

NENT • Den nasjonale
forskningsetiske komité for
naturvitenskap og teknologi

Kongens gate 14
0153 Oslo
Telefon 23 31 83 00

post@etikkom.no
www.etikkom.no

Org.nr. 999 148 603

post@bioteknologiradet.no

Vår ref.: 2018/20

Dato: 19.06.2018

Innspill fra NENT til Rapport om Genteknologiloven

Den nasjonale forskningsetiske komite for naturvitenskap og teknologi (NENT) er en rådgivende instans i forskningsetiske spørsmål for naturvitenskap, teknologi, industri, -landbruks- og fiskeriforskning, samt de deler av bio- og genteknologisk forskning som ikke dekkes av medisin. NENT diskuterte rapporten på møte 7. juni, og viser til e-postkorrespondanse om utsatt frist.

Rapporten berører et tema som har betydelig offentlig interesse, og det er svært positivt at Bioteknologirådet legger opp til en bred offentlig debatt. Den raske utviklingen av nye teknologier som tillater selektiv endring av genetisk materiale, særlig CRISPR- metoden, reiser nye spørsmål om regulering og nye etiske spørsmål.

NENT tilråding samlet sett er at verktøyet som Bioteknologirådet anbefaler i så stor grad som mulig anerkjenner usikkerheten som kjennetegner mye av teknologiutviklingen, og at begrensinger ved verktøyet er godt kommunisert.

Usikkerhet, risiko og føre var-prinsippet

Relevante forskningsetiske spørsmål som oppstår med genteknologi inkluderer: Er forskningen i overensstemmelse med bærekraftig utvikling? Hva vet vi om risikoen når vi innfører genetiske endringer? Hvordan anerkjennes og formidles den vitenskapelige usikkerheten? Er føre var-prinsippet ivaretatt? Også forskningsetiske spørsmål knyttet til patentering, f.eks. spørsmål om eierskap, åpenhet og tilgang til data, er relevante. I tillegg oppstår spørsmål knyttet til bruk av dyr i forskning og dyrevelferd. NENT lanserer egne etiske retningslinjer for bruk av dyr i forskning høsten 2018. Rammeverket disse retningslinjene skisserer, favner også om etiske spørsmål som oppstår ved bruk av genmodifiserte dyr i forskning.

NENT vil her i første rekke komme med noen overordnede betraktninger knyttet til anvendelse av risikovurderinger, føre var-prinsippet og erkjennelse av vitenskapelig usikkerhet. Forskning innen genteknologi vil generere både usikkerhet og risiko. Vurderinger rundt risiko og føre var-prinsippet danner grunnlaget for flere av de distinksjonene som gjøres rundt regulering (nivådeling, merkekrav, vektning av kriteriene samfunnsnytte, bærekraft og etikk) i rapporten fra Bioteknologirådet.

Både juridisk (i forarbeidene til genteknologiloven) og forskningsetisk sett, er føre var-prinsippet sentralt. I *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi*, punkt 9, defineres prinsippet som følger:

«Når menneskelige aktiviteter kan føre til moralsk uakseptabel skade som er vitenskapelig rimelig, men usikker, skal man foreta handlinger for å unngå eller minske slik skade.»

I den grad det er vitenskapelig sannsynlig, men usikkert, om nye teknologier for å genmodifisere planter, dyr og mikroorganismer kan føre til moralsk uakseptabel skade som er vitenskapelig rimelig, men usikker, skal man altså ifølge prinsippet foreta handlinger for å unngå eller minske slike konsekvenser. Advarsler om alvorlig eller irreversibel skade på helse og miljø tilsier at beslutningstakere bør vente med å innføre teknologien til mer kunnskap foreligger. Forskere har på sin side et ansvar for å bidra med kunnskap som er relevant for å følge føre var-prinsippet.

Et nivådeelt system som reflekterer risikopotensialet, der laveste nivå har meldeplikt, mens høyere nivåer har krav om konsekvensutredning, synes fornuftig for å anerkjenne at det er ulike grader av risiko og dermed ulikt behov for regulering. Samtidig kan det reises spørsmål ved om dette systemet virkelig er egnet for å anerkjenne *usikkerheten* (og *uvitenheten*) knyttet til f.eks. utilsiktede konsekvenser av små og målrettede endringer. I praksis kan det være svært vanskelig å avgjøre risikopotensialet og usikkerheten knyttet til denne. Vitenskapelig usikkerhet handler om at det ikke alltid er mulig å foreta solide risikovurderinger, i den forstand at sannsynlighet eller konsekvenser kan beregnes. Usikkerhet i denne forstand kan ikke tallfestes på en adekvat måte. Den grunnleggende uforutsigbarheten som kjennetegner deler av (gen)teknologiutviklingen har visse implikasjoner for forskeres ansvar og mulighetene for regulering. Forskere har i henhold til *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi* et ansvar for å kommunisere den innebygde usikkerheten til andre forskere, offentligheten og politiske beslutningstakere (jf. punkt 8). Politiske beslutningstakere bør på sin side anerkjenne den grunnleggende vitenskapelige usikkerheten. Verktøyet som foreslås i denne rapporten er nyttig for å adressere farer gjennom risikovurderinger, men tar ikke nødvendigvis tilstrekkelig høyde for usikkerhet. Resultatet kan være en undervurdering av potensielle farer.

NENT anbefaler derfor at verktøyet som utarbeides i så stor grad som mulig anerkjenner usikkerheten som kjennetegner mye av teknologiutviklingen, og at begrensinger ved verktøyet er godt kommunisert.

På vegne av NENT,

Vennlig hilsen



Øyvind Mikkelsen,
Komiteleder NENT



Helene Ingjerd
Sekretariatsleder NENT

