

Bioteknologi og vurdering av risiko

Bruken av moderne bioteknologi til å endre organismer fører med seg både potensielle fordeler og farer. For å regulere og beslutte bruken av slik teknologi må strukturerte risikovurderinger legges til grunn. For at folk skal feste lit til risikovurderingene må de involverte i prosessen oppfattes som uavhengige og upartiske.

Stephen McAdam og Kai Arild Lohre

Grensene for manipulering av levende organismer utvider seg raskt. Tidligere kompliserte og krevende metoder har nå blitt vanlige prosedyrer som praktiseres ved de fleste større universiteter og i bioteknologiselskaper. Bioteknologi blir anvendt på forskjellige områder og med svært ulike målsettinger. Eksempler er utviklingen av genmodifiserte planter og griseorganer. Genmodifiserte planter kan ha bedre egenskaper i jordbruket, genmodifiserte griseorganer kan ha mindre sannsynlighet for å bli avvist etter en transplantasjon til en nyre- eller hjertepasient. Bruken av ny teknologi har introdusert nye typer risiko. Hva kan så gå galt? Hva kan skje hvis noe går galt? Kan en genmodifisert plante få større evne til å spre seg og dermed true det biologiske mangfoldet?

Kan organer fra genmodifiserte griser bære med seg ukjente retrovirus som leder til epidemier blant mennesker?

Som med annen ny teknologi er farene ved å benytte bioteknologi usikre. Usikkerheten gjelder både hvor ofte det uønskede kan skje og hva konsekvensene er. Denne usikkerheten gjelder selv sagt også de potensielle fordelene av bioteknologien. For myndighetene utgjør dette en stor utfordring – hvordan skal de identifisere, håndtere og regulere risiko knyttet til bioteknologi?

Enkelte argumenterer for at det høye nivået av usikkerhet gjør enhver evaluering av risiko umulig. Dette synet er ofte etterfulgt av anbefalingen om å anvende føre-var-prinsippet. Andre hevder at det nettopp er den høye

graden av usikkerhet som gjør en vurdering av risiko både nødvendig og nyttig.

Grunnlaget for å hevde at høy usikkerhet gjør en vurdering av risiko umulig kan være basert på noen misforståelser av hva en risikovurdering er – og ikke er.

En sentral misforståelse bygger på at selve begrepet *risikovurdering* brukes forskjellig. Eksempelvis kan en søknad om tillatelse til å benytte enkelte nye metoder tas for å inneholde en risikovurdering. Etter vår mening oppfyller ikke utfylling av slike søknader minstekravene for en strukturert risikovurdering. Det er minst to grunner for at slike søknader vanligvis ikke kan beskrives som risiko-evalueringer. For det første er måålet her å overbevise en beslutningstaker om at noe er ufarlig, ikke en objektiv kartlegging av risiko ved bruken av en metode. For det andre er ofte kravene som stilles til dokumentasjon i disse søknadene uklare.

En annen misforståelse er at en risikovurdering kan gi et sikkert svar på om noe er farlig eller ikke. Det er sjelden riktig. En risikovurdering vil derimot kunne identifisere så mange som mulig av de potensielle farene knyttet til en spesiell anvendelse av teknologien. Deretter analyseres farene med

hensyn til sannsynligheten for at de skal inntreffe og konsekvensene av dem.

Usikkerheten i analysen skal angis eksplisitt. Myndighetenes kriterier til sannsynlighet, konsekvens og grad av akseptabel usikkerhet vil da bli avgjørende for hvordan teknologien til syvende og sist reguleres. Disse kriteriene er ikke en del av den formaliserte risikovurderingen, men kriteriene er formelt satt av våre myndigheter.

Essensen av en risikovurdering er en strukturert form for argumentasjon hvor de involverte partene blir tvunget til å være konkrete og detaljerte i identifikasjonen av farer, sannsynligheten for at de skal kunne oppstå og konsekvensene av dem.

Et minstekrav til en god risikovurdering er at den er strukturert. Hovedprinsippene for en strukturert risikovurdering er at den er:

1. Interdisiplinær

Få risikoer kan identifiseres og evalueres basert på kunnskapene innenfor en enkelt fagdisiplin. Man må sikre både brede og dype perspektiv på risikoene.

2. Åpen

Både prosessen, argumentasjonen, dokumentasjonen og sluttresultatene skal være tilgjengelig for alle som ønsker innsyn. Resultatet er økt grad av tillit fra interessenter og myndigheter.

3. Saksoorientert

De fleste risikoer er situasjonsavhengige og evaluering av risikoene må gjøres som en "sak-til-sak"-vurdering. Konsekvensen er at man da oppnår høy relevans i forhold til den konkrete situasjonen man ønsker å få innsyn i.

4. Inkluderende

Proessen bør i utgangspunktet inkludere så mange interessenter som mulig. For det første vil det gi bedre grunnlag for å identifisere og vurdere risiko, for det andre vil det også bidra til å øke tilliten til resultatene.

5. Iterativ

Ny kunnskap vil alltid kunne påvirke innholdet i en risikoevaluering. Resultatet er en stadig forbedret forståelse av risikoene og usikkerheten knyttet til dem.

Grunnlaget for beslutninger blir bedre ved å gjennomføre en risikoevaluering basert på disse prinsippene, og dersom prosessen samtidig ledes av en uavhengig tredje part med et godt forberedt rammeverk. Dette sikrer at kunnskap og usikkerhet innen et problemområde dokumenteres og sørger samtidig for effektiv kommunikasjon fagfolk imellom og fra fagfolk til beslutningstakere.

Det blir ofte argumentert for at føre-var-prinsippet skal anvendes når risikoen forbundet med bruken av en teknologi er antatt høy, med andre ord når bruken av en teknologi kan ha katastrofale og irreversible konsekvenser. Bruken av dette prinsippet er også innarbeidet i både EU-direktiv 2001/18/EF

(Se Genialt nr. 1-2002, s. 6), som omhandler utsetting av genmodifiserte organismer, og i Cartagena-protokollen som dreier seg om biosikkerhet knyttet til genmodifiserte organismer i miljøet.

I Cartagenaprotokollens artikkel 11.8 heter det at:

"Lack of scientific certainty due to insufficient relevant scientific information and knowledge regarding the extent of the potential adverse effect of a living modified organism on the conservation and sustainable use of biological diversity in the party of import, taking into account risks to human health, shall not prevent the Party from taking a decision, as appropriate, with regard to the import of that living modified organisms intended for direct use as food or feed, or for processing, in order to avoid or minimize such potential adverse effects".

Et vanlig synspunkt er at bruken av føre-var-prinsippet og bruken av risikovurdering står i motsetning til hverandre, og at bruken av føre-var-prinsippet tilsidesetter behovet for en risikovurdering. Etter vårt syn er det mer rasjonelt å si at en risikovurdering må utgjøre selve fundamentet for en eventuell anvendelse av føre-var-prinsippet. Risikovurderingen identifiserer og dokumenter de potensielle effektene av ulike farer og graden av vitenskapelig kunnskap og usikkerhet knyttet til vurderingen av dem.

Vi vil hevde at det implisitt har blitt gjort en uformell risikovurdering

når en argumenterer for bruk av føre-var-prinsippet. Problemet med denne risikovurderingen er at den ikke oppfyller kravene til en strukturert og metodisk risikovurdering. I motsetning til de prinsippene skissert ovenfor, er slike implisitte risikovurderinger gjerne basert på kunnskap fra én fagdisiplin, ofte ikke resultat av en åpen prosess. I tillegg, fordi den er implisitt, er den ikke dokumentert.

Slike prosesser kan være resultat av at et ideologisk standpunkt faktisk er tatt før risikovurderingen foretas. Det kan føre til et selektivt valg av hvilken kunnskap som blir ansett som relevant, hvilket igjen fører til at det ideologiske standpunktet blir underbygget av de utvalgte fakta. Det er i seg selv ikke galt å ha ideologiske standpunkter, men hvordan disse styrer utvelgelsen av fakta og tolkningen av dem bør være en åpen prosess. I tillegg er kriteriene for godkjennelse ofte uklart formulert, og heller ikke blitt definert etter normale demokratiske prosesser.

En strukturert risikovurdering kan selvsagt gjennomføres både godt og mindre godt. Selv godt gjennomførte risikovurderinger kan være enkle å kritisere – og det skal de være! En risikovurdering blir bare gjennomført på grunnlag av den kunnskapen deltagerne har. Farer som ikke blir identifisert blir heller ikke analysert. Den faglige sammensetningen av deltagerne vil påvirke vurderingen av de vitenskapelige fakta. Dette er med andre ord mye av den samme kritikken vi anfører mot en implisitt

risikovurdering. Nettopp fordi en risikovurdering er iterativ vil den kunne utvides med de nye synspunktene og fakta som blir gjort tilgjengelig. Fordelen er at de som kommer med nye bidrag, kan forholde seg til en oversiktlig og veldokumentert beskrivelse av risikoene. De kan derfor presist påpeke hvordan risikovurderingen kan forbedres. Argumentasjonen er med andre ord strukturert.

Selve gjennomføringen av en formell og strukturert risikoevaluering byr også på en rekke utfordringer. Hvordan kan man styre og dokumentere en prosess med svært forskjellige kompetanseområder og interessenter? Slike prosesser kan ofte ta lang tid. Det krever erfaring fra tilsvarende prosesser, kunnskap til ulike fagfelt og en godt dokumentert metodikk for hvordan prosessen skal gjennomføres. Det er derfor viktig å akseptere at det å kunne styre en risikovurdering er en egen form for kompetanse. I tillegg er det svært viktig at de som leder prosessen oppfattes som uavhengige og upartiske, både i forhold til deltagere i prosessen og til de mulige konklusjonene av risikoevalueringen. Da vil i etterkant tilliten til resultatene øke.

For en beslutningstaker som spør hvordan risiko skal identifisere, håndteres og reguleres, er ikke svaret om en risikovurdering skal gjennomføres eller ikke, men hvordan en god risikovurdering skal gjøres.

Forfatterne er forskere ved Det Norske Veritas Research i programmet "bio-risk".