

Bioteknologirådet

Dato: 30.05.2018

Deres ref.:

Vår ref.: 2017/14699 KRISKA

Høring – fremtidens genteknologilov – utsetting av genmodifiserte organismer

Universitetet i Oslo (UiO) viser til invitasjon 5. desember 2017 til å gi innspill til fremtidens genteknologilov. UiO har fått utsatt frist til å gi innspill til 1. juni 2017

UiO ønsker velkommen og er positiv til en prinsipiell debatt om lovreguleringen av genteknologi. En offentlig debatt om genteknologi er svært viktig for å sjekke ut om reguleringen av bruken av genteknologi er i samsvar med den offentlige opinionen.

UiO mener premissene for dokumentet fra Bioteknologirådet med fordel kunne ha omtalt hvilke internasjonale føringer som er bindende for Norge for utsetting av genmodifiserte organismer (GMO) og hvilke føringer tilgrensende regelverk som matloven, dyrevelferdsloven og naturmangfoldloven gir. Dokumentet gjelder kun utsetting av GMO. Dette kunne ha kommet tydeligere fram, f.eks. gjennom overskrifter. Slik dokumentet presenteres kan det se ut til å gjelde hele genteknologiloven.

1. Nivådelte godkjenningssystem

Et klart flertall i *Bioteknologirådet* går inn for å utrede muligheten for et nivådelt system for godkjenning/konsekvensutredning for ulike organismer som omfattes av genteknologiloven. Et flertall mener nivådelingen bør gjøres i henhold til relevante kriterier som for eksempel den genetiske endringen som er gjort. Det vises til at et slikt system vil kunne gjenspeile det risikonivået som med rimelighet kan antas for ulike typer endringer, samtidig som det bedre vil kunne ivareta totaliteten i vurdering av hensynet til bærekraft, samfunnsnytte og etikk.

UiO støtter i hovedsak flertallets forslag til nivådelt godkjenningssystem (alternativ 1). UiO viser til at «Nivå 1» i **alternativ 1** til godkjenningsordningen i Bioteknologirådets dokument, er beskrevet slik at det gjelder endringer som også kan oppstå naturlig eller som kan oppnås ved konvensjonelle metoder. Som eksempler nevnes under punkt 8 i Bioteknologirådets dokument organismer som er blitt til ved mutagenese eller punktmutasjoner. Dette er forhold som ikke er omfattet av dagens krav til godkjenning. Disse GMO-ene vil imidlertid kun bli omfattet av «Nivå 1» dersom en gir genteknologilovens regulering om utsetting av GMO anvendelse også for konvensjonelle metoder. I Bioteknologirådets votering går flertallet inn for denne løsningen, men det åpnes for å gjøre et omfattende unntak fra dette, jf. votering under punkt 11.3. UiO synes dermed det er vanskelig å få det fulle bildet av hva som ligger i forslaget til nivådelt godkjenningssystem i dokumentet til Bioteknologirådet sammenholdt med voteringen til Bioteknologirådet. Fra UiOs ståsted er det uansett viktig å poengtere at vi mener det saklige området for godkjenningssystemet bør omfatte



Universitetsdirektøren

Postadr.: Postboks 1072 Blindern, 0316 Oslo

Kontoradr.: Lucy Smiths hus,

Problemveien 7, 9. et., 0313 Oslo

Telefon: 22 85 63 01

Telefaks: 22 85 44 42

postmottak@admin.uio.no

www.uio.no

Org.nr.: 971 035 854

både genetisk endringer som har blitt til ved de tradisjonelle konvensjonelle metodene og/eller genteknologiske metoder, jf. nedenfor under punkt 3.

UiO viser videre til at genredigeringsteknologi i utgangspunktet ikke er sporbar. UiO gjør oppmerksom på at de endringene som genteknologien CRISPR kommer med også vil kunne skje naturlig, men er redigerte og svært effektive. Genredigeringsteknologien CRISPR vil komme inn under både «Nivå 1», «Nivå 2» og «Nivå 3» i forslaget til godkjenningsordning. UiOs vurdering er at forslaget til nivådelt godkjenningssystem ikke fanger opp at der teknologien CRISPR har vært brukt, kan ikke resultatet vurderes på samme måte som ved bruken av andre metoder, men at det vil være behov for særskilte vurderinger.

UiO viser videre til at for vurderingen av den genetiske endringen som er gjort, vil det være en vesentlig forskjell i resultatvurderingen avhengig av om det gjelder utsetting av planter eller dyr. Dyr, eller fisk, vil kunne avlives dersom skadelige konsekvenser avdekkes, mens når en plante er satt ut, vil pollenspredningen i liten grad kunne styres, og frøene vil kunne overleve svært lang tid i naturen. Det er således enklere å skadebegrense ved utsetting av dyr enn planter. Denne forskjellen bør reflekteres i nivådelingen basert på den genetiske endringen som er gjort. UiO vil støtte at det utvikles ulike nivådelingssystemer for f.eks. planter, dyr og mikroorganismer, slik tilfellet er for innesluttet bruk.

2. Hvorvidt organismer fremstilt med konvensjonelle metoder bør reguleres i genteknologiloven?¹

Et flertall i *Bioteknologirådet* går i sitt innspill til fremtidens genteknologilov inn for at organismer fremstilt ved genteknologi, med unntak av de som har midlertidige, ikke-arvelige sykdommer, omfattes av lovens kapittel 3. Et flertall i rådet går dessuten inn for at enkelte konvensjonelle metoder som mutagenese, tripolidisering og cellefusjon også omfattes.

UiO støtter konklusjonen til flertallet i Bioteknologirådet om at de tradisjonelle konvensjonelle metodene også bør omfattes av genteknologilovens regulering av utsetting av genmodifiserte organismer. Dette skyldes at konvensjonelle metoder vil kunne gi samme resultat som genteknologi. UiO viser til at metoden mutagenese står i en særstilling blant de konvensjonelle metodene, og ved regulering bør i hvert fall denne metoden likebehandles med de genteknologiske metodene.

3. Hvorvidt enkelte organismer bør unntas fra regulering i genteknologiloven?²

Et mindretall i *Bioteknologirådet* mener at det, med unntak for RNA- og DNA-vaksiner, er hensiktsmessig å beholde dagens virkeområde og definisjoner slik at alle organismer fremstilt ved hjelp av genteknologi omfattes av genteknologiloven. Dette ble begrunnet med at lovens formål er å regulere organismer som er framstilt ved hjelp av genteknologiske metoder, og at det skal gjøres en vurdering av helse- og miljørisiko, bærekraft, samfunnsnytte og etikk av disse, samtidig som føre-vår-prinsippet er et grunnlag for reguleringen. Det ble vist til at en ikke har de nødvendige erfaringene med og kunnskapen om de nye metodene ennå til at de kan unntas genteknologiloven.

UiO støtter her *mindretallet* i Bioteknologirådets standpunkt og slutter seg til begrunnelsen som er gitt for dette. I tillegg vil UiO føye til, at dersom flertallet i Bioteknologirådets standpunkt legges til

¹ Kapittel 3 – Utsetting av genmodifiserte organismer

² Kapittel 3 – Utsetting av genmodifiserte organismer

grunn for reguleringen av utsetting av GMO, vil en del av det saklige virkeområdet for godkjenningsordningen som foreslås bortfalle. Under punkt 2 over, støtter UiO forslaget om at det saklige virkeområdet for utsetting av GMO utvides til også å gjelde genetisk endring som har oppstått ved bruk av tradisjonelle konvensjonelle metoder. Dette vil slik UiO ser det nødvendigvis føre til at det saklige området for den nivådelte godkjenningsordningen som foreslås **utvides**, ikke innskrenkes. UiO vil imidlertid legge til at ved at godkjenningsordningen er nivådelt, vil forenklinger (en oppmykning) likevel kunne oppstå som ledd i hvordan denne godkjenningsordningen utformes.

4. Krav til merking

Et flertall i Bioteknologirådet mener all mat og fôr fra GMO-er skal merkes, men at det bør være et nivådelt system etter hvilket nivå GMO-en er definert inn i. Dette vil bidra til at forbrukerne kan foreta mer kunnskapsbaserte valg. Forutsetningen for å innføre og håndheve et merkekrav, vil være sporbarhet. Et krav til sporbarhet vil måtte utredes nærmere.

UiO støtter flertallet i Bioteknologirådets forslag om at det innføres et krav til merking. Et krav til merking begrunnes med at forbrukerne skal kunne foreta mer kunnskapsbaserte valg. Til dette mener UiO at det nok vil kunne være vanskelig for forbrukeren å gjøre valg eller vurderinger ut fra slik merking. Ved merking vil man også måtte utvikle metoder for å etterprøve at merkingen er korrekt.

5. Bærekraft, samfunnsnytte og etikk

Et klart flertall i Bioteknologirådet mener det bør stilles et krav til positivt bidrag til samfunnsnytte, bærekraft og etikk for alle organismer som omfattes av loven slik det gjøres i dag. Dagens genteknologilov sier at «framstilling og bruk av GMO skal skje på en etisk og samfunnsmessig forsvarlig måte, i samsvar med prinsippet om bærekraftig utvikling og uten helse- og miljømessige skadevirkninger. Det begrunnes med at det er et viktig redskap for å styre den teknologiske utviklingen i en ønsket retning. Ved avgjørelse om godkjenning skal det legges vesentlig vekt på samfunnsmessig nytteverdi og om GMO-en er egnet til å fremme en bærekraftig utvikling». Disse bestemmelsene er et særtrekk ved norsk lovgivning sammenlignet med EU. Det stilles krav om at søker dokumenterer hvordan hensyn til samfunnsnytte, bærekraft og etikk er vurdert når det gjelder den organismen det søkes om.

UiO vil understreke viktigheten av dagens strenge krav videreføres. For eksempel er det vesentlig at ikke søkers interesser alene skal være bestemmende for vurderingen. Forståelsen av hva som er samfunnsnyttig må favne videre. Dette kan heller ikke bygge på utelukkende økonomiske kriterier. I den etiske vurderingen må naturens integritet og egenverdi være prinsipper som vektlegges.

Etiske spørsmål knyttet til GMO er ikke uten videre enkelt besvare. Her kan det være ulike oppfatninger og vurderinger av hva som er hensiktsmessig og hva som tjener samfunnsnytt og en bærekraftig utvikling. Man kunne etterlyse et klarere rammeverk for etiske vurderinger på området. Men dette er ikke uten videre lett. Etiske vurderinger må gjøres i hvert enkelt tilfelle og bygge på dømmekraft. Samtidig har man etiske modeller til disposisjon som man vurderer ut fra og veier opp mot hverandre. Dokumentet fra Bioteknologirådet gjør rede for og drøfter flere slike modeller. UiO vil poengtere konsekvensetikk og pliktetikk som to etiske grunnmodeller. Disse ivaretar sentrale hensyn som er relevante i vurderingene av problemstillinger knyttet til bærekraft og samfunnsnytte. Samtidig lar ingen av modellene seg rendyrke. Ved bruken av pliktetikk vil det kunne være vanskelig å komme fram til reglene som man skal overholde, eller det vil kunne variere

hva reglene skal være. Ved bruken av konsekvensetikk må en være seg bevisst at handlinger i seg selv vil kunne være gale, og at en ikke alltid vil kunne forutse de fulle konsekvensene av en særskilt handling. Det vil videre kunne være krevende å overskue alle potensielle konsekvenser, og det vil kunne være lett å overse enkelte konsekvenser dersom en er opptatt av ønsket om å nå definerte mål. Dette gjør seg særlig gjeldende når en må foreta komplekse konsekvensanalyser, slik tilfellet er ved bruk av avansert moderne teknologi. For begge modellene gjelder at de må kombineres med etisk skjønn i hvert enkelt tilfelle.

Alle etiske modeller vil isolert sett kunne lede til unyanserte konklusjoner som ikke i seg selv vil kunne gi et etisk holdbart resultat. En mer balansert etisk vurdering vil imidlertid kunne oppnås ved å velge en mer generell tilnærming (et etisk rammeverk) hvor bl.a. følgende hensyn inngår:

1. Instrumentalisasjon: vil det planlagte tiltaket kunne føre til at levende organismer blir instrumentaliserte?
2. Lidelse og fare for tap av liv: vil det planlagte tiltaket kunne føre til død eller skade på levende organismer (f.eks. for dyr, mennesker eller fostre)?
3. Rettferdighet: vil det planlagte tiltaket tjene til å øke eller redusere sosial likhet innenfor eller utenfor Norge?
4. Målsetting/hensikt: hva er hensikten med tiltaket for de som ønsker å iverksette tiltaket? Har de egeninteresse i tiltaket? Kan tiltakshaver gi en objektiv redegjørelse for hva utfallene vil kunne være? Interessekonflikter bør ikke forekomme.
5. Risiko og føre-var-prinsippet: hvilke risikoer er berørt av tiltaket? Har vi tilstrekkelig kunnskap om risikoene til å sette i gang?
6. Gjennomslutlighet: er det foreslåtte tiltaket blitt klart og nøyaktig beskrevet for beslutningstakerne/offentligheten?
7. Nytte: hvilken nytte er det forventet at det planlagte tiltaket vil ha og hvem vil kunne dra fordel av tiltaket?
8. Prioriteringer: vil det planlagte tiltaket medføre en forsvarlig, bærekraftig ressursbruk eller bør ressursene heller allokteres til andre tiltak?

Det er videre UiOs syn at absolutte forbud bør lovreguleres (jf. f.eks. forbudet i genteknologilovens § 11a mot kloning av virveldyr og krepsdyr).


Den etiske vurderingen bør gjennomføres gjennom en prosess hvor berørte parter gis anledning til å uttale seg, og hvor vurderingen foretas av en komité hvor også legmedlemmer tar del.


Så en kommentar til **naturalighetsbegrepet**. Naturalighetsbegrepet synes å være nært forbundet med samfunnets oppfatninger knyttet til genteknologi, og hvordan bruk av slik teknologi ev. bør benyttes. Naturalighetsbegrepet blir i så måte et viktig mål på om bruken av genteknologi er i samsvar med samfunnets syn på bruken. Det å ikke fjerne seg for langt fra samfunnets alminnelige syn, vil være et vesentlig hensyn i den etiske avveien. Omtalen av naturalighetsbegrepet i Bioteknologirådets dokument framstår som upresist og kan forstås ulikt. Det motsatte av naturlig kan være unaturlig eller kunstig, og en mulig forståelse er menneskelig inngripen i og endring av naturen.

Fra et etisk synspunkt er det viktig å understreke at naturen – dyr og planter – har verdi i seg selv. Dette taler for at man som et prinsipp bør være restriktiv når det gjelder bruken av genteknologiske metoder. Videre må vi være oss bevisst at vi vil behandle ting annerledes dersom de er

«produkter», og ikke naturlige organismer som vi verken har skapt eller endret. Ved at disse nyvinningene har oppstått, vil det kunne følge en etterspørsel etter disse produktene som igjen kan gjøre at det dannes et marked for omsetning av dem. Ved enhver slik nyvinning, oppstår spørsmålet om den kan skape behov som ikke er etisk forsvarlige, og det må tas stilling til det.

Med hilsen


Gunn-Elin Aa. Bjørneboe
universitetsdirektør


Hanna Ekeli
avdelingsdirektør
Avdeling for fagstøtte

Saksbehandler:

Kristin Flagstad

+4722856642, kristin.flagstad@admin.uio.no

