



Nefndarsvið Alþingis  
Austurstræti 8-10  
150 Reykjavík

9. apríl 2002

Iðnaðarnefnd Alþingis óskaði með bréfi dags. 21. mars 2002 eftir álit ORF Líftækni ehf. á frumvarpi til laga um líftækniíðnað. Eftirfarandi er álit félagsins á frumvarpinu.

### **Inngangur**

Við lestur frumvarpsins og athugasemdir sem fylgja því er alls ekki ljóst hver markmið laganna eru né að þau þjóni þeim markmiðum. Skýringu vantar á því hvaða hagsmunum er verið að sinna með frumvarpinu, fyrir hvern og hvernig þeim hagsmunum skal náð fram. Af lestri frumvarpsins má ráða að hagsmunum þeim, sem frumvarpinu er ætlað að sinna séu tvenns konar:

- Að koma í veg fyrir eftirlitslausar rannsóknir og hagnýtingu á líffræðilegum erfðaauðlindum
- Að tryggja að opinberir aðilar (Iðnaðarráðuneytið) gæti hagsmuna líftækniíðnaðarins á innlendum og erlendum vettvangi.

### **Aðgangur að líffræðilegum erfðaauðlindum**

Megintilgangur frumvarpsins virðist vera að koma í veg fyrir eftirlitslausar rannsóknir og hagnýtingu á líffræðilegum erfðaauðlindum og tryggja heimalandi þeirra (Íslandi) þau verðmæti sem í þeim fellst. Hagsmunaaðilar hér eru íslenska þjóðin, íslenskir "eigendur" erfðaauðlinda og íslensk líftækni fyrirtæki.

Frá sjónarhóli ORF Líftækni er ekki skynsamlegt að setja skilyrði um rannsóknaleyfi, m.a. vegna þess að ómögulegt er að greina á milli grunnrannsókna og rannsókna í hagnýtingarskyni. Einnig er líklegt að umsóknir um rannsóknaleyfi verði fyrst og fremst íþyngjandi fyrir íslenska aðila. Vilji opinberir aðilar fylgjast með rannsóknum á líffræðilegum erfðaauðlindum hér á landi má hugsa sér að setja í lögin ákvæði um tilkynningarskyldu, þar sem hver aðili þarf einungis að tilkynna í eitt skipti fyrir öll að hann hyggist stunda rannsóknir á líffræðilegum erfðaauðlindum hér á landi. Með þessu móti verður til listi yfir alla þá, sem stunda slíkar rannsóknir hér á landi.

Frumvarpið virðist tryggja allvel að aðilar sem stunda hagnýtingu á líffræðilegum erfðaauðlindum hér á landi verði skráðir og einnig verði til nokkrar upplýsingar um það hvaða líffræðilegar erfðaauðlindir þeir rannsaka og/eða hagnýta. Hins vegar er ekki ljóst í frumvarpinu hversu nánar upplýsingar leyfishafi skal veita Iðnaðarráðuneytinu né nein ákvæði um meðferð trúnaðarupplýsinga (iðnaðarleyndarmál) af hálfu ráðuneytisins.

Betur þarf að skilgreina hvað átt er við með hagnýtingu líffræðilegra erfðaauðlinda. Að mati fyrirtækisins ætti þetta að merkja sölu á genum eða öðru erfðaeefni úr íslenskum lífverum en ekki aðra líftæknilega hagnýtingu á lífverum eða hlutum þeirra.

### Hagsmunagæsla fyrir líftækniðnaðinn

Annað yfirlýst markmið frumvarpsins (skv. athugasemdum við það) er að tryggja að opinberir aðilar (Iðnaðarráðuneytið) gæti hagsmuna líftækniðnaðarins á innlendum og erlendum vettvangi.

Hér þarf að gæta betur að því hvað er átt við með orðinu “líftækniðnaður”. Líftækni er fræðigreinin / tækni, sem notuð er í mörgum núverandi greina atvinnulífsins, s.s. sjávarútvegi, landbúnaði, lyfjaframleiðslu ásamt ýmsum greinum iðnaðar. Líftækni er að þessu leyti eins og t.d. efnafræði eða verkfræði, þ.e. er nauðsynleg í mörgum atvinnugreinum. Það að setja “líftækniðnaðinn” undir eitt ráðuneyti væri að vissu leyti eins og að setja allar efnagreiningar og ferla þar sem efnafræði kemur við sögu undir eitt ráðuneyti. Auk þess á líftækni á ekki bara við um leit og greiningu á erfðaeefni heldur einnig um framleiðslu lífefna með tilstyrk líftækninnar, sem og notkunn þessarra lífefna. Löggin taka ekki til lífsýna úr vefjum manna og erfðaeefni úr mönnum er undanskilið í skilgreiningu á “líffræðilegri erfðaauðlind. mannsins er undanskilið í frumvarpinu. Hvernig ber að taka á því tilviki ef gen úr manni verður sett í aðra lífveru til að framleiða lyf fyrir fólk? Hér er dæmi um óljós skil á því til hvaða atvinnustarfsemi löggin eiga að ná til.

Hagsmunagæsla opinberra aðila fyrir atvinnuvegina er a.m.k. tvenns konar:

- Setning laga og reglna fyrir atvinnugreinarnar og eftirfylgni þeirra, fyrst og fremst hér á landi en einnig á erlendum vettvangi. Auk þess almenn hagsmunagæsla hér lendis og erlendis.
- Stuðningur við menntun, rannsóknir, þróun og nýsköpun.

Undirritaður leggur til að betur verði skýrt í lögnum með hvaða hætti hagsmunum líftækniyfirtækja skuli sinnt m.a. með að:

- Tiltaka betur hvað átt er við með hugtakinu líftækniðnaður og skilgreina umboð og skyldu Iðnaðarráðuneytisins til að vinna að hagsmunum greinarinnar. Þar með ætti að tilgreina tekjuramma fyrir ráðuneytið til að sinna þessu hlutverki. Líftækniyfirtækjum er ekki til hagsbóta að fá yfir sig lög, nema að þau feli í sér skyldu opinberra aðila til stuðnings við atvinnugreinina en ekki ef einungis um er að ræða íþyngjandi lagabákn og stofnanafargan.
- Taka skýrt fram í lögnum að opinberar stofnanir, sem nú vinna að menntun, rannsóknnum, þróun, og nýsköpun og heyra ekki undir Iðnaðarráðuneytið, skulu fá opinberan stuðning til þessarar starfsemi hér eftir sem hingað til. Sem dæmi má nefna að ORF Líftækni ehf. hefur mesta þörf fyrir faglegan stuðning frá Rannsóknastofnun landbúnaðarins eins og sakir standa og sér fyrir sér að í framtíðinni muni félagið sækjast eftir samstarfi við ýmsar opinberar rannsóknastofnanir, sem ekki heyra undir Iðnaðarráðuneytið.

### Lokaorð

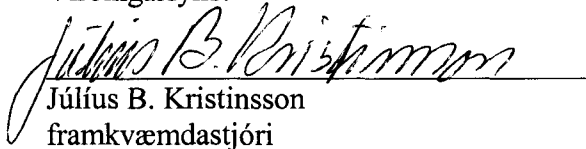
Svo virðist, sem aðalinntak frumvarpsins sé eftirlit með rannsóknum og hagnýtingu á líffræðilegum erfðaauðlindum landsins. Síðan virðist eins og rétt hafi verið talið að bæta því við Iðnaðarráðuneytið yfirtaki stjórnsýsluleg umráð yfir því sem nefnt er líftækniíðnaður án þess að sá hluti laganna hafi verið útfærður nánar.

Ef ekki kemur til nánari útfærsla og skilgreiningar á stjórnsýslulegum umráðum Iðnaðarráðuneytisins ásamt skyldu þess um stuðning við líftækniyrirtækin, án þess að það komi niður á stuðningi stofnana utan Iðnaðarráðuneytisins, þá leggur ORF Líftækni til að sá hluti laganna verði felldur úr frumvarpinu. Í þessu tilfalli væri réttnefni laganna:

Lög um aðgang að líffræðilegum erfðaauðlindum.

Hins vegar er þörf á því að opinber hagsmunagæsla við líftækniyrirtæki landsins verði efld. Lög um slíkt verða að taka tillit til þess að líftækni er tækni, sem er notuð í mörgum atvinnugreinum, sem margar hverjar tilheyra ekki iðnaðinum.

Virðingarfyllst



Júlíus B. Kristinsson  
framkvæmdastjóri