deltage i debatten
- kan virke rådgivende for beslutningstagere

- spørgsmålet om medlemmer må overvejes nøje, herunder tværfaglighed, lægmandsrepræsentation, parlamentarikerrepræsentation osv.
- spørgsmålet om arbejdsform, herunder arbejdsgrupper, ekspertinddragelse mv., må overvejes
- det må afvejes nøje, hvor langt man bør gå i bestræbelserne for at opnå konsensus i forhold til ønsket om at lægge vægt på argumenternes karakter og lødighed

### 8.2.1 *Konsensuskonferencer mv.*

- Konsensuskonferencer, fremtidsværksteder o.l. kan sikre bredden i den offentlige debat
- kan være iderig med hensyn til hvordan debatten iværksættes og ”sættes i scene”
- Kan evt. give et fingerpeg om ”den offentlige mening”
- medierne kan medvirke til at brede debatten ud
- arrangement af novellekonkurrencer, stilekonkurrencer i skolerne, videoer osv. kan sikre ”ung” deltagelse.

# **FJERDE DEL**

## ***ETISKE PRINCIPPER***

### ***I EUROPÆISK REGULERING***

- Konklusion og forslag
- Fremtidsperspektiver og udfordringer
- Afslutning

## 9 KONKLUSION OG FORSLAG

### 9.1 Indledning

Bioteknologien har meget at tilbyde, og der er store forhåbninger knyttet til den. På samme tid vækker dens anvendelse nu og i fremtiden dog også bekymring, ligesom der er dele af den, som store grupper af befolkningen ikke ønsker – heller ikke selv om der ikke kan påvises direkte, konkrete risici.

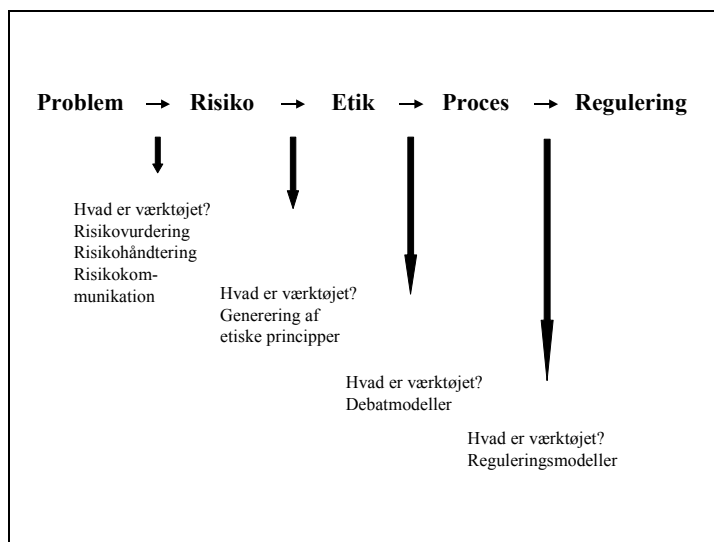
Etikken sætter ord på værdierne og bekymringerne – om end den må benytte sig af ”gårsdagens sprog” til at formidle ”morgendagens bekymringer”. I denne rapport er hovedvægten lagt på følgende fire ”sæt” af etiske principper:

- Økonomisk og kvalitativ gevinst
- Selvbestemmelse, værdighed, integritet og sårbarhed
- Retfærdig fordeling af goder og byrder
- Medbestemmelse og åbenhed.

For det første opstår spørgsmål om, på hvilken måde man kan drage erfaringer fra det humane sundhedsområde til fødevarerområdet i relation til inddragelse af etiske principper i reguleringen. Der er efterhånden opsamlet en del erfaring på dette område, og det er nærliggende at forsøge at benytte disse erfaringer på fødevarerområdet, hvor udfordringen er at overveje, om der bør indføres etiske principper mere direkte i reguleringen.

For det andet opstår spørgsmål om, hvilke barrierer og muligheder der er for en yderligere operationalisering af de etiske principper i reguleringen på såvel det humane sundhedsområde som fødevarerområdet. Som led heri fremsættes forslag til en række værktøjer, der kan benyttes, ligesom der foretages en analyse af, hvilken rolle de enkelte aktører på området kan spille i relation til yderligere inddragelse af etiske principper i beslutningsprocesser og regulering.

”Den etiske proces”, herunder værktøjer, kan illustreres på følgende måde:



## 9.2 Kan erfaringer fra humanområdet overføres til fødevarerområdet?

I det følgende fremhæves de beskyttelseshensyn, risikobetragninger og etiske principper, der har været fremherskende i henholdsvis sundhedssektoren og på fødevarerområdet, og det undersøges i hvilket omfang principper og erfaringer fra sundhedssektoren kan tænkes anvendt inden for fødevarerområdet. Dette er et centralt spørgsmål i lyset af tendensen på fødevarer- og produktområdet til at centrere godkendelse af markedsføring mv. på videnskabelige risikovurderinger, mens der inden for sundhedsområdet i langt højere grad er blevet tradition for at inddrage egentlige etiske vurderinger.

### a. Beskyttelseshensyn og etiske principper i sundhedssektoren

Inden for sundhedsvæsenet har man gennem de sidste 15 år i en række lande gradvist fået uddestilleret nogle beskyttelseshensyn, som gælder i forbindelse med beskyttelse af patienter, når de modtager behandling i sundhedsvæsenet, og når de er forsøgspersoner i forbindelse med biomedicinske forsøg. Disse principper er bl.a. kommet til udtryk i Europarådets Bioetik-konvention, i EU's GCP-direktiv og i en lang række nationale lovgivninger.

Det etiske princip knyttet til *økonomisk og kvalitativ gavn* har formentlig været opfattet som mere eller mindre selvindlysende, når det gælder sundhedssektoren, i den forstand, at sundhed, lægelig behandling og i forbindelse hermed lægelig forskning er anset som et kvalitativt gode. Et eksempel på, at princippet har fundet direkte udtryk, findes fx i kravet om, at der skal være ”grund” til at foretage et biomedicinsk forsøg, der involverer mennesker, og i bioetikkonventionens omtale af hensynet til kommende generationer samt princippet i såvel bioetikkonventionen som i Unesco-deklarationen om, at menneskets interesser skal have forrang frem for interesser, der alene vedrører samfundet og videnskaben. Den kvalitative gavn i betydningen beskyttelse mod risiko varetages bl.a. gennem regler om godkendelse af biomedicinske forskningsprojekter, om ”good clinical practise” og om lægers ansvar for den lægelige behandling.

De beskyttelseshensyn, som især præger beskyttelsen af patienter, er *autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed*. Det illustreres ved principperne om, at der nu ikke må gives en lægelig behandling, som patienten ikke er blevet informeret om og har givet sit samtykke til. Det indebærer endvidere, at der er pligt for læger og andre sundhedspersoner til at informere patienterne om de bivirkninger, der forbundet med behandlingen, samt at informere om alternativer til den behandlingsmetode, som er foreslået af lægen. Det enkelte menneske er tillige givet ret til at vælge at få oplysning om sin helbredstilstand eller til at undlade at få sådan oplysning (såkaldt ret til ikke-viden). Endvidere indeholder sundhedslovgivningen en række bestemmelser, som skal tjene til beskyttelse af særligt sårbare grupper som ældre, børn og personer, som ikke selv er i stand til at give samtykke til lægelig behandling. Integritetsbeskyttelsen sikres bl.a. ved regler om fortrolighed i læge-patientforholdet, herunder lægens tavshedspligt, samt privatlivets fred, herunder retten til beskyttelse mod udbredelse af oplysninger om helbredstilstand samt regler om persondatabeskyttelse vedrørende medicinske oplysninger. Menneskets værdighed er fremhævet i bioetikkonventionen

*Retfærdig fordeling af goder og byrder* er et princip, der fortrinsvis findes i internationalt regi, fx fremhæver Bioetikkonventionen lige adgang til sundhedsmæssige ydelser, og Unesco-deklarationen fremhæver, at genteknologien skal gøres tilgængelig for alle.

*Åbenhed og medbestemmelse* er fremhævet som meget vigtige principper både i EU-regi, af Europarådet og via en lang række nationale tiltag, se nærmere kapitel 7.

Det der især kendetegner de retsregler, som gælder på sundhedsområdet, og som beskytter patienter og forsøgspersoner, er således først og fremmest beskyttelsen af det enkelte menneske, dvs. i høj grad et individ-orienteret beskyttelseshensyn. Andre etiske principper end respekten for individet findes i reguleringer om kunstig befrugtning, som i nogle lande fastsætter andre hensyn end traditionelle sundhedshensyn. Begrænsninger overfor individet, ud fra samfundsmæssige og religiøse værdinormer ses som begrænsninger af, hvem der er berettiget til kunstig befrugtning, for eksempel således, at læger ikke må inseminere lesbiske kvinder, eller at donation af æg og/eller embryoner ikke må ske.

#### *b. Fødevareområdet - "Substantial equivalence" – forsigtighedsprincippet - bæredygtighed*

Inden for fødevareområdet er udgangspunktet, at der arbejdes med videnskabelige principper, der igennem årene er blevet udbygget og raffineret. I det følgende beskrives udviklingen fra princippet "substantial equivalence" hen imod dels "forsigtighedsprincippet", som har været grundlag for internationale reguleringsforsøg i de sidste årtier dels "bæredygtighedsprincippet", og for hvert af principperne vurdere muligheden for at gå ud over den rent videnskabelige vurdering og inddrage etiske principper.

Princippet "*substantial equivalence*"<sup>5</sup> er blevet introduceret af WHO og OECD med særlig henvisning til fødevarer, der produceres ved hjælp af moderne bioteknologi. Efter OECD's definition indebærer princippet, at allerede eksisterende organismer, der bruges som (kilde til) levnedsmidler, kan tjene som basis for sammenligning, når sikkerheden af et levnedsmiddel, der er nyt eller er blevet ændret, skal vurderes. Hvis det nye levnedsmiddel viser sig at være overvejende ensartet i forhold til dets traditionelle modstykke, når det gælder toksikologiske og ernæringsmæssige vurderinger, kan det behandles på samme måde som dette i forhold til sikkerhed. Myndighedernes vurdering tager bl.a. hensyn til, om der dannes proteiner, der kan give allergiske reaktioner, og til afvigelser i forhold til indhold af protein, fedt, vitaminer mv. Ved afvigelser i forhold til traditionelle levnedsmidler skal det nye vurderes på basis af dets særlige sammensætning og egenskaber. Sammenligningen giver således en ensartethed i sikkerhedsvurderingen mellem GMO-fødevarer og ikke-gensplejsede levnedsmidler, men er i sig selv hverken en sikkerhedsvurdering eller en levnedsmiddelvurdering. Der er således tale om en rent videnskabelig risikovurdering, og der er ikke i princippet indbygget mulighed for at tage etiske hensyn.

Forsigtighedsprincippet har vundet indpas som et nyt princip i international lovgivning. Dette er sket, efter at GMO-produkter flere steder i verden er blevet mødt med stigende modstand, og tvivlen om, hvorvidt de kan medføre alvorlige, omfattende og

irreversible skadevirkninger, har været stigende. Forsigtighedsprincippet vinder frem, selv om der ikke i EU-lovgivningen selv er klare definitioner på, hvad princippet går ud på. EU-kommissionen har i et papir fra 2000<sup>6</sup> givet et bud på, hvordan forsigtighedsprincippet skal fortolkes inden for EU: *”In order to protect the environment, the precautionary approach shall be widely applied by States according to their capacity. Where there are threats of serious or irreversible damage lack of full scientific certainty shall not be used as a reason for postponing cost-effective measures to prevent environmental degradation.”*

Det interessante er især, at forsigtighedsprincippet kan anvendes, hvor de videnskabelige beviser er utilstrækkelige eller usikre, og den foreløbige videnskabelige vurdering tyder på, at der er grund til at formode, at de mulige skader på miljøet samt mennesker og dyr og planters sundhed ikke stemmer overens med det høje beskyttelsesniveau, som EU har valgt. Forsigtighedsprincippets anvendelse indebærer også, at bevisbyrden ændres. Det er nu ikke længere myndighederne eller offentligheden, der skal føre bevis for de skadelige virkninger, men derimod ansøgeren, der ønsker at markedsføre fx. GMO-fødevarer, der har bevisbyrden for, at en given ansøgning er rimelig sikker, og at der ikke eksisterer bedre alternativer. Endelig fremhæver forsigtighedsprincippet nødvendigheden af åbne, demokratiske beslutningsprocesser.

Forsigtighedsprincippet rummer således mulighed for at vælge fra, når der ikke er tilstrækkelig videnskabelig sikkerhed for, at et produkt er sikkert. Men det er derimod langt fra sikkert, at forsigtighedsprincippet vil dække en situation, hvor der ikke er tale om videnskabelig usikkerhed, men et ønske at afvise et produkt af andre (etiske) grunde. Hvis man tager udgangspunkt i en parallel situation inden for menneskelig sundhed – menneskelig kloning – vil det være muligt at tage hensyn til det synspunkt, der har domineret debatten (i hvert fald i den vestlige del af verden), nemlig ”at det vil vi ikke under nogen omstændigheder have”. Dette synspunkt har sit udspring i helt andre kilder end en videnskabelig vurdering af risikoen. Men det falder ikke naturligt ind under forsigtighedsprincippet, således som det anvendes inden for GMO-fødevarer.

*Bæredygtighedsprincippet* hviler på en tankegang om, at der skal sikres bæredygtighed i forhold til vores anvendelse af naturens ressourcer, miljøspørgsmål og så videre. Definitionen indebærer muligheden for en etisk vurdering, men har traditionelt ikke været anvendt med fokus på den etiske vinkel af bæredygtighedsprincippet. Udviklingen fra princippet om substantial equivalence, som tager udgangspunkt i en forhåndsantagelse (”Hvis det ligner noget, vi kender, er det godt nok”), over forsigtighedsprincippet (”Hvis det ikke er noget vi kender, og hvis det ser ud til at indebære risiko for sundhed og miljø, så skal det bevises, at det ikke er farligt, før det er godt nok”), til bæredygtighedsprincippet (”Hvis bæredygtigheden er i fare, må det afvises”) er en udvikling, der bevæger sig fra snævrere til mere brede risikovurderinger. Udviklingen giver således mere rummelighed i bedømmelsen af, hvori risici består, hvordan de skal måles og hvem der skal bevise hvad. Men de bevæger sig – tilsyneladende – alle på videnskabelighedens grund. Der spørges: ”Er det sikkert for mennesker og natur?”, men der er ikke plads til spørgsmålet ”Er det rigtigt i forhold til mennesker og natur?”.

Forsigtigheds- og bæredygtighedsprincippet giver kun i begrænset omfang rum for de etiske overvejelser, som ikke er baseret på en videnskabelig vurdering, nemlig i relation til lægemidler og i begrænset grad udsætningsdirektivet, men derimod ikke i konkrete etikbestemmelser i relation til markedsføringstilladelser vedrørende produkter. Når de nævnte principper har fået en sådan udformning og et sådant anvendelsesområde, skyldes det formentlig, at der er tale om produkter, som på en anden og mere direkte måde er knyttet til den fri bevægelighed, ønsket om ikke-diskrimination mv., hvilket er helt afgørende hensyn for både EU og WTO. For GMO-fødevarer er det således valgt at lade beslutninger om markedsføringsgodkendelse i EU være baseret på videnskabelige risikovurderinger.

Spørgsmålet er derfor, om de videnskabelige principper bør suppleres med et ”*principle of ethical precaution*” ved overvejelserne om, hvorvidt der bør forskes i et særligt produkt, eller om der bør udstedes markedsføringstilladelse.

### 9.3 *Etiske principper inden for fødevarerområdet?*

Som fremhævet i afsnittet om risikovurdering, rejser bioteknologien spørgsmål om både risiko og værdier, og videnskabelige risikovurderinger alene er ikke velegnede til at rumme de værdimæssige spørgsmål, som ligger bag hele GMO-debatten. Der er ikke nogen skarp grænse mellem videnskabelige risikovurderinger og politiske risikohåndteringer, risikohåndteringen er ikke en velstruktureret opvejning af costs og benefits, og risikokommunikationen forholder sig ikke til dilemmaet mellem den reelle (objektive) risiko og den opfattede (subjektive) risiko, hvor viden og værdier blandes.

Det er vores vurdering, at det vigtige i den forbindelse er at knytte alle elementerne i såvel den videnskabelige risikovurdering som i den politiske risikohåndtering og dialogen omkring risikohåndtering til etiske overvejelser og vurderinger.

To eksempler kan illustrere problemstillingen og forskellen mellem videnskabelige risikovurderinger og værdimæssige, etiske vurderinger:

BSE-debatten i de senere år har tydeligt vist, at det ikke kun er et spørgsmål om videnskabelig risikovurdering, der afgør, om befolkningen accepterer at blive udsat for en risiko. Risikoen for at få BSE ved at spise oksekød viste sig at være endog meget lille, og det var for eksperterne en gåde, at befolkningen reagerede så stærkt imod denne risiko. Grunden til, at der var så stærk en reaktion mod denne risiko kan muligvis spores tilbage til, at der underliggende var nogle etiske principper, som folk følte blev brudt, da det kom frem, at sygdommen sandsynligvis var opstået ved, at kvæg havde fået foder, der var beriget med bemel - altså foder, som indeholdt rester af døde dyr. Mange har formentlig følt, at det var ”unaturligt og naturstridigt”, at fodre kvæg med animalske foderstoffer, da kvæg jo er et planteædende dyr. Det er i den forbindelse vigtigt at indse, at der i befolkningens vurdering af, hvorvidt de accepterer at udsætte sig for en risiko, også indgår en del etiske spørgsmål og overvejelser, som muligvis ikke bliver formuleret, men som har en stærk indflydelse på den vurdering, som gives. Dette bevirkede, at argumenterne var baseret på videnskabelig risikovurdering, mens reaktionerne muligvis var baseret på etiske vurderinger.

Hvis vi som et tænkt eksempel skulle komme i en situation, hvor der opstår et tiltag på levnedsmiddelområdet i lighed med eksemplet med human kloning, kunne problemstillingen opstå i ren form. Hvis det således viste sig at være billigt og videnskabeligt sikkert at fremstille kød, der var produceret ved at opformere menneskelig muskelmasse uden for kroppen via genteknologi, ville de videnskabelige principper ikke nødvendigvis sikre, at et sådant produkt ville blive gjort til genstand for overvejelser ud fra etiske hensyn. Det kunne endog tænkes, at adgang til en billig og måske meget sund og næringsrig proteinkilde ville falde inden for socio-økonomiske betragtninger om adgang til billig protein til fattige befolkninger. Men ikke desto mindre er det nærliggende at forestille sig en mangel på accept af et sådant levnedsmiddel ud fra etiske vurderinger – på linje med afstandtagen fra kloning (og muligvis med paralleller til kannibalisme).

Behovet for at kunne foretage etiske vurderinger også i relation til fødevarerprodukter synes at være til stede. Et vigtigt mål med en demokratisk og dialogorienteret risikohåndtering og –kommunikation må være at udvide rammerne for legitime indvendinger til også at omfatte bredere etiske spørgsmål. I denne relation er det nærliggende at undersøge de fire etiske principper, der arbejdes med i denne rapport, og undersøge, om det på fødevarerområdet er relevant i relation til markedsføring af produkter at tage de samme beskyttelseshensyn som i forbindelse med menneskelig sundhed?

Det etiske princip knyttet til *økonomisk og kvalitativ gavn* har en mere begrænset rolle inden for markedsføring af produkter i fødevarersektoren, end det har inden for sundhedssektoren. Genmodificerede fødevarer opfattes næppe som et kvalitativt gode på linje med ydelser inden for sundhedssektoren, herunder lægemidler. En interessant tanke kunne være en etik-vurdering, der var baseret på, om der var ”grund” til at foretage forskningen, udsætningen eller markedsføringen ud fra en vurdering af økonomisk og kvalitativ gavn. I denne forbindelse vil det formentlig være mest realistisk at knytte evt. etiske vurderinger til tidligere stadier end markedsføringsstadiet. Et element, det rejser sig er tillige hensynet til miljøet og dermed også hensynet til kommende generationer. Her er det vigtigt at forholde sig til, hvilke beslutninger der er irreversible.

*Autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed* er ikke på fødevarerområdet af samme centrale karakter som inden for sundhedsområdet. Naturens sårbarhed indgår som element i beskyttelse af miljø og biodiversitet, men ellers er værdighed, integritet og sårbarhed i hovedsagen knyttet til humanområdet i form af beskyttelse af det enkelte menneske. Autonomiprincippet vil imidlertid kunne finde anvendelse også inden for fødevarer- og produktområdet. Princippet om fri information og individets mulighed for at vælge frit kan føre til et princip om selvbestemmelse med hensyn til, om man ønsker at indtage genmanipulerede fødevarer eller ej. Heraf følger behovet for foranstaltninger, som sikrer, at det fremgår tydeligt af mærkningen på ethvert led i kæden, om der indgår fødevarer, som er genmanipulerede. Det kan dog diskuteres, om sådan mærkning for at opfylde autonomi-ønsket kun skal ske i tilfælde, hvor der er et væsentligt GMO-element, eller skal ske i alle tilfælde.

*Retfærdig fordeling af goder og byrder* er et princip, der fortrinsvis findes i internationalt regi, fx fremhæver Unesco-deklarationen, at genteknologien skal gøres tilgæn-

gelig for alle. Det er i denne forbindelse væsentligt at være opmærksom på, at etiske vurderinger kan føre til, at GMO (fødevarer) skal begrænses, men kan omvendt også føre til, at de bør understøttes i det omfang de fx forbedrer muligheden for at brødføde folk i den tredje verden. Princippet har også fundet udtryk i bæredygtighedsprincippet og konventionen om biodiversitet.

*Åbenhed og medbestemmelse* er fremhævet som meget vigtige principper både i EU-regi, af Europarådet, i Århus-konventionen om miljø og via en lang række nationale tiltag, se nærmere kapitel 5. I denne forbindelse er det vigtigt at være opmærksom på i hvert fald tre forhold. For det første, at man i den etiske proces sigter mod konsensus, men hvis denne må anses som uopnåelig i stedet sigter mod konsensus om ”fair play ved uenighed”. For det andet er det vigtigt at respektere argumenter, der bygger på visdom på lige fod med videnskabelige risikoargumenter, og at acceptere, at etiske argumenter kan være lige så vægtige som økonomiske. For det tredje at indrette regulering og praksis på en måde, som respekterer den enkelte forbrugers autonomi og frie valg, således at der ikke på dette væsentlige område praktiseres ”etisk majorisering” på områder, hvor der ikke er fællesskabsorienterede synspunkter og hensynet til fremtidige generationer ikke nødvendiggør en fælles holdning på tværs af individets frie valg. I denne forbindelse kan hensynet til de nye multikulturelle samfund understøtte ønsket om at skabe et reguleringsmæssigt rum for forskellige individuelle valg, der ikke strider mod fællesskabshensyn. Det er vigtigt at få koblet etiske principper med ind i dialogen mellem berørte parter og offentligheden, hvis man skal få en brugbar beslutningsproces om brug af ny bioteknologi inden for fødevarerområdet.

#### 9.4 *Hvordan operationaliseres de etiske principper i reguleringen?*

En nærmere drøftelse af, hvorledes de etiske principper kan inddrages og operationaliseres i beslutningsprocesser og regulering, forudsætter, at de enkelte elementer, som udgør barrierer, forudsætninger og muligheder udkrystalliseres, og at der stilles og besvares en række centrale spørgsmål, knyttet til politisk vilje, råderum, aktører, timing og valg af værktøjer. Indledningsvist opsummeres dog, hvilke etiske principper og reguleringsudfordringer, der er tale om:

##### 9.4.1 *Reguleringsmæssige udfordringer og mulige værktøjer*

Målet er at sikre, at i hvert fald de omtalte fire grundlæggende *etiske principper* om gavn, autonomi, retfærdig fordeling og medbestemmelse inddrages i reguleringen af bioteknologien.

Den internationale *regulering* er kendetegnet ved to forskellige tendenser:

For det første er der en række internationale konventioner, deklamationer mv., hvorved meget brede, generelle etiske principper er fremhævet. Det gælder på humanområdet fx Unesco-deklarationen om det menneskelige genom og menneskerettigheder, Europarådets bioetikkonvention, samt EU-charteret fra 2000 om grundlæggende rettigheder. Rettighederne er her især centreret om det etiske princip knyttet til autonomi, værdighed og integritet samt i en vis udstrækning til lige fordeling af goder og byrder. På miljø- og fødevarerområdet gælder ikke etiske principper i mere snæver forstand, men derimod mere generelle principper om ”retten til miljøet” samt ”forsigtighedsprincippet” og ”bæredygtighedsprincippet”. Dog gælder i en vis udstrækning

det etiske princip som nævnt ovenfor om åbenhed og medbestemmelse for eksempel via processuelle regler om høring.

For det andet præcise forordninger, direktiver mv. i EU-regi om en række forhold. Det gælder EU-direktivet om kliniske forsøg med lægemidler. Især gælder det dog EU-forordninger og direktiver om fødevarer, der via vidtstrakte og komplicerede godkendelsesordninger søger at sikre risikovurdering i relation til sundhed og miljø samt at sikre mærkning af genmodificerede fødevarer.

Den nationale regulering er særlig relevant på humanområdet, især i forbindelse med lægelig behandling, eftersom fødevarerområdet i hovedsagen er omfattet af EU-regulering – normalt i form af totalharmonisering. På humanområdet varierer reguleringen betydeligt hvad angår intensitet, indhold og form, men der er dog en række områder, som især har ført til national regulering, fx kunstig befrugtning, gentest og genterapi, kloning og (i støbeskeen) biobanker. Herved er de etiske principper om autonomi, værdighed, integritet mv. ofte tilgodeset. Hertil kommer regulering, der skaber rammen om etikkomitéer mv., der har til formål at sikre information og debat om etiske spørgsmål i relation til bioteknologi under en eller anden form og/eller har konkrete godkendelsesbeføjelser i forhold til bestemte anvendelser af bioteknologi.

På sundhedsområdet er der således i vid udstrækning råderum til at inddrage etiske principper i beslutningsprocesser og regulering. På fødevarerområdet er nationalstaternes råderum med hensyn til mulighederne for at inddrage etiske principper derimod begrænset, når det gælder markedsføring af produkter, som følge af tendensen til totalharmonisering med regler, der ikke giver råderum for etiske vurderinger. Fødevarerområdet er i høj grad omfattet af reglerne i WTO, som sætter princippet om fri handel i højsædet, og dermed fokuserer mere på at eliminere handelshindrende foranstaltninger end at tage højde for etiske vurderinger. Dog ses det af WTO's aftaler og afgørelser, at andre hensyn kan vinde indpas – for eksempel hensynet til udtømmelige naturressourcer og til ordre public – hvorved der kan tages hensyn til ”den offentlige orden og moral”. Det kan derfor overvejes, i hvilket omfang disse nye tendenser kan bruges til at indføre etiske vurderinger, når disse er tilstrækkelig basale og vigtige.

I denne rapport er fremhævet en lang række værktøjer, der kan anvendes ved operationalisering af de etiske principper. De er opdelt i såkaldte ”debatmodeller” og ”reguleringsmodeller”, og der er i rapporten fremhævet en række fordele og ulemper ved de enkelte modeller.

Debatmodellerne består af

## Værktøjskasse

### Debatmodeller

- Etikkomitéer
- Etisk Råd
- Teknologiråd
- Konsensuskonference
- Fremtidspanel
- Værdiworkshop

Reguleringsmodellerne består af

## Værktøjskasse

### Reguleringsmodeller

- Internationale konventioner, direktiver
- National lovgivning af materiel karakter med forbud, påbud, rettigheder osv.
- Rammelovgivning, der fx sikrer godkendelsesprocedurer og lign.
- Dommerskabt ret (case law)
- Professionsnormer mv.
- Bestemmelser eller praksis om uddannelse, information, debat og dialog

En checkliste er opstillet med det formål at fremhæve en række forhold, der i hvert fald bør spille med ind i overvejelserne om anvendelse af de enkelte modeller.

#### 9.4.2 Politisk vilje og reguleringsmæssigt råderum

Hvis der i højere grad end tilfældet er i dag skal ske en operationalisering af de etiske principper i reguleringen, er det helt nødvendigt, at der er politisk vilje til at sikre, at det sker. Det gælder på nationalt plan i relation til parlamenter, regeringer, myndigheder osv. Og det gælder på internationalt plan i relation til internationale fora af forskellig slags.

I EU-regi er det særligt vigtigt, at der fra Europaparlamentet og Ministerrådet udgår et politisk ønske om i højere grad at operationalisere de etiske principper i reguleringen, og at dette støttes og gennemføres af EU-kommissionen. Det er i den forbindelse betydningsfuldt, at EU-Kommissionen i sin meddelelse om "Biovidenskab og bioteknologi - en strategi for Europa", som er tiltrådt af EU's Ministerråd, lægger vægt på, at biovidenskab og bioteknologi skal udvikles i overensstemmelse med etiske værdier og samfundsmæssige mål. Kommissionen understreger vigtigheden af at fremme information og dialog med henblik på at give offentligheden og berørte parter mulighed for bedre at forstå og vurdere de komplekse spørgsmål i forbindelse med anvendelse af bioteknologi og at udvikle kriterier, herunder etiske retningslinjer/normer, for og metoder til at afveje fordele mod ulemper og risici. Hvordan en sådan operationalisering nærmere kan ske, vil afhænge af, hvilke muligheder og begrænsninger, den nuværende regulering giver.

Begrænsningerne for at inddrage etiske principper i reguleringen udgøres på nuværende tidspunkt især af forordninger, direktiver mv, hvorved der sker totalharmonisering af et område. Det er fx tilfældet for en del af EU-reguleringen på fødevarerområdet, hvor det derfor ikke er muligt at inddrage og operationalisere de etiske principper uden en ændring af disse regler eller indførelse på anden måde af fx det etiske princip om medbestemmelse og åbenhed.

Det er derfor vigtigt, at den slags regulering udformes på en sådan måde, at der skabes råderum for etiske vurderinger. Eksempler på en åbning over for mulighed for at inddrage etiske vurderinger findes for eksempel i patentdirektivet og i udsætningsdirektivet. Disse direktiver giver mulighed for, at den europæiske etikgruppe kan spørges til råds om principielle etiske spørgsmål i forbindelse med direktiverne. Det vanskelige er imidlertid at få udmøntet nærmere, hvad de etiske principper indeholder, hvordan de skal fortolkes, hvordan de skal indgå i en praktisk håndtering af de konkrete ansøgninger.

#### 9.4.3 *Aktørernes rolle og råderum*

I forbindelse med operationalisering af de etiske principper er det væsentligt at foretage en aktøranalyse med det formål at sikre, at de rette bliver inddraget, samt at overveje, hvordan aktørerne kan øge inddragelse af etiske principper.

### **Aktører**

#### **Hvem er aktørerne?**

- Forskere
- Erhvervsdrivende
- Berørte parter (Miljøgrupper, patientgrupper, andre interessegrupper)
- Beslutningstagere (Politikere)

- Administratorer (Myndigheder)
- Media
- Befolkningen/lægfolk

*a. Forskerne* kommer normalt først på banen. Forskerne har en vigtig rolle i relation til sikring af de etiske principper, nemlig dels som leverandører af videnskabelig viden om forskningen og dens mulige anvendelse, dels som leverandører af forskning om etik og om de sociale konsekvenser af bioteknologien. Mens de naturvidenskabelige og sundhedsvidenskabelige forskere ofte kan sige noget om for eksempel håb om anvendelse i relation til industri og sygdomsbekæmpelse, vil det kræve andre forskere, for eksempel sociologer, psykologer osv. til at sige noget om konsekvenserne for kulturen, samspillet mellem mennesker, selvopfattelsen osv. Der er derfor et stort behov for en tværvideenskabelig tilgang til problemstillingerne. Det er i denne forbindelse vigtigt, at uddannelsesinstitutionerne også påtager sig et ansvar for at skabe og understøtte den nødvendige tværvideenskabelighed i relation til bioteknologien, herunder som initiativtager til fora, hvor denne tværfaglighed kan dyrkes.

## Vidensgenerering

- Hvem besidder hvilken form for viden?
- Forskere – arbejder typisk med grunddata og genererer **information** herudfra
- De genererer sagkundskab ofte af teknisk/videnskabelig karakter
- Genereret viden: sagkundskab - information
- Jura, sociologi, etik, filosofi er en slags metavidenskab, som bruger noget af råstoffet fra de andre videnskaber

Ved operationalisering af de etiske principper kan forskernes rolle udbygges på forskellig måde. Det kan ske ved, at etik i højere grad inddrages i de naturvidenskabelige forskeres uddannelse, sådan at de bliver bedre rustet til at deltage i en etisk debat og måske også i højere grad føler sig forpligtet til at initiere en debat inden for deres forskningsområde. Se hertil kapitel 8. Desuden er der behov for yderligere inddragelse af forskere inden for de samfundsmæssige og humanistiske discipliner. Endelig er det vigtigt at skabe fora, hvor forskerne indgår i dialog med andre grupper og dermed kan bidrage dels til den faktuelle, relevante information, dels være med til at identificere nuværende og kommende etiske dilemmaer på et givet område.

*b. Erhvervsdrivende og berørte parter* vil ofte have en meget direkte og letforståelig interesse i en bestemt anvendelse af bioteknologien, for eksempel, som en patient,

der håber på nye helbredelsesmetoder eller en fabrikant af genmodificerede fødevarer. Herudover kan de berørte omfatte personer og grupper med meget forskelligartet tilgang til problemerne, for eksempel som ”vogtere” af miljøet, forsigtighedsprincipet osv.

Ved operationalisering af de etiske principper kan de erhvervsdrivendes rolle udbygges ved at de inddrages i dialogfora på samme måde som forskerne. Dette vil være relevant af flere grunde. For det første fordi ”problemer med etikken” kan være ”økonomisk negativt for butikken” i den forstand, at afsætningen kan svigte, hvis det pågældende produkt anses for etisk uønsket. For det andet fordi de som andre samfundsborgere har et medansvar (og ofte ønske) om at deltage i og bidrage til den etiske debat inden for deres område. Andre berørte, fx patientgrupper, kan herudover tænkes at være med i relevante etik-komitéer. Interessegrupper kan inddrages fx ved at være berettigede til information, høring, deltagelse i relevante etik-komitéer, ret til klage, domstolsprøvelse o.l. Man kunne foreslå, at modellen fra den norske værdiworkshop om fiskeriets fremtid (se kapitel 6) kunne anvendes som inspiration til at initiere en etisk debat i et erhvervsområde i andre lande. Man kan spørge, om ikke man på lægemiddelindustriområdet er ved at nærme sig et punkt, hvor hensyntagen til etik udgør et konkurrenceparameter.

**c. Beslutningstagerne** skal ud fra fakta, vurderinger og etiske valg beslutte, i hvilket omfang og på hvilken måde de etiske principper skal sikres. Herved bliver værktøjerne afgørende.

De steder, hvor det ikke allerede findes, kan man foreslå, at der oprettes etiske råd med informerende, debatskabende og rådgivende opgaver, hvorved beslutningstagerne kan sikres kvalificeret grundlag for stillingtagen til de etiske problemstillinger. Man kan også overveje at sikre sådanne etiske råds eksistensgrundlag via lovgivning. Hertil kommer selvsagt beslutningstagernes vigtigste rolle, nemlig at være initiativtagere til, at etiske principper og vurderinger inddrages i beslutninger og regulering. Dette kan ske i form af indholdsnormering, men vil ofte også hensigtsmæssigt kunne ske i form af procesregulering, således at der sikres instanser og procedurer, der kan foretage de konkrete etiske vurderinger. I denne forbindelse er det dog væsentligt, at beslutningstagerne går et skridt videre og tillige sikrer udformning af retningslinjer, hvorved de etiske retningslinjer operationaliseres og konkretiseres. Et eksempel er EU-direktivet om god klinisk praksis og den danske lov om et videnskabsetisk komitéssystem (se kapitel 4 og kapitel 6), som begge i detaljer opsætter en checkliste for den vurdering, de videnskabsetiske komitéer skal foretage i forbindelse med bedømmelse af et konkret forskningsprojekt.

**d. Administratorerne** skal udmønte lovens bogstav og ”ånd” i for eksempel godkendelsesprocedurer. Det er enkelt, når kravene er klare, men ofte vil de etiske principper være relativt ”luftige”, således, at kan fortolkes på en lang række forskellige måder, grænsende fra en meget restriktiv fortolkning af, hvornår noget for eksempel er i strid med integritet eller sårbarhed, til det modsatte. Jo mere åbne de retlige standarder er, jo større beslutningskompetence får administratorerne. Det bliver herved afgørende, hvordan for eksempel godkendelsesmyndighed er udpeget og sammensat.

## Vidensforvaltning

- Administratorer – arbejder med information, men foretager sjældent andet end at simplificere og videreformidle denne viden – til særlig berørte parter (ansøgere o.lign.) politikere og offentlighed
- De genererer ikke en ny form for viden, men viderebearbejder sagkundskabens viden
- Genereret viden: bearbejdet sagkundskab/

Når administratorer skal iscenesætte procesreguleringen og udarbejde retningslinjer for stillingtagen til konkrete ansøgninger har de på samme måde som beslutningstagere behov for etisk information og vurdering. Herudover kan de have brug for mere konkrete politiske udmeldinger om, hvilke etiske principper, der skal inddrages i en administrativ regulering, en vurdering af en ansøgning eller lignende, og hvordan de skal vægtes i forhold til hinanden.

Det ville være ønskeligt, at EU kunne spille en udbygget rolle med det formål at fremelske tværfagligheden også i relation til det administrative lag, sådan at de etiske problemstillinger både i relation til humanområdet, dyreområdet, planteområdet og fødevarerområdet kan anskues og vurderes i sammenhæng.

**e. Medier og kommunikation.** Medierne har en vigtig rolle som formidlere af information og som igangsættere og væsentlige medspillere i debatten. Medierne medvirker ofte konstruktivt til debatten, men er ikke bundet af samme krav om nuancering og konsistens, som gælder for beslutningstagere, administratorer m.v.

Det ville være ønskeligt, at medierne også informerede og debatterede emner, som ikke umiddelbart er udtryk for ”sensation” eller ”krig” mellem flere interesser, men også til den mere nuancerede debat.

I relation til risikokommunikation er det vigtigt at sikre, den ikke betragtes som envejskommunikation, hvor det gælder om at overbevise befolkningen om, at genteknologi per se er et gode og et teknologisk fremskridt. De seneste Eurobarometerundersøgelser om befolkningernes holdning til bioteknologi har også vist, at det ikke er spørgsmålet om befolkningens vidensniveau om teknikkerne, der afgør deres holdning til teknologien. Risikokommunikation skal derimod være flervejskommunikation, hvor flere aktører spiller sammen og leverer input tilbage til hinanden. Forskere, beslutningstagere og administratorer bliver så ikke kun leverandører af output, men også modtagere af output fra erhverv, interesseorganisationer, lægfolk osv.

*f. Befolkningen/lægfolk* er vigtige i relation til sikring og formidling af den ”visdom”, der er tilstede her. Befolkningen har brug for at blive taget med på råd, og samfundet har behov for, at der bidrages med den visdom, som er til stede her.

### Vidensforvaltning

- Visdom genereres fra data – information, men hvem gør det, og hvem besidder visdommen?
- Hvis videnskaberne og beslutningstagerne bearbejder information ud fra etiske principper, kan man måske få genereret visdom?
- Kan man også sige, at der ligger **visdom** i befolkningen, når vi ser på etiske beslutningsprocesser – og at Skandinaviens mangeårige brug af lægmænd i forskellige organisationer, råd og nævn kan tolkes som en anerkendelse af denne visdom?

Det er vigtigt at sikre, at lægmændenes stillingtagen sker ud fra et fagligt kvalificeret grundlag. Baggrunden for lægmændenes stillingtagen kan for eksempel kvalificeres ved: En grundig forberedelse af den problemstilling, der skal tages stilling til, herunder mulighed for at gøre brug af fagfolk, for eksempel et fagligt kvalificeret sekretariat, der sikrer en faglighed, der er på lægmændenes side, således at deres grundlag for stillingtagen bliver fagligt kvalificeret og underbygget. Det skal samtidig sikres, at der skabes rum for, at lægmændene kan formulere deres stillingtagen, uden at de bliver majoriseret af fagfolkene. Også her kan modellen fra Norge, hvor lægmændene er med til at konkretisere og vægte nogle etiske principper i en etisk matrice tjene som inspiration. Lægmændene bør tages med både som deltagere i den offentlige debat og som medlemmer af konkrete etikkomitéer både i rådgivende fora og i relation til komitéer, der skal godkende konkrete projekter.

Det rum, som aktørerne i forbindelse med den nye bioteknologi befinder sig i, skaber behov for en form for dialogforum, hvor det gamle begreb fra Grækenland ”agora” kan tjene som inspiration. Der er tale om en slags markedsplads, etableret af beslutningstagere med det formål, at aktører (interessenter) kan mødes og udveksle synspunkter med hinanden og med offentligheden. I det gamle Grækenland mødtes den offentlige administration, domstolene, filosofferne og handelsmændene her med det formål at styre, udveksle synspunkter og gøre forretninger. I en tid, hvor videnskaben og anvendelsen heraf er multinational og derudover vil have effekt på fremtidige generationer, bør skabelsen af ”Agoraer” være både lokale, nationale og internationale.

#### 9.4.4 *Debattens polycentri – samt timing*

Som anført er der elementer af mange forskellige diskurser og indlæg fra aktører, der indgår i den etiske debat og i beslutningsprocessen om regulering.

Skabelsen af en form for etisk konsensus er en proces, der har lighedspunkter med teorierne om retlig polycentri. Retten skabes ikke kun i et forum, men skabes i mange forskellige centre. Retsdannelsen er derfor ikke monocentrisk, men polycentrisk – skabelsen sker flere steder og er genstand for en dynamisk udveksling mellem forskellige centre og niveauer. Juristerne Henrik Zahle og Hanne Petersen har i Danmark særligt beskæftiget sig med denne teori om polycentri inden for retsvidenskab.

Den etiske proces er karakteriseret ved samme polycentri. Etik udvikles ikke længere et sted (for eksempel af kirken), men udvikles i et samspil mellem forskellige fora og aktører. Hvis en lovgiver eller en myndighed ønsker at fremme en etisk debat, er det derfor vigtigt, at der foretages en aktøranalyse med henblik på at initiere en etisk debat hos de enkelte aktører (for eksempel hos det erhverv, der bliver berørt, levnedsmiddelindustri, landbrug og lægemiddelindustri). Dernæst er det vigtigt at forbinde debatten mellem de forskellige centre – hvem skal tale med hvem, for at vi er sikre på, at der genereres en holdning til det spørgsmål, der skal afklares? Endvidere er det vigtigt at fastholde en debat og dialog – hvordan sikres det, at debatten og dialogen ikke uddør, hvordan holdes den fast og holdes i live?

En polycentrisk debat bør være en afklaringsfase og debatfase og herigennem forløber for en proces, som derved sikrer en bedre reguleringsstrategi, som baserer sig på en afklaring af befolkningens og aktørers holdning til et område, inden der lovgives. Der er brug for, at debatfasen både indeholder tværfaglighed og inddragelse af den visdom, der ligger hos befolkningen. Medierne har her en vigtig rolle at spille, og de forskellige debatmodeller kan benyttes i forskellige former afhængig af kultur, traditioner og så videre.

*Timing* er et element, som er meget vigtigt at trække frem i forbindelse med den etiske debat. Det Etiske Råd i Danmark har lanceret udtrykket ”etik til tiden”. Det indebærer, at den etiske debat ikke skal komme for sent, men heller ikke for tidligt. Hvis den etiske debat kommer for sent, vil markedsføringen allerede være sat i gang, og man risikerer, at der ikke er mere at debattere.

Hvis den kommer for tidligt, risikerer man, at ingen forstår, hvad det drejer sig om. Spørgsmålet tages ikke alvorligt, og den etiske debat udebliver. To eksempler herpå kan illustrere problemstillingen:

I midten af 1980'erne lavede det daværende danske sundhedsministerium en redegørelse til Folketinget om genterapi. Den blev mødt med larmende tavshed – af den grund, at problemstillingen blev rejst for tidligt.

Ligeledes kan debatten om ”Dolly”, det første klonede får, fremhæves. Det hævdedes af alle, at det kom som en stor overraskelse for offentligheden, at denne teknik var

mulig, men det fremgik af undersøgelser af avisudklip, at det flere år i forvejen havde været nævnt i avisartikler, at dette var muligt.

Det er således vigtigt at planlægge timingen både af den etiske debat og operationalisering af de etiske principper. Dette må ske ud fra en vurdering af, hvornår der er nyhedsværdi og tilstrækkeligt grundlag for debatten. Måske må vi erkende, at der er brug for ”etik hele tiden”, når forskning planlægges, når den udføres, når dens resultater afprøves, og når den anvendes.

### 9.5 Mulige valg af værktøjer

I det følgende fremsættes nogle overvejelser om mulige valg af værktøjer inden for de forskellige områder. Det skal stærkt understreges, at der ikke er tale om færdige og absolutte løsningsforslag, men udelukkende om nogle forslag, der kan danne udgangspunkt for stillingtagen. Når der fremsættes forsigtige forslag, er det ud fra en erkendelse af, at det ofte er mere frugtbart at tage udgangspunkt i noget konkret end at skulle ”starte forfra” med overvejelserne. De fremsatte forslag skal imidlertid tilpasses den enkelte situation, kultur, tradition osv.

Der er tale om forslag til, hvordan den præsenterede ”buffet” kan omformes til ”menuer” med ”forretter”, ”hovedretter” og ”desserter”, nemlig debatmodeller, international regulering samt national regulering (og professionsnormer).

#### 9.5.1 Debatmodellerne

”Forretterne” er debatmodellerne. De er efter vores opfattelse helt essentielle både som demokratisk element til at sikre åbenhed og medindflydelse, og som afprøvning af muligheden for at skabe accept og eventuelt konsensus på et givet område. Det er vigtigt, at der sikres fora, hvor den etiske debat initieres. Debatten bør både omfatte de berørte og den brede offentlighed, som bør sikres ret til information og deltagelse i beslutningerne (jf. Århus-konventionen). Både tværfaglighed og inddragelse af lægmænds visdom er i denne forbindelse væsentlig. Samtidig er det væsentligt, at den etiske debat tages alvorligt, og ikke kun bliver en ”skueret”. Hvis den generelle holdning er, at visse dele af bioteknologien ikke ønskes anvendt, bør dette respekteres. For at sikre den brede debat, bør den formelle regulering - nationalt og internationalt - i videst muligt omfang sikre fora, hvor den etiske debat kan udfolde sig.

Der er således tale om ”menuer”, som byder på mange variationer af ”forretterne”, men de må ikke springes over, da ”måltidet” herved bliver ”amputeret”.

#### 9.5.2 National regulering

Ud over sikring af den etiske debat har egentlig formel regulering på nationalt plan især betydning på områder, hvor der ikke er bindende EU-regulering, og hvor der er tale om følgende situationer:

- a. Hvor der er behov for beskyttelse af fremtidige generationer.  
Der kan for eksempel være tale om bæredygtighed
- b. Områder, hvor hensyn til kulturen spiller ind.  
Der kan for eksempel være tale om behandling af embryoner.

- c. Beskyttelse af persongrupper, der ikke kan tage vare på sig selv (sårbare grupper)  
Der kan for eksempel være tale om børn, sindslidende, senile osv.
- d. Situationer, hvor der ikke er ligevægt mellem de berørte (afhængighed).  
Der kan for eksempel være tale om gentest med hensyn til relationen arbejdstager/arbejdsgiver eller forsikringstager/giver
- e. Kompetencepørgsmål, hvor der er behov for klarhed.  
Der kan for eksempel være tale om retten til kunstig befrugtning.
- f. Områder, hvor selvbestemmelsen bør sikres.  
Der kan for eksempel være tale om regler om informeret samtykke eller information.

Disse områder vil for en stor dels vedkommende også egne sig til international regulering, men på en række områder vil der imidlertid være markant forskel på, hvordan den etiske vurdering "falder ud". Et typeeksempel er "the status of the embryo". I det hele taget kan der være forskel mellem nationer (national trademarks) som følge af:

- religion
- stat/individ
- økonomi/sociale forhold
- reguleringstradition
- andet.

Det må formentlig accepteres, at der i sådanne tilfælde ikke (for tiden i hvert fald) kan skabes international enighed, herunder heller ikke enighed i EU. Ved at sikre en rigtig "timing" vil processen i forbindelse med formel regulering også kunne medvirke til at sikre den normative funktion – som kan være medvirkende til, at en bestemt anvendelse af bioteknologien vinder (bredere) accept. Dette bør dog ske uden "etisk majorisering". For at sikre mod "etisk minimalisme" er det væsentligt, at sådanne principper indeholdes i en materiel, indholdsmæssig regulering. Herudover kan det være hensigtsmæssigt med mere "procesorienteret" regulering, for eksempel i form af videnskabsetisk vurdering af konkrete bioteknologiske (biomedicinske) projekter. Når der gennemføres rammelovgivning, er det af stor betydning, at der gives relativt udførlige og klare retningslinjer for, hvilke elementer, der skal indgå i den etiske vurdering, og efter hvilke principper en afbalancering skal ske. Alt for ofte er der et kvantespring mellem de meget generelt holdte etiske principper og den konkrete stillingtagen, og vejledning i, hvorledes dette spring skal foretages, bør være indeholdt i for eksempel motiver til eller administrative retningslinjer for bedømmelsen.

### 9.5.3 *International regulering*

Mange elementer, som er nævnt under national regulering, vil også være relevante i relation til international regulering. I det følgende peges på områder, der forekommer særligt væsentlige og aktuelle at tage højde for i internationalt regi.

Det er væsentligt, at der sikres egentlig forbudsregulering eller lignende i internationalt regi på områder, hvor der kan være en væsentlig risiko for næste generation, for eksempel i relation til

- miljø
- reproduktion (for eksempel reproduktiv kloning)
- irreversible skadevirkninger
- epidemiske skadevirkninger (xenotransplantation?).

Herudover kan som områder, hvor det kan være hensigtsmæssigt at have international regulering, nævnes forbrugerbeskyttelse, kvalitetskrav vedrørende for eksempel lagring i biobanker samt mærkning (sporing) af for eksempel genmodificerede fødevarer. Et andet område, der i høj grad er præget af internationalisering, er biomedicinske forsøg. I takt med lægemiddelindustriens internationalisering af lægemiddelafprøvningsne stiger behovet for at skabe ensartede internationale regler for, hvordan man sikrer, at der sker tilstrækkelig videnskabetisk bedømmelse af biomedicinske forsøg, der involverer brug af mennesker. Internationaliseringen skaber behov for internationale regler, men også behov for international netværksdannelse –inden for videnskabetikken vil der være behov for netværksdannelse imellem de komitéer, der sidder med de konkrete problemer i forbindelse med den videnskabetiske bedømmelse.

En del af de områder, der omtales nærmere nedenfor under national regulering (for eksempel beskyttelse af arbejdstagere og forsikringstagere) vil også med fordel kunne have et internationalt tilsnit. Der er tale om en vis ”Europæisering” af de etiske spørgsmål og svar, hvilket formentlig vil føre til, at konsensusområderne øges igennem tiden.

### 9.6 Konklusion

Reguleringens dilemma ses af og til beskrevet meget negativt som et valg mellem store principper og højtidelige, uldne, konkrete bestemmelser, der beror på enighed, men som ubekendt med teknikken fordømmer sig til ubetydelighed – eller klare, præcise bestemmelser, der er snævre og kun stadfæster det, der sker, og derfor fordømmer sig til at blive tidligt forældet.

Det er vores opfattelse, at denne pessimisme ikke er hverken hensigtsmæssig eller rigtig. Ganske vist er forskning uforudsigelig, hvilket vanskeliggør reguleringens ønske om forudsigelighed. Men ved at anvende modeller, der både indeholder bastante internationale ”bremseklodser” på det helt essentielle plan og herudover fleksible reguleringsmodeller, herunder debatmodeller samt national rammelovgivning, kan de etiske principper operationaliseres. Herved kan der påtages et samfundsansvar, således at der ikke sker en privatisering af det etiske, og således at de væsentlige etiske principper sikres varetaget.

Hvis man ser på nogle af EU-direktiverne, er det noget forskelligt, hvilke etiske principper, de tager højde for:

EU-direktivet om kliniske forsøg med humane lægemidler stiller krav om, at der skal foretages en etisk vurdering, og det skal ske på grundlag af formulerede etiske hensyn (nytteafvejning og integritet). Direktivet opfylder ligeledes kravet om, at den etiske vurdering skal være konkret i forhold til det enkelte forsøg. Derimod stiller direktivet ikke krav om inddragelse af lægmænd efter en åben proces. I den seneste revision af udsætningsdirektivet kan etiske hensyn i forbindelse med godkendelse af

udsætning af genmodificerede afgrøder inddrages ifølge præamblen. Udsætningsdirektivet indeholder dog ingen formulering af de etiske hensyn og stiller heller ikke krav om inddragelse af lægmænd efter en åben proces.

Hvis man ser på de fire etiske kriterier, er der væsentlige forskelle mellem de reguleringsmæssige muligheder for at omsætte disse hensyn til lovgivningsmæssige krav.

Kravet om **økonomisk og kvalitativ gavn** afspejler grundlæggende den såkaldte nytteetik. Kriteriet indebærer, at der dels skal foretages en vurdering af eventuelle skadevirkninger og risici, dels en vurdering af både økonomiske og kvalitative fordele. En sådan vurdering kan forholdsvis enkelt udtrykkes i regulering og kan gennemføres efter en forholdsvis objektiveret proces. At det i sidste instans er et skøn, om nytten ved den genteknologiske anvendelse kan siges at være større end eventuelle skadevirkninger og risici, er ikke et grundlæggende reguleringsteknisk problem. Sådanne skøn og afvejsninger kendes fra megen regulering. En vanskelighed kan derimod være, at kriteriet på den ene side allerede er almindeligt anerkendt på det humane område og til en vis grad også i forhold til dyr (højerestående levende organismer), men derimod på den anden side kun i mindre grad er anerkendt i forhold produktområdet, dvs. genmodificerede fødevarer og afgrøder. På sidstnævnte område har det reguleringsmæssig udgangspunkt traditionelt været, at alt hvad der ikke indebærer en uacceptabel risiko for skade på mennesker eller natur frit skal kunne markedsføres. Dette er en fundamental vanskelighed i forhold til at indføre bredere vurderinger i forbindelse med produktgodkendelser.

Kriteriet om **integritet/sårbarhed og kriteriet om retfærdig fordeling** er nok umiddelbart de to kriterier, som byder på de største reguleringsmæssige udfordringer. Det skyldes først og fremmest, at der er tale om meget brede skønsmæssige kriterier, som det kan være vanskeligt at normere, således at resultatet af kriteriernes anvendelse opfylder grundlæggende krav til retssikkerhed, dvs. forudsigelighed. Omvendt er det almindelig anerkendt, at der i hvert fald i forhold til visse anvendelser af genteknologi er tale om meget væsentlige etiske hensyn. Et klart eksempel herpå er reproduktiv kloning, som mange finder bør være forbudt, fordi det krænker menneskets integritet. På mange andre områder vil der formentlig derimod være store meningsforskelle med hensyn til, om en genteknologisk anvendelse krænker integritetskriteriet. Så længe der er tale om en processuel regulering, er det dog principielt muligt at inddrage også sådanne hensyn, men det vil som nævnt næppe være muligt juridisk at efterprøve, om disse kriterier har været opfyldt.

Kriteriet om **åbenhed og medbestemmelse** er grundlæggende processuelle krav, som forholdsvis enkelt kan afdækkes i reguleringen i form af krav til sagsbehandling og beslutningsfora. Reguleringsteknisk kan kriteriet omsættes til krav om, at den pågældende beslutning skal være truffet efter inddragelse af lægmænd og således, at der er offentlighed om beslutningsprocessen. Sådanne krav vil kunne udmøntes enten på et overordnet niveau eller i form af en detaljeret regulering af myndighedernes beslutningsproces, herunder med angivelse af nærmere regler for, i hvilken udstrækning lægmandsvurdering skal have bindende virkning. En normering af dette kriterium kan enten udtrykkes som krav til EU-institutioners beslutningsproces eller som krav

til nationale myndigheders beslutningsproces. I sidstnævnte tilfælde vil der formentlig være grænser for, hvor detaljeret man på EU-niveau kan udtrykke kravene.

Det skal endelig fremhæves, at de fire etiske kriterier alle skal indgå i vurderingen af en genteknologisk anvendelse. Den endelige afgørelse skal ske ud fra en samlet afvejning af vurderingen af de enkelte kriterier. Der er således ikke tale om enkle beslutningsmæssige krav om at blot et enkelt eller alle fire kriterier skal være opfyldt, men derimod om en skønsmæssig samlet afvejning. Dette er en yderligere vanskelighed for at normere anvendelsen af de etiske kriterier i formel regulering.

Samlet set kan således anføres, at to af de etiske kriterier forholdsvis enkelt lader sig udtrykke i en processuel regulering på en ret konkret måde, mens de to andre kun lader sig udtrykke mere generelt i regulering. Nogle af de etiske kriterier indebærer således i høj grad skønsmæssige vurderinger. Hertil kommer, at der skal foretages en samlet vurdering af alle fire etiske kriterier, som ligeledes i høj grad vil have skønsmæssig karakter.

Der skal dernæst fastsættes regler for, hvorledes det endelige resultat af den samlede etiske vurdering skal indgå i forhold til den videnskabelige risikovurdering, som samtidig skal gennemføres. Der skal således tages stilling til, hvordan henholdsvis den etiske vurdering og den videnskabelige risikovurdering skal vægtes i den endelige myndighedsafgørelse.

Det kan således konkluderes, at det juridisk set er muligt at inddrage etiske kriterier i EU-regulering af anvendelse af genteknologi. Det kan ske ved at udmønte krav herom i processuel regulering, der indeholder følgende elementer:

- 1) krav om etisk vurdering
- 2) formulerede etiske kriterier
- 3) herunder en åben proces, der sikrer medbestemmelse.

Derimod vil det være meget vanskeligt reguleringsmæssigt at fastlægge betydningen eller konsekvensen af den etiske vurdering. Det er imidlertid nødvendigt at forholde sig hertil, herunder navnlig til spørgsmålet om, hvorvidt den etiske vurdering kan "tilsidesætte" en videnskabelig risikovurdering - såvel positivt som negativt. Man kan således principielt forestille sig to situationer. Den videnskabelige risikovurdering viser, at der kan være en vis risiko ved den genteknologiske anvendelse. Hvis den etiske vurdering fører til, at det vil være i høj grad rigtigt at tillade anvendelsen, skal dette så alligevel kunne ske? Eller den videnskabelige risikovurdering viser, at der ikke er nogen risiko ved den genteknologiske anvendelse, men den etiske vurdering stiller et stort spørgsmålstejn ved, om det vil være rigtigt at tillade anvendelsen. Hvorledes skal man forholde sig i denne situation?

I den forbindelse er det vigtigt at holde sig for øje, at regulering på EU-niveau ikke kun sker ud fra indholdsmæssige politiske vurderinger, men også med det overordnede formål at sikre en ensartet retstilstand og dermed et indre marked i EU. Heraf kan udledes to konsekvenser. Jo mere den etiske vurdering foretages på EU-niveau, i jo højere grad kan den være skønsmæssig og alligevel føre til en ensartet retstilstand. Jo mere den etiske vurdering foretages på nationalt niveau, des mere kan der tages

højde for forskelle i national kultur og værdigrundlag, og des mere kan der sikres en åben proces og medbestemmelse.

Det må således samlet set vurderes, at det er muligt at inddrage etiske kriterier i EU-regulering, men også at det er forbundet med meget betydelige udfordringer. Det kan videre konstateres, at der i høj grad vil være tale om en processuel normering, og at det har væsentlige konsekvenser, om denne gælder en beslutningsproces på EU- eller nationalt niveau. Essensen af det anførte kan også udtrykkes således, at inddragelse af etiske hensyn i EU-regulering lige så meget handler om dialog og beslutningsprocesser som juridisk reguleringsteknik.

Der må således forventes at være behov både for egentlig regulering – samfundsetik fra oven – og accept fra interessenterne i bred forstand – etik fra neden. Top-down og bottom-up vil begge være vigtige. ”Biodiplomacy” er et af de nye begreber på området.

## 10 FREMTIDSPERSPEKTIVER OG UDFORDRINGER

På det humane sundhedsområde er der knæsat en række etiske principper, men ofte med et kvantespring fra det generelle, principielle niveau til den konkrete fortolkning og afvejning, ligesom der ofte mangler dialog- og debatfora.

Der er derfor behov for

- national udmøntning af internationale konventioner
- konkret vejledning til administratorer
- dialogfora mellem de forskellige aktører
- yderligere rum for offentlig debat.

De værktøjer, der især kan komme i spil, er debatmodellerne, men også overvejelser om reguleringsmodellerne og deres anvendelse kan forhåbentlig tjene til inspiration.

På fødevareområdet har de etiske principper haft sværere ved at blive udformet, idet de ”klassiske” principper fra humanområdet om værdighed, integritet og selvbestemmelse ikke har helt samme betydning på dette område. Der er derfor i højere grad tale om videnskabelige risikovurderinger koblet med ”forsigtighedsprincippet” og lign. Der er gjort spæde forsøg på at knæsette de etiske principper knyttet til medbestemmelse og åbenhed, men samtidig har ”kvantespringet” fra den videnskabelige risikovurdering til en etisk vurdering knyttet til værdier endnu ikke været foretaget på dette område, måske fordi det er vanskeligt at få indpasset i dette mere markedsorienterede og produktbaserede område.

Der er derfor behov for

- udkrystallisering af etiske værdier på fødevareområdet
- inddragelse af etiske vurderinger
- konkret vejledning til administratorer

- dialogfora mellem forskellige aktører
- yderligere dialog og debat.

Også på dette område må debatmodellerne derfor anses for at komme til at spille en væsentlig rolle i fremtiden, mens reguleringsmodellerne især vil rette sig til det internationale niveau.

**Et konkret forslag** kunne eventuelt være **en overordnet ramme for operationalisering** af etiske principper på EU-niveau:

**a) En fælles Kommissions- og Rådsresolution om, hvilke overordnede etiske hensyn, der bør indgå i vurdering af anvendelse af bioteknologi samt skabelse af relevante dialogfora.**

**b) En fælles meddelelse om "good governance"** for beslutninger/afgørelser om anvendelse af bioteknologi – med elementer som videnskabelig risikovurdering, inddragelse af etiske hensyn, åbenhed, information og debat, anvendelse af etiske råd med inddragelse af lægmænd osv.

Det er svært at sætte etikken på formler, så den operationaliseres – men det er vigtigt at gøre det - om nødvendigt ved at vi øver os på forskellige modeller. Og det er bedre at prøve sig vej gennem "menuen" end at "gå sulten i seng".

## 11 AFSLUTNING

I det følgende søges rapportens konklusioner illustreret på engelsk med udgangspunkt i det princip, som anses for omdrejningspunktet, nemlig behovet for dialog:

- D** *Debate* – Make room and time for the public polycentric debate within the fora between scientists, between decision-makers and between lay-people. Make sure that there is room for disagreement and create possibility for "cooperation despite disagreement".
- I** *Interdisciplinarity* – Different types of scientists must exchange experiences and work towards the creation of a mutual understanding and interpretation of and implementation of ethical principles in concepts involving biotechnology.
- A** *Agora* - Market place – Governance and decision-makers should facilitate the creation of an agora, where stakeholders can meet and exchange views with each other and the public. In ancient Greece the public administration, the court, the philosophers and the traders met here in order to govern, exchange views and do business. In a time where science and the application of science is multinational and will have impact on future generations, the creation of Agoras should be both local, national and international.
- L** *Learning* – Children, young persons and laymen as such should be trained in decision-making with regard to ethical issues, and researchers should be educated in ethical issues concerning their area in research.
- O** *Operationalize* – Ensure the operationalisation of ethical principles in politics, regulation and debate.
- G** *Gradualism* – If we should go forward then go forward step by step - The principle of gradualism should be considered, every time we have to take decisions that can be irreversible or can have impact on the environment and regarding future generations.
- U** *Update* –Ethics "just in time" – timing – renew and update the deliberations and decisions. Choose the right time for the debate of a special issue, not too early and not too late.
- E** *Evolution* – of ethical principles and their specific application to new areas.

---

<sup>1</sup> Om dette spørgsmål kan bl.a. henvises til Jacob Dahl Rendtorff og Peter Kemp: "Basic ethical principles in European bioethics and biolaw. Report to the European Commission, 2000", Peter Kemp, Jacob Rendtorff og Niels Mattsson Johansen (eds.): "Bioethics and biolaw, Rhodos International Science and Art Publishers and Central for ethics and law, Copenhagen 2000".

<sup>2</sup> Opdelingen er foretaget i en dansk redegørelse fra Erhvervsministeriet: "Regeringens redegørelse til Folketinget om Etik og Genteknologi" fra 2001.

<sup>3</sup> Nedenstående er baseret på et notat af cand.comm. Thomas Breck og bygger i vidt omfang på bogen "Dialog om det usikre - nye veje i risikokommunikation" udgivet på Akademisk Forlag 2001, samt på artiklerne "Værdier og risiko" af Thomas Breck, Tidsskriftet SALT, 5/2000, "Den ny sociale risikovirkelighed" af Thomas Breck, AVJ-info 4/2001, "Risiko og værdier i GMO-debatten" af Thomas Breck og Peter Sandøe, Alimenta, 8/2002 og "Sikre fødevarer - også et spørgsmål om værdier" af Peter Sandøe, Thomas Breck og Karsten Klint Jensen, Alimenta 6/2001. – Det fulde notat kan læses i bilagsdelen til rapporten. Thomas Breck er cand. Comm. med biologi i 1988. Har tidligere arbejdet freelance i Danmarks Radio, projektleder i Teknologirådets sekretariat og miljøkonsulent i Forbrugerrådet. Har skrevet bøger om genteknologi, miljø og risiko. Fra 1998 phd-stipendiat ved Roskilde Universitetscenter og i en periode tilknyttet Center for Bioetik og Risikovurdering ved den Kongelige Veterinær- og Landbohøjskole i København.

<sup>4</sup> Peter Sandøe og Gitte Meyer: Projekt rapport "Oplysning og dialog om bioteknologi i forhold til planter" tillæg til nyhedsbrev "Bioteknologi i Praksis, Center for Bioetik og Risikovurdering, juni 2001.

<sup>5</sup> Kilde: 97/618/EC: Commission Recommendation of 29 July 1997 concerning the scientific aspects and the presentation of information necessary to support applications for the placing on the market of novel foods and novel food ingredients and the preparation of initial assessment reports under Regulation (EC) No 258/97 of the European Parliament and of the Council (Text with EEA relevance) *Official Journal L 253*, 16/09/1997 P. 0001 – 0036.

<sup>6</sup> Com (2000) 1 "Communication from the Commission on the precautionary principle". I notatet er anført, at forsigtighedsprincippet blev fastlagt i Rio-deklarationen i 1992, hvor citatet fremgår af artikel 15.