

Frumvarp til laga

um líftækniðnað.

(Lagt fyrir Alþingi á 127. löggjafarþingi 2001–2002.)

I. KAFLI

Gildissvið og skilgreiningar.

1. gr.

Gildissvið.

Lög þessi taka til líftækniðnaðar sem er atvinnustarfsemi er byggist á líffræðilegum erfðaauðlindum og notkun líftækni. Starfsemin felur í sér sýnatöku og rannsóknir á erfðafni úr lífverum í náttúru Íslands og nýtingu erfðafnis eða einstakra efnasambanda úr þeim í atvinnuskyni samkvæmt nánari ákvæðum laga þessara. Lög þessi taka ekki til lífsýna úr vefjum manna eða almennra náttúrufræðilegra rannsókna.

Um rannsóknir og nýtingu samkvæmt lögum þessum gilda einnig lög um erfðabreyttar lífverur, náttúruverndarlög, lög um Náttúrufræðistofnun Íslands og náttúrustofur og önnur lög og reglugerðir sem varða rannsóknir og nýtingu á líffræðilegum erfðaauðlindum.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í lögum þessum merkir:

- Líffræðilegar erfðaauðlindir*: Erfðafni (DNA- og RNA-kjarnsýrur) sem finna má í hvers konar lífverum og veirum, öðrum en mönnum, og hefur raunverulegt eða mögulegt verðmæti.
- Erfðafni*: Hvers konar efni sem rekja má til jurta, dýra, örvera eða annars uppruna og hefur að geyma virkar erfðaeiningar.
- Líftækni*: Hvers konar tæknileg breyting þar sem notuð eru líffræðileg kerfi, lifandi lífverur eða úrefni þeirra til að búa til eða breyta framleiðsluvörum eða ferlum í hagnýtum tilgangi.
- Rannsóknarleyfi*: Annars vegar almennt leyfi eins eða fleiri aðila til sýnatöku og rannsókna í atvinnuskyni á tilteknum líffræðilegum erfðaauðlindum án þess að um sérleyfi sé að ræða, hins vegar tímabundið sérleyfi eins aðila til sýnatöku og rannsókna í atvinnuskyni á tilteknum líffræðilegum erfðaauðlindum.
- Nýtingarleyfi*: Leyfi til að hagnýta tiltekin erfðafni eða efnasambönd úr líffræðilegum erfðaauðlindum í framleiðslu og/eða til sölu.

II. KAFLI
Stjórnsýsla.

3. gr.

Yfirstjórn.

Iðnaðarráðherra fer með yfirstjórn mála samkvæmt lögum þessum.

4. gr.

Rannsóknar- og nýtingarleyfi.

Leyfi iðnaðarráðherra þarf til sýnatöku og rannsókna í atvinnuskyni á líffræðilegum erfðaauðlindum í náttúru Íslands.

Hvers konar rannsóknir á örverum á jarðhitasvæðum, aðrar en almennar náttúrufræðilegar rannsóknir, eru háðar leyfi iðnaðarráðherra.

Leyfi iðnaðarráðherra þarf til nýtingar líffræðilegra erfðaauðlinda úr náttúru Íslands í atvinnuskyni. Heimilt er að veita nýtingarleyfi á grundvelli rannsókna sem leyfi hefur verið veitt fyrir eða samtímis veitingu slíks leyfis, enda liggi fyrir samkomulag við eiganda auðlindarinnar um endurgjald fyrir notin, sbr. 7. gr.

Áður en rannsóknar- og nýtingarleyfi eru veitt skal leita álits umhverfissráðherra. Við töku sýna úr hafinu skal leita álits Hafrannsóknastofnunarinnar áður en leyfi er veitt.

5. gr.

Sérleyfi.

Iðnaðarráðherra er heimilt á grundvelli umsóknar að veita tímabundið sérleyfi til rannsókna skv. 1. mgr. 4. gr. enda sé sýnt fram á fjárhagslega og tæknilega getu til að stunda viðkomandi rannsóknir. Sérleyfi er heimilt að veita til allt að fimm ára og framlengja þau allt að tvisvar sinnum um allt að þrjú ár í senn gefi framgangur rannsókna tilefni til þess.

6. gr.

Umsókn.

Í umsóknum um rannsóknarleyfi og nýtingarleyfi skv. 4. og 5. gr. skal koma skýrt fram hver tilgangur sé með öflun rannsóknar- og nýtingarleyfis ásamt ítarlegum upplýsingum um fyrirhugaðar rannsóknir og nýtingu eftir nánari ákvörðun ráðherra.

7. gr.

Endurgjald fyrir nýtingu.

Ef líffræðileg erfðaauðlind er háð eignar- eða umráðarétti þarf umsækjandi nýtingarleyfis að framvísa samkomulagi við eiganda eða þann sem fer með umráð líffræðilegrar erfðaauðlindar um nýtingu hennar og endurgjald fyrir hana.

Iðnaðarráðherra hefur heimild til að semja við nýtingarleyfishafa um endurgjald fyrir nýtingu líffræðilegra erfðaauðlinda í eignarlöndum ríkisins að höfðu samráði við þann aðila sem fer með forræði eignarinnar.

Til nýtingar á líffræðilegum erfðaauðlindum í þjóðlendum þarf auk leyfis samkvæmt þessum lögum leyfi samkvæmt ákvæðum laga um þjóðlendur og ákvörðun marka eignarlanda, þjóðlendna og afrétta. Um samninga um endurgjald fyrir líffræðilegar auðlindir í þjóðlendum og leigu fyrir nauðsynlegt land og önnur réttindi sem leyfishafi þarf til að hagnýta slíkar auðlindir í þjóðlendum sem leyfið tekur til fer eftir reglum laga um þjóðlendur og ákvörðun marka eignarlanda, þjóðlendna og afrétta.

8. gr.

Efni rannsóknar- og nýtingarleyfis.

Í rannsóknar- og nýtingarleyfi skal m.a. tilgreina:

1. Gildistíma leyfis auk ákvæða um hvenær framkvæmdir skuli hefjast í síðasta lagi og hvenær þeim skuli lokið.
2. Til hvaða líffræðilegu erfðaauðlindar leyfið nær.
3. Afmörkun svæðis sem leyfi nær til, ef við á.
4. Upplýsinga- og tilkynningarskyldu leyfishafa, þar með talda skyldu til afhendingar á skráningargögnum um sýnatökur og hvernig hún skuli innt af hendi.

9. gr.

Afturköllun leyfis.

Ráðherra getur afturkallað leyfi samkvæmt lögum þessum ef skilyrðum þeirra er ekki fullnægt. Nú hlítir leyfishafi ekki skilyrðum þeim sem sett eru í leyfinu eða samningum sem tengjast leyfinu og getur þá ráðherra veitt honum skriflega aðvörun og frest til úrbóta. Sinni leyfishafi ekki slíkri aðvörun getur ráðherra afturkallað leyfið.

Heimilt er að afturkalla leyfi ef bú leyfishafa er tekið til gjaldþrotaskipta eða hann leitar nauðasamninga.

10. gr.

Eftirlit.

Iðnaðarráðherra annast eftirlit með framkvæmd laga þessara.

Iðnaðarráðherra getur með reglugerð falið öðrum aðilum að fara með eftirlitið í heild eða að hluta undir yfirumsjón hans.

III. KAFLI

Ýmis ákvæði.

11. gr.

Framsál leyfa.

Leyfi samkvæmt lögum þessum eru ekki framseljanleg né má setja þau til tryggingar fjárskuldbindingum nema með leyfi ráðherra.

12. gr.

Stjórnvaldsfyrirmæli.

Iðnaðarráðherra er heimilt að setja í reglugerð nánari ákvæði um framkvæmd laga þessara.

13. gr.

Refsingar.

Brot gegn lögum þessum varða sektum, nema þyngri refsingu varði samkvæmt öðrum lögum. Dæma má jafnt lögaðila sem einstakling til greiðslu sekta vegna brota á lögum þessum. Lögaðila má ákvarða sekt án tillits til þess hvort sök verði sönnuð á starfsmann lögaðilans.

14. gr.

Lög þessi öðlast þegar gildi. Jafnframt fellur úr gildi 34. gr. laga nr. 57/1998, um rannsóknir og nýtingu á auðlindum í jörðu.

Athugasemdir við lagafrumvarp þetta.

I. Inngangur.

Frumvarp það sem hér er lagt fram hefur að geyma reglur um stjórnslu og eftirlit með líftækniíðnaði hér á landi. Frumvarpið felur í sér endurskoðun á 34. gr. laga nr. 57/1998, um rannsóknir og nýtingu á auðlindum í jörðu, en endurskoðunin er í samræmi við fyrirmæli 3. mgr. 36. gr. laganna þar sem segir að endurskoða skuli ákvæði 34. gr. fyrir 1. janúar 2001. Ákvæði 34. gr. er svohljóðandi:

„Lög þessi taka eftir því sem við á til rannsókna og nýtingar á örverum sem vinna má á jarðhitasvæðum. Rannsóknir og nýting örvera á jarðhitasvæðum er óheimil án leyfis iðnaðarráðherra samkvæmt lögum þessum. Leyfi samkvæmt þessari grein skal veitt að höfðu samráði við umhverfisráðherra. Náttúrufræðistofnun Íslands fer með eftirlit með rannsókn og nýtingu samkvæmt þessari grein.

Iðnaðarráðherra setur nánari reglur um framkvæmd þessarar greinar í samráði við umhverfisráðherra.

Með örverum er átt við örverufræðilega einingu, myndaða af frumum eður ei, sem fær er um eftirmyndun eða yfirfærslu erfðaefnis.“

Ákvæði 34. gr. laga nr. 57/1998 kom inn í frumvarp til þeirra laga við meðferð þess á Alþingi á 122. löggjafarþingi 1997–98. Í nefndaráliti meiri hluta iðnaðarnefndar um frumvarpið sagði m.a. að brýna nauðsyn bæri til að setja á næstu árum heildarlöggjöf um hagnýtingu lífrænna verðmæta. Mótun slíkrar löggjafar tæki þó nokkurn tíma. Því væri lagt til að bætt yrði inn í frumvarpið ákvæði um rannsóknir og nýtingu örvera á jarðhitasvæðum, en sú aðferðafræði sem frumvarpið styddist við um rannsóknir og nýtingu félli vel að verndun þeirrar auðlindar sem í örverum fælist. Ríó-sáttmálinn um verndun líffræðilegs fjölbreytileika, sem Ísland hefði staðfest (Samningur um líffræðilega fjölbreytni sem gerður var í Ríó de Janeiro 5. júní 1992 og öðlaðist gildi að því er Ísland varðar 11. desember 1994, sjá C-deild Stjórnartíðinda 1995, bls. 169 o.áfr.), bæri það með sér að viðurkennt væri að þau verðmæti sem finna megja í lífríki einstakra landa tilheyri upprunalandinu og utanaðkomandi aðilum sé óheimilt að hagnýta sér slík verðmæti án samþykkis og eftirlits viðkomandi lands. Ekki hafi verið sett lög á Íslandi sem hafi beinlínis þann tilgang að tryggja markmið Ríó-sáttmálans að þessu leyti eins og gert hefði verið í sumum öðrum löndum. Væri því lagt til að bætt yrði úr brýnni þörf og rannsóknir og nýting örvera á jarðhitasvæðum felldar undir meginefni frumvarpsins í ljósi þess að heildarlöggjöf um hagnýtingu lífrænna verðmæta skorti. Með þessu ætti að tryggja að aðgangur að þeim auðlindum sem fólgnar eru í íslenskum hverum sé háður stjórn og eftirliti með sama hætti og aðgangur að öðrum auðlindum í jörðu sem frumvarpið nærði til.

Af framangreindri umfjöllun í nefndaráliti meiri hluta iðnaðarnefndar má ráða að við það var miðað, er ákvæði 34. gr. var sett inn í frumvarp það sem síðar varð að lögum nr. 57/1998, að tekið væri á hagnýtingu lífrænna verðmæta á heildstæðan hátt. Þó að rannsóknir og nýting örvera á hverasvæðum falli ágætlega að lögum nr. 57/1998 verður ekki sagt að rannsóknir og hagnýting á ýmsum öðrum líffræðilegum erfðaauðlindum falli með sama hætti vel að ákvæðum laganna. Ákvæði laga nr. 57/1998 eru sniðin að þeim auðlindum sem finna má í jörðu. Þær líffræðilegu erfðaauðlindir sem unnið er með í líftækniíðnaði eru miklu fjölbreyttari og eiga m.a. uppruna sinna að rekja til annarra lífvera svo sem dýra og plantna. Af þessu leiðir að frumvarp það sem hér er lagt fram verður að ná til líftækniíðnaðarins í heild án tillits til þess hvar hinar líffræðilegu erfðaauðlindir eiga uppruna sinn.

Samkvæmt framansögðu er ástæða til að fella niður þá takmörkun sem felst í 34. gr. laga nr. 57/1998 að lögin taki eingöngu til rannsókna og nýtingar á örverum sem vinna má á jarðhitasvæðum. Sú takmörkun átti rætur að rekja til þess að rannsóknir á örverum sem eiga náttúruleg heimkynni á jarðhitasvæðum höfðu verið stundaðar á Iðntæknistofnun allt frá árinu 1985 og voru rannsóknir á þeim komnar nokkuð lengra en sambærilegar rannsóknir í líftækni með annað erfðaeefni. Aðgangur vísindamanna og fyrirtækja hvaðanæva úr heiminum að jarðhitasvæðunum hafði verið óheftur með öllu og lítil vitneskja var til um hvar sýni hefðu verið tekin, hvar þau hefðu verið rannsökuð erlendis eða hvers konar rannsóknir hefðu verið stundaðar á þeim. Þó var vitað að afurðir örvera sem teknar höfðu verið á íslenskum jarðhitasvæðum voru orðnar að söluvöru í alþjóðaviðskiptum, án þess að nokkur arður af viðskiptunum félli Íslendingum í skaut. Í þessu sambandi skal þess getið að samkvæmt Ríó-sáttmálanum hafa ríki fullveldisrétt yfir eigin líffræðilegum auðlindum. Frumvarp þetta lýtur m.a. að því að tryggja að hagsmuna Íslands sé gætt að þessu leyti.

Þróun líftækinnar hefur verið mjög ör hin síðari ár. Líftækniidnaðurinn er orðinn þverfaglegur í þeim skilningi að ekki skiptir sérstöku máli hvaðan erfðaeefnið er upprunnið. Það er því andstætt hagsmunum líftækniidnaðarins að afmarka eða flokka hann eftir hefðbundinni atvinnugreinaskiptingu, eins og að binda hann við t.d. sjávarútveg eða landbúnað. Nýr hátækniidnaður sem byggist á samtvinnun líftækni og upplýsingatækni er í miklum vexti um allan heim, m.a. hér á landi. Hagnýting erfðavísinda vex hröðum skrefum með aukinni þekkingu á starfsemi lífvera og byggist það á örri tækniþróun á raðgreiningu hvers kyns erfðaefnis og fjölþættri tölvuúrvinnslu erfðaupplýsinga.

Frumvarp þetta er annað tveggja samstæðra frumvarpa um erfðaauðlindir í íslenskri náttúru. Á vegum umhverfisráðherra er unnið að gerð frumvarps um þau vendarviðmið sem nauðsynlegt er að gæta við nýtingu erfðaauðlindanna.

II. Stjórnsýsla.

Því frumvarpi sem hér er lagt fram er ekki ætlað að vera heildstæð löggjöf á sviði líftækni heldur er í frumvarpinu fyrst og fremst mælt fyrir um stjórnsýslu á sviði líftækniidnaðar. Brynt þykir að mæla fyrir um að líftækniidnaðurinn lúti eftirliti iðnaðarráðherra og sækja þurfi um viðeigandi leyfi til ráðherra. Þá mun iðnaðarráðherra fá það hlutverk að gæta hagsmuna iðnaðarins á innlendum og erlendum vettvangi. Í samræmi við þá skipan sem verið hefur er í frumvarpinu mælt fyrir um að iðnaðarráðherra fari með yfirstjórn málaflokksins.

Í 1. gr. Ríó-sáttmálans er bæði vikið að vernd og notkun þeirra lífvera sem samningurinn tekur til. Eðlilegt er að iðnaðarráðuneytið fari með þann þátt sem snýr að nýtingu þessara auðlinda en að umhverfisráðuneytið hafi með höndum þá hlið sem snýr að vernd lífveranna eins og verið hefur. Þannig er ekki hróflað við því fyrirkomulagi að iðnaðarráðuneytið veiti leyfi til nýtingar auðlinda í þessum iðnaði. Áður en iðnaðarráðuneytið veitir leyfi til nýtingar auðlindarinnar er tryggt að koma umhverfisráðuneytis að málinu eða þeirra stofnana sem undir það heyrir.

Samkvæmt framansögðu er gert ráð fyrir ákveðinni verkaskiptingu milli iðnaðarráðuneytis og umhverfisráðuneytis við veitingu leyfa til starfsemi á sviði líftækniidnaðar. Í þessu sambandi skal þess getið að umhverfisráðuneytið hefur m.a. á verksviði sínu lög nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur; reglugerð nr. 330/1997, um afmarkaða notkun erfðabreyttra lífvera; reglugerð nr. 68/1998, um ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur; lög nr. 60/1992, um Náttúrufræðistofnun Íslands og náttúrustofur. Samkvæmt tilvitnuðum lögum og reglugerðum þarf ýmis leyfi umhverfisráðuneytisins fyrir mismunandi þáttum sem snúa að nýt-

ingu þeirra lífvera sem hér um ræðir. Verður því um ákveðna verkaskiptingu milli stjórnvalda að ræða.

Frumvarpið styrkir önnur lög sem hafa að markmiði að vernda náttúru landsins, vistkerfi þess og heilsu manna og dýra. Í því sambandi má m.a. benda á að fyrirtæki í líftækniöðnaði þurfa eftir sem áður að afla starfsleyfis á grundvelli laga um hollustuhætti og mengunarvarnir og laga um erfðabreyttar lífverur þegar um slíka starfsemi er að ræða, en þar er tekið á verndarsjónarmiðum umhverfis og náttúru auk öryggissjónarmiða sem tengjast meðhöndlun erfðabreyttra lífvera. Núgildandi lög tengjast þó ekki atvinnustarfseminni sjálfri þótt þau bindi ytri umgjörð þeirra hvað varðar framangreind verndarsjónarmið.

III. Eðli lífrænna erfðaauðlinda – skipting hagnaðar.

Þegar fjallað er um líftækniöðnað verður að hafa í huga að auðlindin sem slík felst fyrst og fremst í framleiðslu sem verður til vegna þekkingar á þeirri lífrænu erfðaauðlind sem í hlut á. Það varðar því aðila miklu máli að þeir hafi leyfi lögum samkvæmt, t.d. varðandi skiptingu þess hagnaðar sem stafar af nýtingu erfðaauðlinda og einkaleyfisumsóknir.

Á síðustu árum hefur fengist alþjóðleg viðurkenning á því að erfðaauðlindir náttúrunnar séu í grundvallaratriðum eins og aðrar náttúruauðlindir og teljist eign ríkjanna þar sem þær er að finna. Þetta er staðfest með samþykkt Ríó-sáttmálans frá 1992, sem fullgiltur var af Íslands hálfu árið 1994. Markmið hans er m.a. að stuðla að sanngjarnri skiptingu þess hagnaðar sem hlýst af nýtingu erfðaauðlinda. Með því að óskoraður réttur einstakra ríkja yfir náttúruauðlindunum hefur verið viðurkenndur er aðgangur að erfðaauðlindunum aðeins háður löggjöf ríkjanna. Brýnt er að slík löggjöf verði sett og á framangreint endurskoðunar-ákvæði 36. gr. laga nr. 57/1998 m.a. rætur að rekja til þess. Í frumvarpi því sem hér er lagt fram er einungis mælt fyrir um nýtingarþáttinn en öðrum þáttum er haldið fyrir utan.

Með Ríó-sáttmálanum er nú viðurkennt að erfðaauðlindir skuli meðhöndla eins og aðrar náttúruauðlindir sem séu á forræði viðkomandi ríkja. Nokkur eðlismunur er þó á milli mismunandi náttúruauðlinda og þarf því að aðlaga þær venjur sem skapast hafa um nýtingu hefðbundinna náttúruauðlinda að nýjum auðlindum. Þetta tengist m.a. því að þrátt fyrir að uppsprettur erfðaauðlinda geti verið staðbundnar, t.d. við hverasvæði, er nýtingin alfarið óháð uppruna stað og þarf oft ekki nema örlítið sýni til að vinna úr því verðmætar erfðaupplýsingar. Til að tryggja að erfðaauðlindirnar séu íslenskum þegnum til sem mestra hagsbóta er því nauðsynlegt að setja reglur um aðgang þeirra sem hyggjast safna sýnum og nýta erfðaauðlindirnar sér til efnahagslegs ávinnings. Á þessu hefur þegar verið tekið til bráðabirgða fyrir örverur á jarðhitasvæðum en nauðsynlegt er að taka á þessu heildstætt fyrir allar erfðaauðlindir í náttúru Íslands.

Athugasemdir við einstakar greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Í þessari grein er mælt fyrir um gildissvið frumvarpsins. Í 1. mgr. er lagt til grundvallar að frumvarpið taki til líftækniöðnaðar sem er atvinnustarfsemi sem byggist á líffræðilegum erfðaauðlindum og felur í sér sýnatöku úr lífverum og nýtingu erfðaefnis eða efnasambanda úr þeim í atvinnuskyni. Með líftækniáfurð er átt við áfurð sem er unnin úr erfðaauðlindum með því að beita líftækni. Utan gildissviðs frumvarpsins falla því grunnrannsóknir og annars konar starfsemi sem ekki getur talist til líftækniöðnaðar, t.d. rannsóknir á náttúrufari Íslands. Þá skal áréttað að utan gildissviðs frumvarpsins falla hagnýtar rannsóknir sem miða að hefðbundnum kynbótum í landbúnaði og hefðbundnar rannsóknir á lífríki sjávar. Í því felst

m.a. að frumvarpinu er ekki ætlað að breyta gildandi lögum hvað varðar nýtingu og rannsóknir á hefðbundnum nytjastofnum sjávar, sbr. 2. gr. laga nr. 38 15. maí 1990, um stjórn fiskveiða, sem falla samkvæmt því undir sjávarútvegsráðuneytið.

Í lokamálsli. 1. mgr. kemur fram að frumvarpið tekur ekki til lífsýna úr vefjum manna. Er þetta gert til áréttingar því að frumvarpið tekur ekki til þeirrar lífsýnatöku sem fram fer á heilbrigðissviðinu. Reglum frumvarpsins er ætlað að taka til hvers konar rannsókna á örverum á jarðhitasvæðum, sbr. 2. mgr. 4. gr., óháð því hvort um er að ræða grunnrannsóknir eða rannsóknir í hagnýtum tilgangi.

Í 2. mgr. segir að um rannsóknir og nýtingu gildi einnig lög um erfðabreyttar lífverur, náttúruverndarlög, lög um Náttúrufræðistofnun Íslands og náttúrustofur, og önnur lög og reglugerðir sem varða rannsóknir og nýtingu á líffræðilegum erfðaauðlindum. Upptalningin er ekki tæmandi heldur einungis í dæmaskyni, en líftækniíðnaðurinn verður að sjálfsgöðu að taka mið af þeim lögum og reglum sem um starfsemi hans gilda á hverjum tíma. Eins og um margar aðrar atvinnugreinar verður að gæta sérstaklega að kröfum sem eru af umhverfisréttarlegum toga og er tekið tillit til þess í frumvarpinu.

Um 2. gr.

Í 1. tölul. eru líffræðilegar erfðaauðlindir skilgreindar sem erfðaeftni (DNA- og RNA-kjarnsýrur) sem finna má í hvers konar lífverum og veirum, öðrum en mönnum. Skilgreiningin felur í sér þá afmörkun gagnvart töku lífsýna úr mönnum sem ráð er fyrir gert í 1. gr. frumvarpsins.

Í 3. tölul. er hugtakið líftækni skilgreint með sama hætti í 3. mgr. 2. gr. Ríó-sáttmálans.

Í 4. tölul. er hugtakið rannsóknarleyfi skilgreint. Þess er að vænta að í langflestum tilfellum verði sóst eftir almennum rannsóknarleyfum, sem felur í sér að fjöldi þeirra sem taka vilja sýni úr tilteknum upprunastað og stunda rannsóknir á þeim verður ekki takmarkaður. Rannsóknarleyfi getur einnig verið tímabundið sérleyfi til sýnatöku og hagnýtra rannsókna til handa einum aðila. Sérleyfi þarfa að tengjast sérstökum aðstæðum eða hagsmunum umsækjanda og eru á móti gerðar meiri kröfur til hans en þeirra sem fá almennt rannsóknarleyfi. Þó skal áréttað að sérleyfi til hagnýtra rannsókna kemur ekki í veg fyrir grunnrannsóknir í vísindaskyni á viðkomandi líffræðilegum erfðaauðlindum.

Í þeim tilvikum þar sem upprunastaður er á náttúruminjasrá samkvæmt náttúruverndarlögum, nr. 44/1999, skal gæta ákvæða þeirra laga.

Í 5. tölul. er hugtakið nýtingarleyfi skilgreint sem leyfi til að hagnýta tiltekna líffræðilega erfðaauðlindir í framleiðslu og/eða til sölu.

Um 3. gr.

Hér er mælt fyrir um það að iðnaðarráðherra fari með yfirstjórn málaflokksins. Eins og greinir í almennum athugasemdum við frumvarpið er við það miðað að iðnaðarráðuneytið fari með þann þátt sem snýr að rannsóknum og nýtingu líffræðilegra erfðaauðlinda en umhverfisráðuneytið hafi með höndum vernd lífveranna. Gert er ráð fyrir ákveðinni verkskiptingu milli ráðuneytanna en skv. 4. gr. skal leita umsagnar umhverfisráðherra áður en rannsóknar- og nýtingarleyfi er veitt samkvæmt frumvarpinu.

Um 4. gr.

Tvær fyrstu málsgreinarnar fjalla um rannsóknarleyfi og sú þriðja um nýtingarleyfi. Skv. 1. mgr. veitir iðnaðarráðherra leyfi til sýnatöku og rannsókna í atvinnuskyni, þ.e. þegar

tilgangur starfseminnar lýtur að hagnýtingu og efnahagslegum ávinningi. Í þessu felst m.a. að grunnrannsóknir falla utan þessarar leyfiskröfu. Skilin milli grunnrannsókna og hagnýtra rannsókna eru hins vegar oft óljós og slíkar rannsóknir geta skarast. Markmið grunnrannsókna og hagnýtra rannsókna eru þó ólík og rannsóknarferlið er skilgreint á mismunandi hátt. Þeim sem er ábyrgur fyrir rannsóknum ætti þó að vera ljóst hvenær þær geta leitt til hagnýts gildis.

Í 2. mgr. er fjallað um rannsóknir á örverum á jarðhitasvæðum, sem hafa sérstöðu vegna jarðfræðilegra og afleiddra líffræðilegra aðstæðna á Íslandi. Af þeim sökum þykir ástæða til að gæta sérstaklega að þessum hagsmunum og eru hvers konar rannsóknir á örverum á jarðhitasvæðum háðar leyfi ráðherra. Því er ekki breytt gildandi ákvæðum hvað varðar örverur á jarðhitasvæðum. Þetta ákvæði tekur m.a. mið af því að alþekkt er að sýni af örverum á íslenskum jarðhitasvæðum hafa verið tekin eftirlitslaust um árabíl og flutt til útlanda til rannsókna og hagnýtingar. Eins og fram kemur í 1. gr. tekur gildissvið frumvarpsins ekki til almennra náttúrufræðilegra rannsókna og á það einnig við um örverur sem finna má á jarðhitasvæðum.

3. mgr. fjallar um hagnýtingu rannsóknaniðurstaðna, en leyfi ráðherra þarf til nýtingar þeirra. Hér er um að ræða leyfi sem veitt verður í framhaldi af hagnýtum rannsóknum eða grunnrannsóknum sem leitt hafa til hagnýtra nota. Þær aðstæður sem leiða til verðmætrar nýtingar erfðaaudlinda eru meira háðar eðli og niðurstöðum rannsókna en upprunastað lífveranna sem erfðaeefnið er sótt í. Erfðaeefni er í sjálfu sér ótakmörkuð auðlind eftir að það hefur verið fundið og hugsanleg hagnýting þess skilgreind, enda þarf að jafnaði ekki endurtekna sýnatöku til nýtingar þess. Því er eðlilegt að veiting nýtingarleyfis sé einungis formsatriði ef umsækjandi hefur uppfyllt ákvæði rannsóknarleyfisins eða sýnt fram á að erfðaefnisins hafi verið aflað með öðrum löglegum hætti. Á grundvelli þessa er gert ráð fyrir að unnt verði að veita nýtingarleyfi samtímis rannsóknarleyfi enda hamli eignarhald er tengist upprunalegri erfðaaudlind því ekki. Gera má ráð fyrir að í flestum tilfellum verði unnt að veita þessi leyfi samtímis, sem er til verulegs hæðarauka. Nýtingarleyfi hafa markaðslega þýðingu fyrir líftækniönaðinn. Líftækniönaðurinn þarf að geta lagt fram nýtingarleyfi þegar líftækniáfurðir eru markaðssettar, m.a. til þess að sýna fram á rekjanleika og til að sýna að erfðaefnisins hafi verið aflað með lögmætum hætti.

Um 5. gr.

Líftækniönaður er vaxandi atvinnugrein sem krefst mikilla fjárfestinga til að ná árangri. Á grundvelli veigamikilla rannsókna- og fjárhagslegra hagsmuna getur komið til greina að veita tilteknum aðila tímabundið sérleyfi til rannsókna á ákveðnum auðlindum. Veiting sérleyfa er mjög vandmeðfarin og þarf m.a. að gæta að því að almennir vísindalegir hagsmunir verði ekki fyrir borð bornir með því að hefta aðgang þeirra sem stunda grunnrannsóknir. Gera þarf ríka kröfu til þeirra sem eftir slíku sérleyfi sækjast um vísindalega þekkingu og tæknilega getu til að ná rannsóknarmarkmiðum sínum og um fjárhagslegan styrk til að hrinda þeim í framkvæmd. Jafnframt er mikilvægt að takmarka tímalengd sérleyfa og í því sambandi að taka mið af rannsóknaráætlunum og umfangi. Hæfilegt þykir að sérleyfi sé unnt að veita til allt að fimm ára og framlengja þau tvisvar sinnum í tvö ár í senn. Í þessu felst að við upphaf rannsókna og endurnýjun sérleyfa þarf viðkomandi að leggja fram rannsóknaráætlanir með rökstuðningi um nauðsyn sérleyfis.

Um 6. gr.

Hér eru lagðar meginlínur um þær grunnupplýsingar sem umsækjendur um rannsóknarleyfi og nýtingarleyfi þurfa að leggja fram. Ekki er ólíklegt að þessar grunnkröfur þurfi að útfæra nánar síðar til þess að umsóknar- og matsferlið verði eins gegnsætt og nútímastjórn-sýsluhættir krefjast. Reglugerðarheimild ráðherra sem tillaga er gerð um í 12. gr. gerir slíka útfærslu mögulega.

Um 7. gr.

Hér er fjallað um endurgjald fyrir afnot auðlindar. Gert er að skilyrði að sé líffræðileg erfðaauðlind háð eignar- eða umráðarétti þurfi umsækjandi nýtingarleyfis að framvísa samkomulagi við eiganda eða þann sem fer með umráð líffræðilegrar erfðaauðlindar um nýtingu hennar og endurgjald fyrir nýtinguna.

Í 2. mgr. er gert ráð fyrir að iðnaðarráðherra fái heimild til að semja við leyfishafa um endurgjald fyrir nýtingu líffræðilegra erfðaauðlinda í eignarlöndum ríkisins og í 3. mgr. er tekið á nýtingu þeirra í þjóðlendum. Hér er efnislega fylgt ákvæðum 31. gr. laga nr. 57/1998, um rannsóknir og nýtingu á auðlindum í jörðu. Um samninga um endurgjald fyrir erfðaauðlindir sem kunna að finnast í þjóðlendum fer eftir lögum um þjóðlendur og ákvörðun eignarmarkna, þjóðlendna og afrétta.

Um 8. gr.

Hér er mælt fyrir um þau efnisatriði rannsóknar- og nýtingarleyfis sem þurfa að koma fram í leyfi. Ákvæðið þarfnast ekki frekari skýringar.

Um 9. gr.

Hér er fjallað um heimildir ráðherra til afturköllunar leyfis. Þarfnast ákvæðið ekki frekari skýringar.

Um 10. gr.

Í þessari frumvarpsgrein kemur fram að iðnaðarráðherra fer með eftirlit samkvæmt ákvæðum frumvarpsins. Þó er ljóst að hér er um að ræða starfsemi þar sem ýmis önnur stjórnvöld fara með afmarkaða þætti starfseminnar, t.d. á sviði umhverfismála, en þessi grein raskar ekki því fyrirkomulagi. Í greininni er jafnframt ráð fyrir því gert að ráðherra geti falið öðrum aðilum að fara með hluta eftirlitsins undir yfirumsjón hans. Þetta þykir hentugt, sérstaklega þar sem nauðsyn er á sérfræðiþekkingu eftirlitsaðilans.

Um 11. gr.

Óeðlilegt þykir að leyfi sem hér eru til umfjöllunar geti gengið kaupum og sölum eða hægt sé að setja þau til tryggingar fjárskuldbindingum.

Um 12.–14. gr.

Greinarnar þarfnast ekki skýringa.

Fylgiskjal.

*Fjármálaráðuneyti,
fjárlagaskrifstofa:*

Umsögn um frumvarp til laga um líftækniönað.

Frumvarpið er lagt fram til að skilgreina reglur, ábyrgð, stjórnslu og eftirlit sem gilda eiga um líftækniönað. Samkvæmt frumvarpinu þarf leyfi iðnaðarráðherra til sýnatöku og rannsókna í atvinnuskyni á líffræðilegum erfðaauðlindum í náttúru Íslands. Einnig er í frumvarpinu veitt heimild til innheimtu endurgjalds fyrir nýtingarleyfi á erfðaauðlindum sem háðar eru eignar- eða umráðarétti. Fer iðnaðarráðherra með heimild til að semja um endurgjald fyrir nýtingu líffræðilegra erfðaauðlinda í eignarlöndum ríkisins.

Verði frumvarpið óbreytt að lögum verður ekki séð að það hafi aukinn kostnað í för með sér fyrir ríkissjóð.