

Høringsvar, 16. februar 2004

Høring over udkast til forslag til lov om Det Etske Råd

Det Etske Råd har med skrivelse af 30. januar 2004 modtaget Indenrigs- og Sundhedsministeriets udkast til forslag til lov om Det Etske Råd til høring.

I ministeriets skrivelse er det anført, at høringsfristen er 18. februar 2004, samt at lovforslaget forventes fremsat i Folketinget i sidste halvdel af februar måned 2004.

Høringsvaret har været behandlet på et ekstraordinært rådsmøde tirsdag den 10. februar 2004. Det Etske Råd vil på det ordinære rådsmøde den 19. februar 2004 indsamle eventuelle rettelser og tilføjelser til høringssvaret og sende disse til ministeriet hurtigst muligt herefter.

Det Etske Råd har følgende bemærkninger til lovudkastet:

1. Indledende bemærkninger

Erfaringen fra rådets virke har vist, at der er nogle grundprincipper, som bør videreføres, idet de udgør en betingelse for, at Det Etske Råd har troværdighed og gennemslagskraft og kan fungere som katalysator for etiske overvejelser i samfundet.

Disse grundprincipper kan opsummeres således:

1. Rådet skal være et uafhængigt og selvstændigt råd, både holdningsmæssigt, institutionelt, politisk og økonomisk
2. Rådet skal sikres en fortsat tilknytning til det parlamentariske niveau via et særligt udvalg i Folketinget, der følger rådets arbejde, og som står i dialog med rådet
3. Rådet skal have to hovedopgaver: Det skal være rådgivende, og det skal være debatskabende
4. Der skal både være klarhed om rådets kompetenceområde og tilstrækkelig fleksibilitet for at sikre, at den bioteknologiske udvikling sættes i et etisk perspektiv.
5. Rådet skal sikres mulighed for og frihed til at vælge de måder, rådet finder bedst egnede til at formidle rådgivning og tage debatskabende initiativer
6. Rådet skal udrede og belyse de etiske dilemmaer og begrunde sine holdninger hertil og dermed skabe grundlag for, at Folketing, regering og den enkelte borger kan tage stilling. Rådet skal ikke være forpligtet til at søge konsensus i sine udtalelser eller i forbindelse med sine debatskabende initiativer (Rådgivningen og de debatskabende aktiviteter skal tværtimod afspejle eventuelle meningsforskelle og medtage begrundelser for forskellige holdninger til de problemstillinger, der drøftes.)
7. Rådet skal rutinemæssigt inddrages forud for ny lovgivning og væsentlige ændringer i administrativ praksis inden for rådets kompetenceområde
8. Rådet skal sammensættes af lægfolk og fagfolk. Sammensætningen skal bl.a. sikre, at etik diskuteres i en udveksling mellem almenmenneskelig og forskellige former for faglig viden. Medlemsperioden skal være tidsbegrænset (2x3 år er en passende funktionsperiode)
9. Rådets sekretariat skal være fagligt velfunderet (bl.a. af hensyn til muligheden for at betjene et råd, der har en lægmandsrepræsentation, og under henvisning til, at rådets kompetenceområde udvides med strukturændringen)
10. Rådets sekretariatsbetjening skal være uafhængig af andre administrative organer
11. Rådets uafhængighed skal sikres via tilstrækkelige økonomiske midler over finansloven

Rådet bemærker med glæde, at langt de fleste af disse principper er afspejlet i lovforslaget, når bortses fra princippet om, at rådets uafhængighed og virke skal sikres via tilstrækkelige økonomiske midler, som bevilges over finansloven.

Det Etske Råd har til gengæld en række bemærkninger til de foreslåede økonomiske rammer, og rådet ende over for, at de økonomiske konsekvenser af lovforslaget end ikke er søgt udredt i Cookies e til lovforslaget.

2. Generelle bemærkninger om de økonomiske konsekvenser af lovforslaget

Det er rådets opfattelse, at det ikke vil være muligt at varetage de opgaver, som lovforslaget pålægger det fremtidige etiske råd, inden for de økonomiske bevillinger, der skitseres i lovforslaget (5,3 mio. kr. pr år).

Den nye udvikling inden for bioteknologien og biomedicinen og de etiske spørgsmål, den rejser, betyder, at det nye etiske råd stilles over for voksende og nye udfordringer. Dette afspejles i lovforslaget, hvor rådets arbejdsopgaver er udvidet fra at varetage etiske spørgsmål, der knytter sig til sundhedsvæsenet og den biomedicinske forskning vedrørende mennesket, til nu også at omfatte de almene og principielle etiske spørgsmål, som er knyttet til forskning i og anvendelse af bioteknologier inden for:

- Natur- og miljøområdet
- Fødevarerområdet

Hverken bemærkningerne til det nye lovforslag eller rapporten, som er udarbejdet af Indenrigs- og Sundhedsministeriets arbejdsgruppe, giver nogen begrundelse for den foretagne vurdering af de økonomiske ressourcer, der er sat af til det nye etiske råd.

I den forbindelse bemærker rådet, at de senere års bevillinger har ligget på ca. 4,9 mio. kr. bortset fra 2004, hvor bevillingen på finansloven er nedsat med en million til 3,9 mio. kr. - dog med tilsagn om en ekstra lønbevilling i 2004 på 500.000 kr. Hvis lovforslagets betydelige udvidelser af rådets kompetenceområder skal varetages, er en forøgelse på 400.000 kr. til 5,3 mio. derfor fuldstændig utilstrækkelig.

Det Etiske Råd forstår ikke, at de økonomiske konsekvenser af lovforslaget ikke er søgt udredt i bemærkningerne til lovforslaget. De økonomiske konsekvenser af, at en række tidligere indsatsområder inden for den bioetiske rådgivning tænkes videreført, er ikke søgt vurderet. Endvidere er de økonomiske konsekvenser af rådets nye indsatsområder heller ikke udredt i bemærkningerne.

Det fremgår af bemærkningerne til lovforslaget, at Biotik-initiativet efter sin afslutning ved udgangen af 2004 vil blive evalueret, og at Erhvervsministeriet først herefter skal tage stilling til, om dette initiativ skal videreføres og i givet fald hvordan. Det fremgår dog samtidig af bemærkningerne, at der er tale om en sammenlægning af Det Etiske Råds og Biotiks aktiviteter. Det bør naturligvis uddybes, hvordan dette er tænkt udmøntet i forbindelse med det nye etiske råds aktiviteter.

Det fremgår også af lovforslaget (se bemærkningerne til lovforslagets § 9), at det etiske råd skal varetage koordinering og sikre samarbejds-mæssige relationer med de relevante råd og ministerier på området.

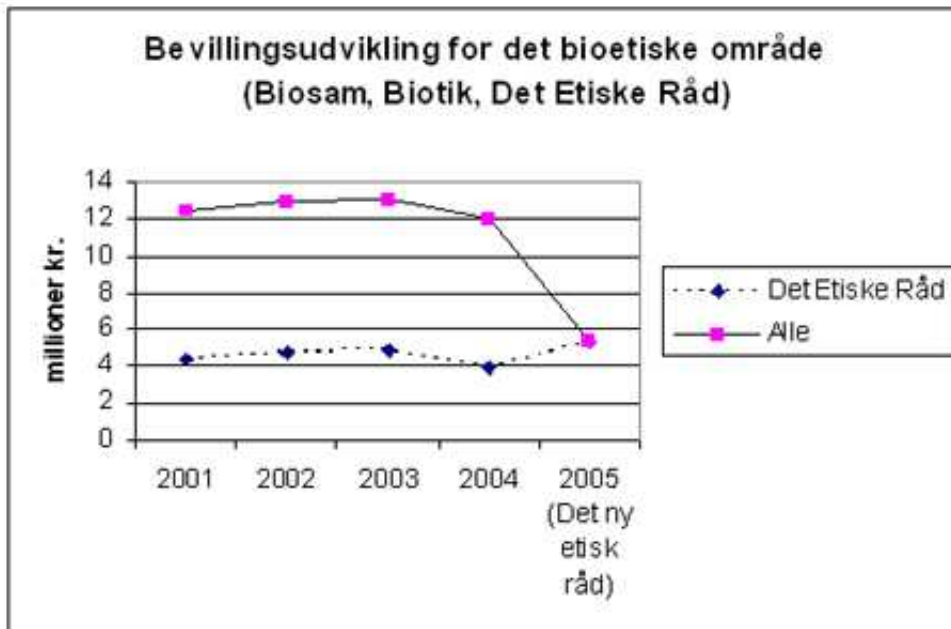
Lovforslaget forudsætter, at den koordinerende funktion, der har været varetaget af Biosam med Teknologirådet som sekretariat og af Biotik-sekretariatet bliver videreført af det nye etiske råd. Endvidere giver lovforslagets § 9 stk. 2, mulighed for, at der oprettes dialogfora med repræsentanter fra relevante forskningsmiljøer, erhvervsvirksomheder og interesseorganisationer med henblik på at sikre information og tværgående dialog.

Disse bestemmelser må opfattes som et signal til det nye etiske råd om at videreføre og udbygge nogle af de dialogfunktioner, der har været varetaget af Biosam og Biotik-initiativet.

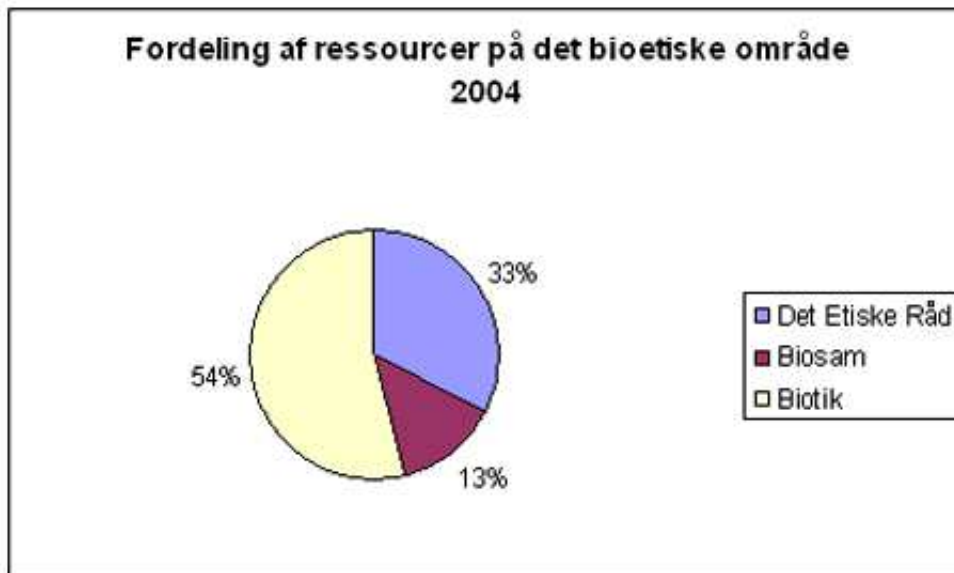
Lovforslaget indeholder ikke overvejelser om, hvordan det økonomiske grundlag for varetagelsen af disse funktioner skal være, og Det Etiske Råd ser ikke mulighed for, at disse funktioner kan varetages inden for den økonomiske ramme, der er afsat i lovforslaget for det nye råds virksomhed.

Det Etiske Råd finder det endvidere tvivlsomt, at det skulle være muligt at varetage alle de nye områder, som lovforslaget pålægger det nye etiske råd at arbejde med inden for den foreslåede bevilling.

Det samlede bevillingstal for Biosam, Det Etiske Råd og Biotikprojektet til og med år 2005 fremgår af følgende figurer:



Figur 1. Ressourcer, der har været anvendt på den bioetiske rådgivning, og lovforslagets forslag til ressourceanvendelse i 2005 for det nye etiske råd.



Figur 2. Fordeling af ressourcer på det bioetiske område i 2004. I disse midler har der vel at mærke ikke været afsat ressourcer til en egentlig etisk vurdering og rådgivning på fødevarerområdet, naturområdet og planteområdet.

Det er svært for rådet at indse, at udviklingen i ressourcefordelingen, som ses af Figur 1 og Figur 2, skulle være en styrkelse af den bioetiske rådgivning i Danmark.

Det spørgsmål, der skal tages stilling til i forbindelse med Folketingets behandling af lovforslaget, er, hvilket samlet aktivitetsniveau, Folketing og regering ønsker for den bioetiske rådgivning i Danmark i årene fremover.

En finanslovsbevilling skal modsvare niveauet for den bioetiske rådgivning og debatskabelse, som Folketing og regering ønsker, skal finde sted. Dette er en forudsætning, hvis rådet skal opfylde sin lovfæstede forpligtelse til at rådgive Folketing og regering og skabe folkelig debat om de stadig nye etiske spørgsmål, som den bioteknologiske udvikling rejser.

Med henblik på en afklaring af, hvilket niveau for bioetisk rådgivning, der ønskes i Danmark, ønsker rådet at henvise til regeringens høringsvar til EU-kommissionen af 6. december 2001, dvs. Danmarks høringsvar til Kommissionens høringsoplæg: "Mod en strategisk vision for biovidenskab og bioteknologi i EU december 2001" hvori regeringen giver følgende svar til spørgsmål 1 i afsnit 5:

"Spørgsmål 1: Medlemsstaternes regeringer og folkevalgte organer, lokale myndigheder såvel som

faglige organisationer og brancheorganisationer har i stigende grad oprettet ekspert- og rådgivningsorganer undertiden med en vis grad af udøvende kompetence. Hvordan kan man bedst støtte arbejdet i sådanne organer, bistå med relevante afklaringer og udredninger og sprede kendskabet til deres arbejde og omsætte det i politik og handling? Hvilke muligheder er der for at styrke netværkssamarbejdet mellem sådanne organer, og hvordan kan Fællesskabet konkret bidrage hertil?

Svar:

- Danmark mener, at etiske rådgivningsorganers gennemslagskraft og troværdighed kan styrkes ved, at de nedsættes og arbejder efter følgende principper:
- Både fagfolk og lægmænd skal være repræsenteret i organerne.
- Organerne skal fungere både som høringsparter, der rutinemæssigt inddrages i lovgivningsprocessen, og som debatskabere; de bør derfor forsynes med de fornødne handlingsmidler til gennemførelse af den debatskabende virksomhed.
- Organerne skal i deres rådgivning afspejle eventuelle meningsforskelle og medtage begrundelser for eventuelle forskellige holdninger.
- Det er den danske holdning, at der er behov for at styrke netværksdannelsen og erfaringsudvekslingen mellem de enkelte EU-landes etiske organer, evt. via sekretariatet for Den Europæiske Gruppe vedrørende Etik, som på denne måde også vil kunne hente indtryk og inspiration fra disse organer.

For at undgå uhensigtsmæssig overlappning og ressourcespild bør en sådan netværksdannelse ske i samspil med Europarådet, der til eksempel allerede har etableret et samarbejde mellem de etiske råd i alle europæiske lande under betegnelsen ComEth."

3. Bemærkninger til de enkelte paragraffer

Ad § 1, stk. 3

"Uden for rådets virksomhedsområde falder de etiske og dyrevelfærdsmæssige spørgsmål, der knytter sig til forskning i og anvendelse af bio- og genteknologier, der berører dyr.

Kommentar:

Der skal indføjes et "alene" foran "berører dyr", for at sikre, at rådet har mandat til at behandle spørgsmål, der involverer både dyr og mennesker. Det kan være spørgsmål som xenotransplantation og medicin fremstilling, der indebærer teknikker til genmodificering af dyr og udvikling af transgene dyr.

Ad § 2

"Rådet rådgiver ministre og Folketing om de etiske spørgsmål, der er nævnt i § 1, stk. 2."

Det anbefales, at formuleringen fra den nuværende lov bibeholdes og udvides med "offentlige myndigheder", dog således, at Folketinget nævnes først:

"Rådet rådgiver Folketing, regering og offentlige myndigheder..."

Endvidere anbefaler Det Etiske Råd, at rådets informations- og debatskabende forpligtelser, som er nævnt i § 4, flyttes op til § 2 og indskrives her. Begrundelsen herfor er, at rådet anser det for vigtigt, at det fremgår af loven, at rådets to hovedopgaver, den rådgivende og den informations- og debatskabende, betragtes som lige vigtige. § 2 vil herefter se således ud:

"Rådet rådgiver Folketing, regering og offentlige myndigheder om de etiske spørgsmål, der er nævnt i § 1, stk. 2.

stk. 2. Rådet varetager informations- og debatskabende aktiviteter om de etiske problemstillinger og udfordringer, som samfundet står overfor. Rådet sørger for løbende at holde offentligheden orienteret om udviklingen og sit arbejde, og for at de etiske spørgsmål gøres til genstand for debat i offentligheden. Rådet kan gøre brug af offentlige høringer, nedsætte arbejdsgrupper m.v. til at udrede særlige spørgsmål."

Ad § 6.

Indenrigs- og Sundhedsministeren nedsætter Det Etiske Råd.

Det anbefales, at formuleringen fra den nuværende lov om, at rådets midler bevilges på finansloven bibeholdes i § 6:

"stk. 2. De nødvendige midler til rådets virksomhed bevilges på de årlige finanslove"

Kommentar:

At rådets midler bevilges over de årlige finanslove sikrer, at Folketinget har indsigt i og indflydelse på, hvor mange midler, der stilles til rådighed for rådets arbejde. Finansiering over finansloven bidrager desuden til at sikre rådets uafhængighed

Det fremgår af den nuværende lov om Det Ethiske Råd § 3:

"§ 3. Til Det Ethiske Råd knyttes et fast sekretariat, hvis ansatte antages og afskediges af sundhedsministeren efter indstilling fra rådets formand.

Stk. 2. De nødvendige midler til rådets virksomhed bevilges på de årlige finanslove"

I forbindelse med vedtagelsen af loven om Det Ethiske Råd blev der i forhandlingerne og forarbejderne lagt meget vægt på at sikre rådets uafhængighed også vedrørende sekretariatsbetjeningen og de økonomiske ressourcer. Man ønskede at sikre, at der ikke opstod en situation, hvor for eksempel en regering kunne stække rådets arbejde ved at nedprioritere sekretariatsbetjeningen og via interne omallokeringer i ministerområdet at nedprioritere de midler, der blev givet til rådet. Det må derfor siges at være en forudsætning i loven for, at tilstrækkelige midler bliver bevilget over finansloven, så der er åbenhed for alle partier om, hvordan man fra parlamentarisk side ønsker niveauet for Det Ethiske Råds økonomiske ressourcer tilrettelagt.

I forbindelse med den kommende lov er det nødvendigt at sikre, at den uafhængighed og parlamentariske kontrol, som der af Folketinget ved den nugældende lovs vedtagelse blev lagt afgørende vægt på, ikke devalueres, men fastholdes.

4. Kommentar til lovbemærkningerne.

Almindelige bemærkninger

Det foreslås, at der indsættes et generelt afsnit "afsnit 3.2.0" som indledende afsnit inden afsnit 3.2, "Etik vedrørende natur og miljøområdet".

Afsnittet skal understrege, at der i forbindelse med bioteknologien inden for plante-fødevarer- og miljøområdet er brug for en særlig indsats med henblik på at udrede de etiske spørgsmål. Spørgsmålet om etiske principper inden for disse områder har allerede været genstand for en del rapporter og undersøgelser både nationalt og internationalt, men udvikling af etiske principper inden for dette område har slet ikke fundet sin færdige form.

Endvidere bør det fremgå af afsnit 3.2 "Etik vedrørende natur og miljøområdet", at der for eksempel kan være etiske spørgsmål i forbindelse med:

- bevarelse af genetisk mangfoldighed
- gennemførelse af bæredygtig udvikling
- udsætning af genmodificerede organismer
- udmøntning af Århuskonventionens bestemmelser (se nedenfor)
- udmøntning af Cartagena-protokollens bestemmelser (se nedenfor)

I afsnit 3.3. "Etik vedrørende fødevarer" bør der nævnes nogle eksempler på, at der kan være etiske spørgsmål på følgende områder:

- plantegenetiske ressourcer
- anvendelse af genmodificerede foderstoffer
- spørgsmål om principper for sameksistens (genetisk modificerede afgrøder, konventionelle afgrøder og økologiske afgrøder)
- spørgsmål om gennemsigtighed for forbrugeren (høringsregler og mærkningsregler)

Ad afsnit 10. Forholdet til EU-retten

Det undrer Det Ethiske Råd, at der ikke som sædvanlig i bemærkningerne til lovforslag er medtaget et afsnit, som redegør for den internationale regulering og de EU-regler, der indebærer, at der skal ske etiske overvejelser på det nationale niveau.

Det foreslås, at der indsættes et afsnit i bemærkningerne til lovforslaget, som giver eksempler på nogle

af disse internationale retsakter og EU-regler. Blandt andet vil implementeringen af de internationale regler og EU-reguleringen betyde en lang række etiske overvejelser inden for områderne menneskelig sundhed, miljø-fødevarer- og planteområdet.

Forslag til nyt afsnit:

"10. Forholdet til International ret og EU-retten

I det følgende skitseres reguleringen på det bioteknologiske område. Formålet er at skabe et overblik over reguleringsbilledet. Den følgende oversigt rummer eksempler på international regulering, som afspejler nogle af de etiske hensyn, man har kunnet blive enige om at fastsætte med en bred international dækning - på verdensplan, på Europarådsplan og på EU-plan.

Verdensplan

Der er siden 1970'erne gjort en række forsøg på at formulere principielle etiske kriterier for reguleringen af bioteknologien. I det følgende nævnes nogle af de centrale. De følgende eksempler viser regulering, hvor der med varierende styrke er medtaget etiske hensyn.

Mennesker

FN-erklæringen om Menneskerettighederne fra 1948 og FN-konventionen af 1966 om borgerlige og politiske rettigheder er eksempler på, at der forsøges opstillet fælles normative målsætninger for grundlæggende etiske spørgsmål, f.eks. artikel 3 i menneskerettighedserklæringen, der fastslår, at ethvert menneskeligt væsen har ret til livet.

FN-konventionen om Børns rettigheder af 1989.

Konventionen nævner i præamblen, at barnet som følge af sin fysiske og psykiske umodenhed har behov for særlig omsorg og beskyttelse.

UNESCOdeklarationen fra 1997 om det menneskelige genom og menneskerettigheder.

Deklarationen understreger 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 fremhæves, at alle de fordele, der følger af genteknologien, skal gøres tilgængelige for alle, og at forskningsfriheden er nødvendig, for at sikre udvikling af viden.

UNESCOS deklARATION fra oktober 2003 om beskyttelse af genetiske data.

Deklarationen fastsætter anbefalinger for etiske principper vedrørende indsamling, processering, opbevaring og brug af genetiske data vedrørende mennesket.

Miljø, GMO og Fødevarer

Århuskonventionen om miljø fra 1998.

Konventionen knæser "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 og adgang til klage og domstolsprøvelse - også for interesseorganisationer.

Cartagenaprotokollen fra 2000.

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

Den internationale traktat fra 2001 om plantegenetiske ressourcer for fødevarer og landbrug.

Traktaten er en revision af FAO's overenskomst om plantegenetiske ressourcer. EU, Danmark og EUs øvrige medlemmer underskrev traktaten den 6. juni 2002.

Traktatens formål er at få bevaret de plantegenetiske ressourcer, der anvendes eller vil kunne anvendes til fødevarer og jordbrug. Formålet er desuden at gøre disse plantegenetiske ressourcer tilgængelige for alle de lande, der tilslutter sig traktaten, igennem et multilateralt system.

Traktaten indeholder en tilskyndelse til at gennemføre den globale handlingsplan for bevaring og bæredygtig udnyttelse af plantegenetiske ressourcer (Global Plan of Action for the Conservation and

Sustainable Utilization of Plant Genetic Resources for Food and Agriculture).

Europarådet

Mennesker

Europarådets konvention om menneskerettigheder og biomedicin (Bioetikkonventionen) fra 1997.

Konventionen fastsætter en række minimumsstandarder, som hvert land skal opfylde. National lovgivning og praksis kan dog 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 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.

EU

Mennesker

Lægemedeldirektivet 2001/83/EF

Direktivet giver regler for, hvordan den statslige godkendelse af lægemidler skal finde sted. Når et EU-land har foretaget en vurdering af et lægemiddel og udstedt en markedsføringstilladelse, skal lægemidlet godkendes efter en hurtigere og nemmere procedure i de andre EU-lande, som lægemidlet ønskes markedsført i.

Lægemedelforordningen 2309/93/EF

Forordningen fastsætter regler om den centrale godkendelse af lægemidler i EU. Det fremgår bl.a., at 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. 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 Helsinkideklarationen, og det betyder blandt andet, at de skal være bedømt af en videnskabsetisk komité.

Patentdirektivet (44/98) om beskyttelse af bioteknologiske opfindelser.

Direktivet 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. Direktivet bestemmer også, at kommissionens etikgruppe - EGE - skal vurdere alle etiske aspekter af bioteknologi, der søges patenteret.

Direktivet om kliniske forsøg med lægemidler 2001/20/EF (GCPdirektivet)

Med direktivet har EU givet etiske krav opmærksomhed, idet direktivet udfylder de etiske principper med konkrete anvisninger for, hvilke elementer en videnskabsetisk vurdering skal indeholde. 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 for forsøgspersonens ret til fysisk og mental integritet samt ret til privatlivets fred, indhentelse af informeret samtykke samt muligheden for at trække dette tilbage. De videnskabsetiske komitéer og Lægemedelstyrelsen skal hver for sig godkende en ansøgning om forsøg på mennesker med lægemidler. 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 inspektorbesøg af udvalgte lægemiddelforsøgninger.

Reglerne om god klinisk praksis understøtter selvbestemmelse og autonomi for forsøgspersonerne og understøtter også derigennem princippet om åbenhed og transparens.

Miljø, GMO og Fødevarer

Novel Food-forordningen 258/97

Forordningen indebærer, at der er krav om forhåndsgodkendelse af nye levnedsmidler, herunder genetisk modificerede levnedsmidler. Der er også krav om, at myndighederne skal sende ansøgninger i offentlig høring, inden der tages stilling til godkendelsen. 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, jf. udsætningsdirektivet - se

følgende.

Udsætningsdirektivet 2001/18/EF

Direktivets 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.

Alle typer af gensplejsede produkter i EU skal være miljø- og sundhedsgodkendte, og godkendelserne gælder for hele EU. Alle gensplejsede organismer, der er i fødevarer, plantefrø og dyrefoder, og som sælges på markedet i EU, skal være miljøgodkendt efter principperne i EU's udsætningsdirektiv. Hvis den gensplejsede plante skal bruges som fødevarer, skal den tillige have en særlig EU-produktgodkendelse, og gensplejsede fødevarer skal mærkes, hvis de indeholder mere end 1% gensplejset materiale. Alle reglerne for godkendelse af gensplejsede produkter, herunder mærkning af gensplejsede fødevarer, er totalharmoniserede.

Generelle principper

EU's charter om grundlæggende rettigheder, 2000

Charteret er proklameret af Europaparlamentet, Ministerrådet og EU-kommissionen i 2000. Det nævnes, at Unionen bygger på udelelige og universelle værdier, herunder menneskets værdighed, frihed, lighed og solidaritet samt demokrati og retsstatsprincippet. Charteret 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. Forbudene omhandler bl.a. racehygiejnisk praksis, kommercialisering af menneskekroppen og dele deraf samt reproduktiv kloning af mennesker.

EU-kommissionens meddelelse om biovidenskab og bioteknologi - En strategi for Europa fra 2002 (EU-kommissionens policy-paper, dokumentnr. KOM 2002, 27.endelig)

Polycypapiret 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. Strategien fremhæver, 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."

5. Rådets bemærkninger til lovbemærkningerne til de enkelte paragraffer

Til § 1.

Nogle medlemmer af Det Ethiske Råd mener, at det bør fremgå af lovens bemærkninger, at den omtalte respekt for menneskets integritet og værdighed også omfatter det menneskelige livs første faser, herunder befrugtede æg og fosteranlæg.

I andet afsnit anføres det, at "Integritet betyder fysisk og psykisk ukrænkelighed". Dette forekommer utilstrækkeligt som definition og i øvrigt kan sætningen undværes i sammenhængen.

Til § 2.

Det skal fremgå af bemærkningerne, at rådet rådgiver Folketing, regering og offentlige myndigheder.

Til § 6.

Det skal fremgå af bemærkningerne til § 6, at Det Ethiske Råd er selvstændigt administrativt og økonomisk, se rådets bemærkninger til formuleringen af paragraf 6.

Publiceret: 16.02.2004

Links from this page

1. <http://www.adgangforalle.dk/>