

## A. ETIK I REGULERINGEN AF INDESLUTTEDE FORSØG OG PRODUKTION

Da indesluttede forsøg og produktion ikke direkte vedrører handel med genteknologiske produkter, er der mulighed for, at Danmark kan medtage etiske hensyn i reguleringen.

Etiske hensyn indgår allerede i dag i vidt omfang i reguleringen af medicinske forsøg og behandlingstilbud samt dyreforsøg.

På sundhedsområdet er der en lang tradition for at inddrage etikken i beslutningerne. I forbindelse af udviklingen af ny teknologi inden for forplantning og genterapi er der blevet nedsat både et videnskabsetisk komitéssystem, der skal varetage forsøgspersonernes rettigheder, og et Etisk Råd. Det videnskabsetiske komitéssystem skal således godkende alle biomedicinske forskningsprojekter, der indebærer forsøg på mennesker, fostre, menneskelige kønsceller m.v. Etisk Råd afgiver principielle etiske udtalelser og har endvidere gjort et stort arbejde for at informere om anvendelsen af den nye teknologi på mennesker.

Også internationalt er der sat fokus på etik og sundhed med vedtagelsen af Europarådets »Konvention om beskyttelse af menneskerettigheder og menneskelig værdighed i forbindelse med anvendelse af biologi og lægevidenskab« fra 1997. Konventionen fastsætter generelle principper og regler til beskyttelse af mennesker i forbindelse med udviklingen inden for biomedicinsk videnskab.

På lignende vis er der sat klare etiske rammer for dyrevelfærden gennem Dyreværnsloven og Lov om dyreforsøg, der skal sikre dyrene mod smerte, lidelse, angst og varige men. Endvidere har Det Dyreetiske Råd til opgave ud fra en etisk vurdering at følge udviklingen inden for dyreværn.

## B. ETIK I REGULERINGEN AF GENMODIFICEREDE PRODUKTER MV. (IKKE-INDESLUTTET ANVENDELSE)

Den del af genteknologien, der vedrører genmodificerede produkter, der skal handles på markedet, er reguleret via EU-regelsæt. Dette vedrører bl.a. reguleringen af fødevarer, afgrøder og lægemidler. Reguleringen har til formål at skabe ensartede vilkår i medlemslandene for godkendelse af produkter mv. og gode rammer for den frie udveksling af varer mellem med-

lemslandene. Mulighederne for, at Danmark selv kan inddrage etiske kriterier i denne regulering, er derfor begrænsede.

Den gældende regulering indebærer først og fremmest, at produkter underkastes en grundig miljø- og sundhedsmæssig risikovurdering.

Udgangspunktet for den miljø- og sundhedsmæssige regulering af området er direktivet om udsætning af genmodificerede organismer, der er implementeret i den danske *Lov om miljø og genteknologi*. Direktivet regulerer godkendelsen af forsøgsudsætninger af genmodificerede organismer i miljøet samt regler for markedsføring af produkter, der indeholder eller består af gensplejede organismer.

Der er i juni 1999 opnået politisk enighed blandt EU-landene om et forslag til et nyt revideret udsætningsdirektiv. Forslaget lægger op til, at Kommissionen på eget initiativ eller efter anmodning fra Europa-Parlamentet, Rådet eller en medlemsstat kan høre alle de udvalg, den har nedsat til at rådgive om de etiske aspekter i forbindelse med bioteknologi, om etiske spørgsmål af generel karakter. Medlemsstaterne har ligeledes kompetence til at høre de komiteer, de har nedsat.

- Regeringen vil arbejde for at udnytte mulighederne i det kommende udsætningsdirektiv for at inddrage etiske spørgsmål af generel karakter. Det kan fx være at søge rådgivning fra etiske komiteer, der er nedsat på EU-niveau, samt at udnytte de nationale muligheder for rådgivning.

Ud over udsætningsdirektivet er der udarbejdet eller ved at blive udarbejdet specifikke regler for godkendelse og markedsføring af særlige produktkategorier.

Genteknologiske produkter, der dyrkes med henblik på at skulle anvendes som fødevarer, skal således også godkendes som levnedsmidler efter forordningen om nye levnedsmidler og nye levnedsmiddelingredienser - Novel Foods. Forordningen indeholder krav om mærkning af fødevarer, der indeholder eller består af genetisk modificerede organismer, eller som er fremstillet af genetisk modificerede organismer. I sidstnævnte tilfælde gælder mærkningskravet dog kun, hvis det genmodificerede materiale kan spores. Dermed gælder der ikke et mærkningskrav for alle produkter, der er produceret ved hjælp af genteknologi. Forordningen indrager ikke eksplicit etiske kriterier.

Der kan ikke helt undgås, at der sker en utilsigtet sammenblanding af genmodificerede og