

# **Etiske principper i europæisk regulering af bioteknologi – værktøjer og valg**

BioTIK

September 2002

Linda Nielsen

Berit A. Faber



# Rapportens Formål

- **Beskrive, analysere og vurdere metoder til *operationalisering* af etiske principper inden for europæisk regulering af bioteknologi**
- **Tjene som praktisk værktøj til brug for overvejelser om regulering, understøttelse af politiske beslutningsprocesser, og understøttelse af demokrati- og debatbestræbelser**

# Etiske principper



- **Rapporten tager afsæt i de etiske principper, der er fastlagt i ”Regeringens redegørelse til Folketinget om Etik og Genteknologi, samt debatoplægget ”De genteknologiske valg” fra BioTIK-gruppen Erhvervsministeriet, juni 1999:**
- **Økonomisk og kvalitativ gavn**
- **Autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed**
- **Retfærdig fordeling af goder og byrder**
- **Medbestemmelse og åbenhed**



## **Rapportens 4 dele:**

- 1. Indledning og generelle problemstillinger**  
Etiske principper, Aktører - Risikovurdering mellem videnskab og værdier
- 2. Regulering af biotek - internationalt**  
Regulering – oversigt, Analyse af reguleringsbilledet
- 3. Værktøjer til inddragelse af etiske og nationale principper**  
Demokratiseringsværktøjer og debatmodeller,  
Reguleringsværktøjer, Værktøjskassen - checkliste
- 4. Etiske principper i europæisk regulering**  
Konklusion og forslag, Fremtidsperspektiver, Afslutning

# Risikovurdering - De forskellige elementer:

- **Problemet set ud fra en videnskabelig synsvinkel**
- **Problemet kan være en allerede opstået fare (risiko)**
- **En forventet fare (risiko)**
- **Et scenario, som man har formodning for, kan indebære en fare (risiko)**





## De forskellige elementer:

- **Problemet set ud fra en ”etisk” synsvinkel**  
En handling vil støde mod egne eller samfundets normer
- **Problemet set ud fra en ”omverdensbevarende” synsvinkel (etik og bevaringshensyn)**
- Problemet kan udgøre en fare for **kommende generationer**
- Problemet kan betyde **forandring i biosfæren/miljøet**

# Aktørerne



## Hvem er aktørerne?

- Interessenter (Forskere, erhvervsdrivende, landmænd, fiskere, frøproducenter)
- Berørte parter (Miljøgrupper, patientgrupper, andre interessegrupper)
- Beslutningstagere (Politikere)
- Administratorer (Myndigheder)
- Media

**Problem** → **Risiko** → **Etik** → **Proces** → **Regulering**



Hvad er værktøjet?  
Risikovurdering  
Risikohåndtering  
Risiko-  
kommunikation



Hvad er værktøjet?  
Generering af  
etiske principper



Hvad er værktøjet?  
Debatmodeller



Hvad er værktøjet?  
Reguleringsmodeller



# Problematikker

**Kan erfaringer fra ”human sundhed” overføres til fødevareområdet?**

## Human sundhed

- **Beskyttelseshensyn og etiske principper: Autonomi, værdighed, integritet og sårbarhed.**

## Fødevareområdet

- **Videnskabelige principper for vurdering: Substantial equivalence - forsigtighedsprincippet – bæredygtighedsprincippet**
- **Supplering af videnskabelige principper med ”ethical precaution”?**



# Værktøjer og valg

- **Tværfaglighed – kontakt mellem aktørerne**
- **Retsdannelsens polycentri - debattens polycentri – og timing**
  
- **”Forret”**: Debatmodellerne
- **”Hovedret”**: Reguleringsmodeller
- **”Dessert”**: Implementering af regulering og justering (via fornyet debat)

# Fremtidsperspektiver og udfordringer

- **National udmøntning af internationale konventioner**
- **Konkret vejledning til administratorer**
- **Dialogfora mellem de forskellige aktører**
- **Yderligere rum for offentlig debat**
- **Udkrystallisering af etiske værdier på fødevareområdet**
- **Inddragelse af etiske vurderinger**
- **Konkret vejledning til administratorer**
- **Dialogfora mellem forskellige aktører**





# **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/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.**