FORSKNINGSETISKE KOMITEER

De nasjonale forskningsetiske komiteer
Prinsens gate 18
P.b. 522 Sentrum, 0105 Oslo
Tlf.: 23 31 83 00
Faks: 23 31 83 01
www.etikkom.no

Vår ref.: 2012/205 Deres Ref.: Dato: 13.11.2012

Innspill til nasjonale strategier

De nasjonale forskningsetiske komiteer presenterer her sine innspill til regjeringens nasjonale strategier for henholdsvis bioteknologi (2011) og nanoteknologi (2012).[1] De nasjonale forskningsetiske komiteer vil med dette klargjøre noen av de valg forskere, politiske beslutningstakere og allmennheten forøvrig står overfor ved utviklingen av bio- og nanoteknologi. Fra et forskningsetisk ståsted har disse teknologiene mange fellestrekk. De nasjonale forskningsetiske komiteer finner det derfor hensiktsmessig å gi sine innspill til de to strategiene samlet og vil med dette bidra i den offentlige meningsutvekslingen regjeringen inviterer til.

Styring av bio- og nanoteknologi

I strategiene påpekes det at utviklingen innen bio- og nanoteknologi skal skje i åpen dialog med samfunnet (2011: 12; 2012: 20). Flere steder understrekes betydningen av offentlig meningsutveksling og bred deltakelse. Det er en viktig målsetning å involvere flest mulig i en bred samfunnsdialog og dermed sikre en god prosess.

Tilsvarende er det viktig for samfunnsmessig robusthet og ansvarlighet at forsknings- og innovasjonspolitikken kontinuerlig mottar innspill og råd på fritt og uavhengig grunnlag fra de institusjoner som har særlige oppgaver i så måte, spesielt Bioteknologinemnda, Teknologirådet og De nasjonale forskningsetiske komiteer, samt de forskningsmiljøer som har etiske, juridiske og samfunnsmessige aspekter ved bio- og nanoteknologi som sitt forskningsfelt. De nasjonale forskningsetiske komiteer vil i likhet med de øvrige institusjonene fortsatt bidra proaktivt med forskningsetiske vurderinger og innspill, fagetisk

[1] http://www.regjeringen.no/upload/KD/Vedlegg/Forskning/Bioteknologistrategi.pdf og http://www.regjeringen.no/nb/dep/nhd/dok/rapporter_planer/rapporter/2012/regjeringens-fou-strategi-for-nanoteknol.html?id=696397, lastet 30. oktober 2012.

så vel som gjennom å stimulere til samfunnsdebatt. Dette fordrer at disse institusjonene forblir i en uavhengig posisjon.

Det er rimelig å anta at bred deltakelse vil gi en bredere verdiforankring og et mer solid kunnskapsgrunnlag når beslutninger skal tas, og at risikoen for å fatte dårlige beslutninger på et usikkert grunnlag minsker. Samtidig er bred deltakelse vesentlig for å gi legitimitet til beslutningene som fattes, og for å fremme bred aksept og tillit til vitenskap og politikk. Det er likevel ingen nødvendig sammenheng mellom "samfunnsmessig robust/ansvarlig prosess" og "samfunnsmessig robust resultat". Forskning og teknologiutvikling vil alltid kunne ha uante og ikke planlagte resultater og konsekvenser, og det eksisterer derfor ingen sikker måte å unngå problematiske eller skadelige konsekvenser. Denne innsikten bør reflekteres i forskningspolitikken og i styringsprinsippene.

Usikkerhet, risiko og føre var-prinsippet

I begge de to strategiene erkjennes usikkerhetsproblematikken, og det uttrykkes at vitenskapelig usikkerhet skal vies mer oppmerksomhet. Dokumentene peker også flere steder på risikoen forbundet med å innføre ny teknologi, og det heter at ny teknologi ikke skal tas i bruk før vi vet nok om konsekvensene.

Usikkerhet og risiko er helt sentrale begreper i en etisk vurdering av ny teknologi. Forskning innen bio- og nanoteknologi vil generere både usikkerhet og risiko. Det er av betydning å skille mellom disse to begrepene. *Risiko* forklares mer bestemt ofte ved hjelp av to dimensjoner (*Risk and Uncertainty as a Research Ethics Challenge,* 2009: 8)[2]: Den første gjelder graden av sannsynlighet for at en hendelse vil finne sted; den andre gjelder mulige (uønskede) konsekvenser av hendelsen. Vurderingen av hvorvidt risiko foreligger, og beslutningen om hva som er en akseptabel risiko, er dermed også uløselig knyttet til verdisyn. Således vil en avgjørelse om hva som er et akseptabelt risikonivå, være et etisk og politisk såvel som et vitenskapelig spørsmål.

Vitenskapelig *usikkerhet* på sin side handler om at det ikke alltid er mulig å foreta solide risikovurderinger, i den forstand at sannsynligheter eller konsekvenser kan beregnes. Usikkerhet i denne forstand angir uforutsigbarhet vi ikke kan tallfeste. Teknologiutviklingen er grunnleggende uforutsigbar.

---

[2] http://www.etikkom.no/Documents/Publikasjoner-som PDF/Risk%20and%20Uncertainty%20%282009%29.pdf, lastet 30. oktober 2012.

Den grunnleggende uforutsigbarheten i teknologiutviklingen har viktige implikasjoner for bio- og nanoteknologien. Forskere bør i større grad forsøke å kommunisere den innebygde usikkerheten i vitenskapen til andre forskere og beslutningsmyndigheter. Politiske beslutningstakere må på sin side anerkjenne den grunnleggende vitenskapelige usikkerheten. Førstehåndssvaret fra våre institusjoner og styringssystemer har ofte vært å adressere farer gjennom metoder for risikovurdering og -håndtering, hvilket i liten grad tar høyde for usikkerhet. Resultatet kan være en undervurdering av potensielle farer. Det er imidlertid ikke realistisk at vi kan foreta solide risikovurderinger av langsiktige konsekvenser av bio- og nanoteknologi. Forskning på mulige konsekvenser av ny teknologi er selvsagt svært viktig, men det er grunn til å understreke at ikke all vitenskapelig usikkerhet kan avhjelpes ved mer forskning som inkluderer risikovurderinger.

De nasjonale forskningsetiske komiteer vil også fremheve ansvaret til forskningsinstitusjoner og forskere for fortløpende vurderinger av tenkelige konsekvenser av egen forskning, samt forskning på utilsiktede konsekvenser og informasjon om disse. *Føre var-prinsippet*[3] er relevant i situasjoner der det foreligger betydelig vitenskapelig usikkerhet om konsekvenser, men der det er en risiko for å frembringe utilsiktede skadelige effekter. Politiske beslutningstakere har også et ansvar i denne sammenhengen. Føre var-prinsippet impliserer ikke ansvar for å unngå enhver skade; man kan ikke kjenne alle konsekvenser før de faktisk inntreffer. Like fullt vil det være situasjoner der forskersamfunn og politiske beslutningstakere med rimelighet bør forutse at deres aktiviteter vil føre til utilsiktede, men moralsk uakseptable konsekvenser. Advarsler om alvorlig eller irreversibel skade på helse og miljø tilsier at man bør vente med å innføre teknologien til man har mer kunnskap.

Forskning og hensyn til enkeltmennesket

Utviklingen av nye teknologier innebærer blant annet helt nye muligheter for innsamling og behandling av personlige data. Regjeringen foreslår ytterligere satsning på biobanker i den nasjonale strategien for bioteknologi (9; 31-32). Biobanker aktualiserer særlig spørsmål knyttet til informert samtykke. Bruk av nanoteknologi, for eksempel innen medisin, reiser også spørsmål knyttet til hensynet til den enkelte, slik som krav om konfidensialitet og personvern.

---

[3] Prinsippet defineres på følgende måte i punkt 11 i *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi* (2007), pkt 11: "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".

De nasjonale forskningsetiske komiteer vil i den forbindelse advare mot en utilsiktet oppmykning av helt sentrale forskningsetiske krav som tar sikte på å ivareta hensynet til enkeltmennesket (jf pkt 5-19 i *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi, 2005,* og pkt 12 og 13 i *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi, 2007*). I sitt innspill til forskningsmeldingen 2013, skrev De nasjonale forskningsetiske komiteene:

> "De nasjonale forskningsetiske komiteene ser gryende tegn nasjonalt som internasjonalt til en relativisering og oppmykning av enkelte av de etiske prinsippene som ble knesatt i Nürnberg og seinere utvidet i Helsinkideklarasjonen. Framfor alt gjelder dette kravet om informert samtykke, som i økende grad er blitt erstattet med brede samtykker og dispensasjoner i human biobank- og helseregisterforskning. Dette er blitt begrunnet med at berørte parter ikke lider overlast i slik forskning, og at en eventuell absolutt rett til individuelt informert samtykke vil være svært upraktisk for forskningen. De nasjonale forskningsetiske komiteer er enig i at dette er kompliserte spørsmål med kryssende hensyn som alle er vektige, og ser også sin egen rolle som delaktige i denne større utviklingen."

Det er vesentlig at de relevante aktører—forskere, beslutningstakere og allmennhet—gjør disse sentrale spørsmålene til gjenstand for grundig refleksjon og debatt, der forskningens verdi og verdisyn ses i sammenheng med utfordringer knyttet til respekt for personer. De nasjonale forskningsetiske komiteer vil i denne sammenheng også benytte anledningen til å understreke at etikk ikke utgjør ett hensyn som skal balanseres mot andre hensyn. Snarere er hensynet til for eksempel folkehelsen en del av den etiske diskusjonen.

Forskningens overordnede forpliktelser

Det legges opp til en omfattende satsning innen både bio- og nanoteknologi. De nasjonale forskningsetiske komiteer vil i den forbindelse påpeke at en del av samfunnsdialogen bør angå å identifisere og drøfte kritisk de sosiotekniske forestillingene som preger strategiene og feltet for øvrig. Det fordrer at vi stiller spørsmål som: Hvilket samfunn ønsker vi i fremtiden? Hva er egentlig det gode samfunn? Disse spørsmålene relaterer seg ikke minst til forskningens overordnede forpliktelser. I *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi* summerer NENT forskningens overordnede forpliktelser i fem punkter, som alle understreker forskerens samfunnsansvar (jf punkt 1-5). Blant annet heter det at forskningen skal være i overensstemmelse med bærekraftig utvikling og respekt for miljøet (punkt 2). Relatert til dette, vil det være av betydning å invitere til en bred drøftning av ulike

visjoner om en bærekraftig utvikling for nanoteknologi. De nasjonale forskningsetiske komiteer hilser velkommen regjeringens beslutning om at EUs *Code of Conduct for Responsible Nanosciences and Nanotechnologies Research* skal gjøres retningsgivende for norsk FoU-innsats på feltet. Vi ser fram til å bidra konstruktivt i arbeidet med å implementere denne beslutningen i samarbeid med forskningsmiljøene, Teknologirådet, Norges forskningsråd, Bioteknologinemnda og andre sentrale aktører.

På vegne av De nasjonale forskningsetiske komiteer,

Dag E. Helland	Bjørn Hvinden	Dag Bruusgaard
Leder, NENT	Leder, NESH	Leder, NEM
Helene Ingierd	Hallvard Fossheim	Jacob Hølen
Sekretariatsleder, NENT	Sekretariatsleder, NESH	Sekretariatsleder, NEM