

RAPPORT

ÅPENT MØTE 2. SEPTEMBER 2004



BIOTEKNOLOGINEMNDA



BIOTEKNOLOGINEMNDA

Genressurser og rettigheter

Ansvarlig redaktør: Sissel Rogne
Redaktører: Grethe S. Foss og Tore Wallem
Utgiver: Bioteknologinemnda
1. opplag: 31.03.2006, 500 eksemplarer (Avanti Reklamebyrå AS)
ISBN: 978-82-91-68342-3
Postadr.: Postboks 522 Sentrum, 0105 Oslo
Besøksadr.: Prinsensgt. 18, Oslo
Internett: www.bion.no
E-post: bion@bion.no
Grafisk produksjon: Bioteknologinemnda
Forsidebilde: Bård Løken/NN/Samfoto

Bioteknologinemnda

Bioteknologinemnda er et frittstående, regjeringsoppnevnt organ og ble første gang oppnevnt i 1991. Nemnda er hjemlet i lov om humanmedisinsk bruk av bioteknologi m.m. og lov om fremstilling og bruk av genmodifiserte organismer. Foruten å være rådgivende i saker som angår bruk av bio- og genteknologi i relasjon til mennesker, dyr, planter og mikroorganismer, skal nemnda bidra til opplysning og debatt. I sine vurderinger skal nemnda spesielt vektlegge de etiske og samfunnsmessige konsekvenser ved bruk av moderne bioteknologi. Bioteknologinemnda har 24 medlemmer og observatører fra seks departementer. Bioteknologinemnda har et budsjett på ca. 6,8 millioner kroner for år 2004.

Innhold

Åpning.....	4
<i>Kjetil Hindar, Bioteknologinemnda</i>	
 Internasjonale reguleringer: Bevaring av biologisk mangfold og rettigheter til genressurser	6
<i>Kristin Rosendal, seniorforsker dr.polit., Fridtjof Nansens institutt</i>	
 Bioprospektering i nord: Hva leter vi etter, hvordan og hvorfor?.....	12
<i>Jeanette Hammer Andersen, prosjektleder, Marbio-programmet</i>	
 Bioteknologisk industri i Norge – et gløtt fra virkeligheten.....	16
<i>Dag Rune Gjellesvik, forskningsdirektør, Biotec Pharmacon</i>	
 Patentjus: Hvordan fungerer det egentlig?.....	21
<i>Astri Lund, advokat, advokatfirmaet Grette</i>	
 Urfolksrettighetenes plass i diskusjonen om genressurser og rettigheter.....	27
<i>Ånde Somy, I. amanuensis dr.juris., Universitetet i Tromsø</i>	
 Paneldebatt med spørsmål fra salen.....	31
 Avslutning.....	36
<i>Sissel Rogne, direktør i Bioteknologinemnda</i>	
 Møteprogram.....	37
 Deltakerliste.....	38
 Tidligere møter arrangert av Bioteknologinemnda.....	39

Åpning

Kjetil Hindar

Medlem av Bioteknologinemnda

Alle vi som er her i dag sitter på en formue. Hvis vi skal finne den ene arten som det er knyttet størst økonomisk interesse til, så er dette helt klart mennesket. Kunnskap om de om lag 30 000 genene våre har stor potensiell økonomisk verdi. Alle har vi sannsynligvis en eller annen mutasjon som det ville vært økonomisk viktig å vite noe om. Alle har vi bekjente med en eller annen genetisk betinget sykdom som samfunnet ville gitt store summer for å kunne kurere. Og alle har vi lykkelige eller tragiske familiehistorier, som det kanskje også ville være økonomisk viktig å kjenne den genetiske bakgrunnen for, hvis det er noen genetisk bakgrunn for disse i det hele tatt.

Vi er omgitt av genressurser. Historisk har det vært fokus på genressurser knyttet til kulturplanter, husdyr og skogstrær. Det er dette som springer fram når man leter etter ordet genressurser på internett. Nordisk Genbank har holdt på siden 1970-tallet, først med kulturplanter, deretter med husdyr og skogstrær. Tankegangen har vært at genbanker er helt nødvendig for å trygge matvareproduksjonen i Skandinavia. Delvis for å skaffe avlsmateriale som gir gode produksjonsegenskaper under våre miljøbetingelser. Delvis for å ta vare på genetisk materiale som sikrer bestandene mot sykdommer eller klimasvingninger. Og delvis som en forsikring for framtiden.

I de senere årene er ordet bioprospektering blitt populært. Bioprospektering handler om å utnytte genressurser både hos mennesker, kulturplanter og husdyr, men det handler minst like mye om å utnytte genressurser hos organismer hvor vi ikke har vært vant til å lete etter dem.

Bioprospektering kan brukes om det å lete etter kommersielt verdifulle gener eller biokjemikalier i planter, dyr og mikroorganismer. Hvis det brukes riktig, så kan bioprospektering hjelpe oss til å utnytte disse organismene på en bærekraftig måte. Etter hvert som vi finner nye måter å verdsette ressursene på, kan det kanskje også hjelpe oss til å bevare dem. I Norge er det antakelig Tromsø-miljøet som har vært fremst i å utnytte biokjemikalier fra helt andre organismer enn de vi er vant til å jobbe med. Derfor er det betimelig at dette møtet holdes her i Tromsø. Det kan handle om medisiner, det kan være kjemikalier som er viktige til jordbruket, og det kan være kjemikalier som kan gi grunnlag for ny bioteknologi- eller bioprosesseringsindustri.

Kjetil Hindar (f.1954) er seniorforsker ved Norsk institutt for naturforskning (NINA). Hindar er utdannet biolog. Han jobber til daglig med laksefiskenes økologi og genetik, inklusive effekter av rømt og utsatt fisk på ville bestander. Hindar er medlem av Bioteknologinemnda.



Internasjonalt er det tropene som det har vært mest aktuelt å lete i, fordi tropene har høy artsdiversitet. Men vi ser også at noe av det som har gitt størst suksess, har vært å lete etter biokjemikalier i ekstreme fysiske miljøer. For eksempel har de varme kildene i Yellowstone nasjonalpark, USA, en organisme som har gitt opphavet til enzymet som brukes for å oppformere DNA. Her i Norge har fokus vært på de ekstremt kalde miljøene, der det også er spennende biokjemikalier som er aktive ved helt spesielle fysiske og kjemiske betingelser.

Hvem eier genressursene? Dette er ikke noe lett spørsmål å svare på. Mine gener, de eier jeg. Men kunnskapen om dem, den må jeg kanskje dele med forskeren eller med instituttet som forskeren jobber på. Og hvis noen skal tjene penger på dem, så må jeg kanskje dele dem med investoren eller det bioteknologiske selskapet som greier å få det til.

Når det gjelder andre arter, blir ikke det noe lettere. Landbrukssystemet har sin egen måte å behandle rettigheter på i forhold til hvordan bønder kan bruke kulturplanter og husdyr. I tillegg har vi patentrettsystemet som er velutviklet for mikroorganismer, men som møter mange utfordringer når det gjelder dyr og planter. I tillegg har vi systemer for å håndtere det som vi kan kalle menneskehetens felles arv, i forhold til naturlig forekommende materiale som historisk har vært sett på som alles rett å utnytte.

Det er ikke lett å avgjøre rettighetsspørsmålet når det gjelder genressurser og bioprospektering fordi vi egentlig leter etter nåla i høystakken. Vi kan ha flaks og finne noe med en gang, og vi kan ha mindre flaks og være nødt til å gjøre et uhyre stort arbeid i

basalbiologi for å finne noe som er økonomisk interessant. Hvis vi sier at mennesker har 30 000 gener, og at det er stor variasjon både mellom populasjoner av mennesker og store individuelle variasjoner innen populasjoner, så skjønner vi at det er vanskelig å lete. Hvis vi ser på artsmangfoldet rundt oss – med kanskje 10 millioner arter som helt sikkert deler en del gener, men hvor hver art kanskje har tusen gener som er helt unike – så ser vi at det vi kan lete blant, er enormt. Hittil har det kanskje vært mer “hype” om dette enn det har vært resultater. For eksempel kan det nevnes at deCODE genetics, som har investert betydelige summer i en befolkning med presise slektstavler (Island), har slitt med å finne økonomisk utnyttbar kunnskap om genene.

I Biodiversitetskonvensjonen er det noe som kalles for “equal sharing of benefits”. Det vil si at godene som vi får ved å utnytte biodiversitet, skal deles på en rettferdig måte. Dette er et vanskelig spørsmål, men jeg tror det er en av de viktigste

passusene i Biodiversitetskonvensjonen. Dette fordi det tvinger oss til å tenke på hvem som skal tjene penger på genressurser: Er det opphavslandet? Er det urfolkene som fant organismen nyttig, eller bøndene som har dyrket den i tusener av år? Eller er det de høyteknologiske selskapene som finner det ene genet som det er lett å tjene penger på? Det er ikke lett å se hvordan dette skal deles. Men her er det et internasjonalt arbeid på gang som prøver å operasjonalisere dette.

Sist, men ikke minst, er spørsmålene vi skal snakke om i dag viktig i forhold til hvordan vi skal bevare arter og hvordan vi skal bevare genetiske ressurser. Noe av grunnen til at dette er blitt aktuelt, er kanskje fordi vi nå greier å sette økonomisk verdi på disse ressursene, og kanskje fordi vi også må akseptere at vi er nødt til å bevare selv det vi ikke greier å sette økonomisk verdi på.

Dette var noen innledende ord fra en ikke-ekspert. Nå skal vi høre hva ekspertene har å si.

Internasjonale avtaler: Bevaring av biologisk mangfold og rettigheter til genetiske ressurser

Kristin Rosendal

Seniorforsker dr.polit., Fridtjof Nansens institutt

Innledning

For å forstå dagens situasjon er det nødvendig å kjenne litt til historien. Jeg starter med bakgrunnen for den internasjonale debatten om bevaring og rettigheter til genetiske ressurser – frem mot Konvensjonen om biologisk mangfold. I den neste hoveddelen gir jeg en oversikt over hvordan man har forsøkt å regulere tilgang og rettferdig fordeling av godene ved bruk av de genetiske ressursene: Bonn Guidelines. Vi skal også se at disse reguleringene ikke foregår i et vakuum – det er samspill mellom ulike avtaler. Til slutt skal jeg nevne noen begrensninger og muligheter for å oppnå målsetningen om rettferdig fordeling i den internasjonale handelen med genressursene.

Bakgrunn – tap av biologisk mangfold

Biologisk mangfold omfatter variasjonen mellom alle økosystem og arter og den genetiske variasjonen innen artene. Tapet av biologisk mangfold er i dag omlag 100 ganger raskere enn hva den naturlige avgangen uten menneskelige inngrep skulle tilsi. Det anslås at det finnes mellom syv og hundre millioner arter på kloden, men bare 1,9 millioner er kjent og beskrevet vitenskapelig. Det betyr at vi ikke vet hva vi mister.

Dette skjer over hele verden, også i Norge. Omlag 45 arter er utryddet fra norsk natur i løpet av de siste 50 årene, og nærmere 500 arter anses som truet eller sårbare. Områder med urørt villmark er nærmest et varemerke for Norge – i et tett befolket og sterkt urbanisert Europa. Men andelen *villmarkspregede områder* er redusert fra nesten 50 % rundt 1900 til bare litt over 10 % av Norges samlede landareal i år 2000. Med 'villmarkspregede områder' mener vi områder mer enn 5 km fra tyngre inngrep i naturen.

Hva betyr det for oss mennesker at vi mister det biologiske mangfoldet?

Biologisk Mangfold
<ul style="list-style-type: none">• Tap av biologisk mangfold:<ul style="list-style-type: none">– 100 ganger raskere enn 'naturlig avgang'– 7-100 mill. arter. Bare 1,9 mill. beskrevet vitenskapelig– Vi vet ikke hva vi mister• Tap i Norge:<ul style="list-style-type: none">– 45 arter tapt siste 50 år– 'Villmark' redusert fra 48% til 11% på 100 år• Hva betyr dette tapet?

Kristin Rosendal (f.1962) er seniorforsker ved Fridtjof Nansens Institutt. Rosendal er utdannet statsviter (dr. polit.) og har jobbet med internasjonal ressursforvaltning og internasjonale regimer, med spesielt fokus på biologisk mangfold, handel og bioteknologi, gjennom 16 år.



Her er noen eksempler fra planteforedling og bioprospektering.

Planteforedling og bioprospektering

- For planteforedling er tilgang på nytt genetisk materiale nødvendig:
 - Foredlingen av planter med høy avkastning og med motstandsdyktighet overfor sykdom og klimaendringer er en av forutsetningene for matvaresikkerhet. For å kunne utvikle og videreutvikle stadig bedre sorter trenger landbrukssektoren rik tilgang på foredlingsmateriale – såfrø både fra genbanker og fra mangfoldet av kulturplanter som er i bruk.
- Det er også et medisinsk potensiale gjennom bioprospektering:
 - Mindre enn 1 % av alle blomstrende planter, insekter, marine arter og mikrobiologiske organismer har vært 'bioprospektet'; dvs. undersøkt for sine kjemiske egenskaper.
 - Mest kjent i Norge er vel legemiddelet cyclosporin som har revolusjonert muligheten for vellykkede transplantasjoner. Det er basert på en mikroorganisme funnet på Hardangervidda og i Wisconsin og utviklet av Sandoz/Novartis, et sveitsisk legemiddelfirma som tjener 9 milliarder årlig på middelet. Burde Norge og USA hatt lover som medførte at vi fikk del i denne fortjenesten? Et annet eksempel er tyske selskapers bioprospektering på norske korallrev.
- Shaman Pharmaceuticals – et stort legemiddelselskap – fant ut at nær tre fjerdedeler av plantene som de undersøkte, hadde egenskaper helt i samsvar med den etnobotaniske bruken, dvs. tradisjonell kunnskap.

Biologisk mangfold – CBD forhandlinger

Nå går vi videre til forhandlingene og starter med de internasjonale verneavtalene. Tap av biologisk mangfold er ikke et nytt fenomen – heller ikke er internasjonal respons på problemet nytt. På 1970-tallet ble det inngått en rekke internasjonale avtaler – rettet mot arts- og områdevern: Ramsar-avtalen gjelder vern av våtmarker, CITES-avtalen dreier seg om handel med truede dyr og planter, CMS-avtalen om trekkende arter. Alle disse avtalene er rettet mot spesielle arter eller leveområder. Nytt i Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD) er at den omfatter alle økosystem og arter, samt den genetiske variasjonen innen artene. Den internasjonale debatten som ledet frem til Konvensjonen om biologisk mangfold (1992), dreiet seg heller ikke bare om vern og *bevaring*, men også om hvordan fortjenesten fra utnyttelsen av verdens genetiske ressurser skal *fordeles*. Vi skal se nærmere på fordelingsproblematikken og dermed si noe om den grunnleggende makt- og interessestrukturen i forhandlingene om Konvensjonen om biologisk mangfold.

Makt og interesser i forhandlingene kan forstås ut ifra følgende bakteppe:

1. Hovedandelen av det landbasert artsmangfoldet befinner seg i tropiske områder i fattige deler av verden.

2. *Genetiske ressurser* er variasjonen av arvematerialet i disse artene: planter, dyr og mikroorganismer.

3. Genetiske ressurser utgjør det viktigste råmaterialet for bioteknologien bl.a. innen næringsmiddelindustri og farmasøytisk industri.

4. Mange bioteknologiske oppfinnelser bygger også på mat- og medisinerplanter som har sin opprinnelse i sør – samt kunnskapen om disse egenskapene. Dette materialet hentes fritt bl.a. fra internasjonale genbanker – her er det store samlinger av frø fra de viktigste matplantene, hentet inn fra hovedsakelig tropiske områder. Videre øker den såkalte 'bioprospekteringen': undersøkelsen av ville planter og mikroorganismer, på leting etter organismer, molekyler og gener med tanke på kommersiell utnyttelse.

5. Utviklingen av moderne bioteknologi sammenfalt med privatiseringen av landbruksforskning og medisinsk forskning på 1970-tallet. Med det økte behovet for patentering. Moderne bioteknologi har gjort det mulig å oppfylle patentkravene også for oppfinnelser som omfatter biologisk materiale. Grunnlaget for dette ble lagt i den såkalte *Chakrabarty Case* i USAs høyesterett i 1980: For første gang ble det innvilget patent på *naturlig forekommende biologisk materiale*. Siden den gang har patentadgangen blitt stadig utvidet – og kravet til 'oppfinnelseshøyde' er senket.

6. Samtidig har man ikke funnet noen løsning på hvordan tradisjonell kunnskap skal kunne gis en tilsvarende rettslig beskyttelse. U-landenes genetiske ressurser ble ansett som en del av *menneskehetens felles arv*, dvs. en ressurs alle skulle ha fri tilgang til. I tillegg er patentering en kostbar prosess som er dominert av multinasjonale selskaper. I Norge er bare omlag én prosent av bioteknologiske patenter på 'norske' hender. Det samme gjelder for de fleste u-land. Et klassisk eksempel er *rosa gravmyrt*, en plante funnet på Madagaskar som er grunnlag for en medisin mot leukemi. Selskapet *Eli Lilly* tjener stort – det gjør ikke Madagaskar.

Tap av biologisk mangfold vil redusere mulighetene til bioteknologisk utvikling – som er basert på dette mangfoldet. Det var denne situasjonen som satte søkelys på behovet for bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold. Samtidig ble det økende enighet om at land som bidrar med genetiske ressurser, bør få en rettferdig andel av utbyttet fra bruk av ressursene.

Dette la grunnen for en konfliktfylt debatt som startet på 1980-tallet mellom Nord og Sør om regulering av rettigheter over genetiske ressurser. Nå skal vi se nærmere på hvordan det gikk.

Etableringen av CBD

Konvensjonen om biologisk mangfold (CBD) har tre hovedmålsetninger: Å sikre *bevaring* og *bærekraftig bruk* av biologisk mangfold, samt sikre en *rettferdig fordeling* av utbyttet fra bruk av genetiske ressurser. Rettferdig fordeling er en forutsetning for å oppnå de to andre målsetningene om bevaring og bærekraftig bruk av biologisk mangfold. Rettferdig fordeling innebærer også en internasjonal erkjennelse av at utviklingslandene ikke kan bære kostnadene ved bevaring av biologisk mangfold alene.

Etablering av Biokonvensjonen (CBD)	
•	Tre hovedmålsetninger: <ul style="list-style-type: none"> – Bevaring av biologisk mangfold – Bærekraftig bruk av biologisk mangfold – Rettferdig fordeling av utbyttet fra bruk av genetiske ressurser
•	Hovedtrekk i Biokonvensjonen (CBD): <ul style="list-style-type: none"> – I kraft 1993: 188 land har ratifisert (ikke USA og Irak) – Kompromiss om tilgang på teknologi og genetiske ressurser: Fra Menneskehetens Felles Arv til patenter og nasjonal suverenitet – Rammekonvensjon: Bonn Guidelines (2002)

Hovedtrekk i konvensjonen

Konvensjonen om biologisk mangfold ble undertegnet på FN-konferansen om miljø og utvikling i Rio i 1992. Den trådte i kraft året etter. I dag har 188 stater (minus USA og Irak) ratifisert avtalen – dvs. de er parter i konvensjonen.

Nasjonalt fokus: Med etableringen av konvensjo-

nen om biologisk mangfold forlot man ideen om frø og genetiske ressurser som menneskehetens felles arv. Konvensjonen innfører et kompromiss der *private eiendomsrettigheter* (fremveksten av immateriell eiendomsrett inkl. patenter) balanseres ved å fastslå at landene har *nasjonal suverenitet* over sine genetiske ressurser.

Rammekonvensjon: Under Konvensjonen forhandler man videre om protokoller, med sikte på juridisk bindene avtaler. Den avtalen vi skal se nærmere på her, er de såkalte Bonn Guidelines – som er et ikke juridisk bindene instrument om tilgang og rettferdig fordeling av godene ved bruk av genetiske ressurser.

Bonn guidelines om tilgang og rettferdig fordeling

Bonn Guidelines gir råd om avtaler for handel med genressurser:

- De anbefaler *informert forhåndssamtykke og felles avtalte vilkår*: dette er viktige prinsipper for gjennomføringen av målsettingen om "access and benefit sharing" (ABS)
- De anbefaler at dette nedfelles i Material Transfer Agreement: Dokument om vilkår for tilgang
- Videre bør *alle berørte parter* ("stakeholders") delta i avtalen
- Et annet råd er kravet om å oppgi *opprinnelsesland* i patentsøknad
- Et interessant forslag er et *sertifiseringssystem* for handel med genetiske ressurser: Sertifiserte selskaper lover å følge retningslinjene
- Retningslinjene foreslår også å opprette en *internasjonal ombudsman* for overvåking av brudd på avtaler om bioprospektering

Tilgang og fordeling i CBD
<ul style="list-style-type: none"> • Bonn Guidelines tilråder: <ul style="list-style-type: none"> – Informert forhåndssamtykke og felles avtalte vilkår – Material Transfer Agreement: Dokument om vilkår for tilgang – Deltakelse av alle berørte parter – Krav om å oppgi opprinnelsesland i patentsøknad – Sertifiseringssystem for handel med genetiske ressurser – Internasjonal Ombudsman for overvåking av brudd på avtaler om bioprospektering

Nå skal vi se litt nærmere på hvordan prinsippene om tilgang og rettferdig fordeling foregår i praksis. Biokonvensjonens målsetninger og retningslinjer lever ikke i et vakuum. Vi må se på andre avtaleverk som har relevante bestemmelser. Det blir stadig klarere at ulike internasjonale regimer i mange tilfeller spiller over i hverandre – dvs. de påvirker hverandres effektivitet. Bedre forståelse av *konflikt* og *synergi* mellom internasjonale

avtaler og samarbeidsprosesser er dermed viktig for å bedre iverksettingen.

Interaksjon mellom avtaler

Forholdet mellom CBD, TRIPS og FAO illustrerer problemene forbundet med det som kan være uforenlige målsettinger innen ett og samme saksområde.

FNs særorgan for ernæring og landbruk (FAO) har som hovedmål å sikre tilgang på såfrø til planteforedling: Historisk sett ble alt såfrø sett på som del av menneskehetens felles arv. Så grep planteforedlerrettigheter og patenter om seg og i 1983 ble landene enige om at alt frømateriale skulle ses på som en del av menneskehetens felles arv – enten det var vilt, tradisjonelle kulturplanter eller systematisk foredlet materiale.

Men på 1980-tallet kom patentrevolusjonen for alvor – og den frie tilgangen på foredlingsmateriale ble redusert. I år trådte en ny avtale under FAO i kraft: en traktat om plantegenetiske ressurser i landbruket som skal sikre tilgang på foredlingsmateriale (såfrø). Partene har blitt enige om en liste med utvalgte og sentrale landbruksplanter – disse skal være fritt tilgjengelige og *ikke* patenteres *i den form* de blir mottatt fra det multilaterale systemet – dvs. fra de internasjonale genbankene. Problemet med patentering er at det fordyrer praksisen med gjenbruk av såfrø og tilgangen på godt foredlingsmateriale.

Biokonvensjonen, CBD, fra 1993 har fokus på bevaring og rettferdig fordeling: For å bidra til rettferdig fordeling gjelder Bonn Guidelines om 'access & benefit sharing' (forkortet ABS) – som vi nettopp har sett på. Dette bygger på en forståelse av at bredere patentvern gir u-landene lite insentiv til å bevare sitt store artsmangfold, slik at andre mekanismer må utvikles.

Samtidig kom WTOs TRIPS-avtale om handelsrelaterte immaterielle rettigheter i 1994 – den handler om patenter og har dermed som mål å stimulere til teknologisk innovasjon: Trade Related aspects of Intellectual Property Rights (TRIPS) er en avtale som har som formål å harmonisere og styrke immaterielle eiendomsrettigheter (IPR). Denne avtalen ble fremforhandlet parallelt med forhandlingene om Biokonvensjonen. Mange industrialiserte land ønsker styrket og utvidet patentlovgivning for å sikre rettighetene til bioteknologiske oppfinnelser. Målet er å stimulere til næringsutvikling og innovasjon.

Tilgang på såfrø, rettferdig fordeling og mer innovasjon og utvikling: Alle er internasjonalt omforente målsetninger, men de kan undergrave hverandre. Hvordan kan vi oppnå balanse og er vi på vei mot en bedre balanse?

Hindringer – forumshopping og skjev forhandlingsmakt

WTOs TRIPS-avtale gir rom for at hvert land kan utforme sitt eget lovverk (*sui generis*) for å beskytte rettigheter til plantesorter. De kan velge å ta sosiale og miljøpolitiske hensyn. Planter og dyr kan ifølge TRIPS-avtalen unntas fra patentering.

Men tendensen i dag er at USA og EU/EØS inngår bilaterale avtaler med u-land: Disse handelsavtalene går lengre i å utvide patentadgangen: Den generelle trenden er at terskelen for å få patent senkes og omfanget av patentet utvides.

Et annet viktig politisk forum er Verdens Immaterialrettsorganisasjon (WIPO): Her forhandler man om standardisering av vilkårene og omfanget av patenter – og dette har dermed stor betydning for utformingen av nasjonale patentlover (180 land er medlem). Også her er trenden at vilkårene senkes. De færreste er klar over at man i WIPO forhandler om en avtale om et *verdenspatent*.

Dette viser at stadig nye kanaler og fora tas i bruk for å sikre i-landenes interesser i patentspørsmål.

Reaksjonen er at mange u-land utvikler egne lover om *tilgang* på genetiske ressurser. De vil sikre seg en andel av utbyttet fra bruken av disse. Samtidig blir disse landene kritisert for å hindre *tilgang* på viktig genetisk materiale for såfrø og medisin. Spørsmålet er om tilgang til genressurser er i ferd med å overskygge målsettingen om rettferdig fordeling. Denne tendensen med videre patenter og strengere tilgangskontroll kan ligne på et våpenkappløp der stadig sterkere virkemidler tas i bruk.

Men partene er ulikt rustet i dette kappløpet. U-landene har lav forhandlingsmakt:

- Landenes *administrative kapasitet* til å overvåke regelverket vil variere sterkt. De færreste klarer å hale i land avtaler som den mellom Costa Rica og legemiddelselskapet Merck & Co, der finansiering og teknologioverføring står sentralt.
- U-landenes forhandlingsmakt er også svak fordi biologisk materiale sjelden er begrenset til akkurat det *geografiske* området slike avtaler omfatter. Rosa gravmyrt finnes på Jamaica også... Det kan være vanskelig å etablere hvem som er opprinnelseslandet og som dermed bør få del i fortjenesten. I tillegg er uttak av genressurser også vanskelig å kontrollere: Salget foregår ikke i store kvanta, slik som med olje og mineraler – det er kvalitative trekk som teller.
- Et sentralt spørsmål her er om *gevinsten* av avtaler om bioprospektering står i forhold til behovet for bevaring. Det er også tvilsomt om gevinsten vil stå i forhold til forventningene.
- Sett fra Sør gir ikke Biokonvensjonen noe stort spillerom for *ensidig handling*. Deres lovgivning

er lite anvendelig uten tilsvarende lovgivning om rettferdig fordeling i brukerlandene.

Hindringer
<ul style="list-style-type: none"> • Forum 'shopping': <ul style="list-style-type: none"> – WTO/TRIPS: Valgfrihet – Bilaterale handelsavtaler: Sterkere patentvern – Verdens Organisasjon for Immaterialrett (WIPO): Verdenspatent? – U-land: Regulering av tilgang til genressurser – Kappløp med stadig sterkere virkemidler • Skjev forhandlingsmakt for u-land: <ul style="list-style-type: none"> – Manglende administrative kapasitet – Genressursenes geografisk spredning (Rosa gravmyrt) – Liten gevinst fra bioprospektering – Lite rom for ensidig handling

Muligheter – normer og læring

Likevel – det er rom for endring: En internasjonal miljøavtale vil kunne påvirke hvordan partene oppfører seg: De kan endre atferd fordi innholdet i avtalen er i tråd med deres egne *interesser*, de kan føle seg *forplikt* til å følge felles vedtatte normer *generelt*, eller fordi de konkrete målsettingene etterhvert oppfattes som *legitime* i seg selv.

Det finnes eksempler på egeninteresse: Biokonvensjonen overlater til statene selv å etablere lovgivning som følger opp målsettingene. Den fungerer som et rammeverk som nasjonal lovgivning for kontroll av genressurser kobles opp imot. Dette har mange land egeninteresse av. Et eksempel er Venezuelas reaksjon da USA nektet å undertegne Biokonvensjonen i 1992. Venezuela truet med å stanse alle nye avtaler med forskningsinstitutter fra USA om bioprospektering. Et annet eksempel er Australia, som har forbudt alt uttak av planter og mikroorganismer før de selv har gjennomført grundige analyser av materialet. Costa Rica er et tredje vellykket eksempel.

Videre kan forpliktelser følges på generelt grunnlag: Biokonvensjonen kan bidra til å stabilisere forventningene mellom partene. Og vi ser en spredning av normene om tilgang og fordeling i en rekke internasjonale forhandlingsfora.

Denne normspredningen kan gi opphav til 'grønn' legitimitet: Det finnes eksempler på at prinsippet om rettferdig fordeling anerkjennes av brukerne: Kew botaniske hage i Storbritannia stadfestet i 1992 at fortjenesten fra innsamlet genmateriale skal deles likt med opprinnelseslandet. Det britiske selskapet Biotics gir 50 prosent av sine royalties til de lokale samlerne. Dette kan tyde på at brukere ønsker å fremstå som *legitime kjøpere* av genmateriale og de vil dermed velge å etterleve konvensjonens prinsipper.

Til slutt må vi nevne læringseffekten: Et eksempel er den lange kampen om EUs patentdirektiv. Det tok ti år å få det vedtatt. Europaparlamentet ville ha forsikringer mot "genrøveri" i u-land inn i direktivet. De ville

at patentsøknader skulle ha informasjon om hvor genmaterialet er hentet. Og de ville at patentsøker skulle bevise at genmaterialet var hentet ut i samsvar med nasjonal lovgivning i opprinnelseslandet. Til slutt ble disse forslagene plassert i innledningen i direktivet – og dermed temmelig svekket. Til gjengjeld er direktivet fortsatt meget omstridt – ikke minst i Norge.

Muligheter
<ul style="list-style-type: none"> • Hvorfor følges normer og regler? <ul style="list-style-type: none"> – Egen interesse: Venezuela, Australia, Costa Rica – Forpliktelser følges: Spredning av normer om tilgang og fordeling. Standardiserte forventinger mellom partene. – 'Grønn' legitimitet: Anerkjennelse hos brukere (Kew, Biotics) – Læring: Opplyse om opprinnelse som patentkrav (eks. EUs patentdirektiv)

Relevans for Norge

Til slutt må vi spørre: Hva gjør Norge? Dette skal vi høre mye mer om fra andre – men noen høydepunkter vil jeg gjerne trekke frem. Vi må huske på at Norge var en sterk pådriver og brobygger under forhandlingene om Biokonvensjonen. Og Norge eier bare omlag 1 % av egne bioteknologipatenter.

Mange har derfor vært spent på hvordan Norge skal følge opp disse prinsippene i praksis. Det har ikke gått veldig fort, men nå er det endringsforslag på trappene:

- I år fikk vi en endring i patentloven slik at det skal opplyses om opprinnelseslandet, samt om at samtykke om tilgang er innhentet.
- Anbefalingen for norske aktiviteter hjemme og ute blir trolig at genmateriale skal anses som et felles gode og at tradisjonell bruk skal respekteres.
- Vi kan også få en lovendring som tilsier at frø/genressurser i genbanker ikke skal patenteres i "den form de mottas" fra genbankene. Her møter vi igjen tolkningsproblemer knyttet til trenden der vilkårene for å få patent stadig blir lavere – hvor mye endring skal til for å oppfylle vilkårene for patentet?

Gjensidig utfyllende lovgivning i brukerland og opprinnelsesland er en forutsetning for at disse prinsippene kan gjennomføres i praksis. De fleste land vil kunne ha begge disse rollene på sikt – bruker og opprinnelsesland – dermed kan alle parter ha nytte av å finne en god balanse mellom målsetningene.

Til slutt: Hvis dere vil vite mer, er dere velkomne til å besøke oss på denne adressen: www.fni.no

Vi har blant annet prosjekter om:

- "bioprospektering" i Norge: Et brukerorientert prosjekt der vi intervjuer relevante aktører i

ulike sektorer om hvordan de forholder seg til den uklare juridiske situasjonen på området.

- tilgang til og beskyttelse av fiskegenetiske ressurser i oppdrettsnæringen
- juridiske betraktninger om hvordan u-land kan bruke TRIPS avtalen
- doktorgradsstudie av samspillet mellom internasjonale avtaler og forvaltningen av plantegenetiske ressurser på Filippinene

Relevans for Norge
<ul style="list-style-type: none"> • Bakgrunn: Norge som pådriver internasjonalt • Norge: Bare ca. 1 % egne 'biopatenter' • Norsk regulering av aktiviteter hjemme og ute: <ul style="list-style-type: none"> – Genmateriale å anses som felles gode – Tradisjonell bruk skal respekteres (public domain) – Samsvar med og respekt for landets lovgivning – Ikke patent på frø fra genbanker "i den form de mottas" • Hvordan balansere tilgang og patentbeskyttelse?

Spørsmål fra salen:

Dag Rune Gjellesvik

Du sa noe som for meg hørt merkelig ut: Sånn som jeg kjenner patentlovgivningen, fra patentsøkers side, så vil jeg i utgangspunktet tro at et frø som er deponert i en genbank, vil i all patentlovgivning ikke være mulig å patentere i det hele tatt fordi det er allment kjent fra før. Så jeg er ikke enig i at det er mulig i forhold til internasjonal patentlovgivning, eller noen lands patentlovgivning.

Kirstin Rosendal

Det finnes faktisk mange eksempler på det. Jeg tror det ble skrevet om det for bare noen få år siden i Genialt. Det kom ganske sterke reaksjoner blant annet fra India på at australske selskaper hadde vært inne i noen av de internasjonale genbankene, hentet ut materiale, gjort minimale endringer og så fått patent. Det er slike historier som går rundt og som gjør utviklingslandene veldig forbitret i denne internasjonale debatten. Det er nok egentlig det viktigste, den følelsen av at ting som blir samlet inn fra deres områder, kommer til de internasjonale genbankene og kan med en veldig liten endring bli grunnlag for patenter hos andre.

Dag Rune Gjellesvik

Men det opprinnelige materialet kan ikke være patentberettiget. Altså, det er grunn nok hvis en kan bevise at den opprinnelige planten har vært i bruk før patentet var søkt. Da kan ikke patentet hindre folks bruk av den opprinnelige varianten.

Kristin Rosendal

Ja, men samtidig så er det slik at i løpet av 20 år så har det vært mulig å få innvilget patent dersom man klarer å isolere og beskrive et gen. Dette er noe mange biologer etter hvert begynner å anse som ganske trivielle prosesser, men som likevel gir grunnlag for å innvilge patenter i en god del tilfeller. Så det er hele tiden en debatt om hvor mye det er som skal til, hva det er som gir muligheten til å si at dette er noe nytt, og når dette er en oppfinnelse, ikke bare et oppdagelse. Det er en fryktelig vanskelig debatt som i svært stor grad er dominert av patentjurister. Det inngår mye fin-juss i prosessene

med å avklare hva som er patenterbart, og hva som ikke er det. Frømaterialiet i genbankene omfattes ikke alltid av 'prior art' (dvs. på forhånd kjent), og dermed kan patentsøker argumentere for at 'oppfinnelsen' har nyhetsverdi – og slik oppfylle patentkriteriene. Jeg er ikke patentjurist selv – jeg må ta for god fisk det jeg leser og hører om fra andre – men jeg tror det er nettopp fordi man har sett eksempler på såpass mange patenter som har blitt innvilget på bakgrunn av ganske små "inventive steps" eller lav oppfinnelseshøyde, at du har fått denne internasjonale debatten der nord og sør har kommet inn i en konfliktfylt spiral.

Bioprospektering i nord: Hva leter vi etter, hvordan og hvorfor?

Jeanette Hammer Andersen
Prosjektleder, Marbio-programmet

Bioprospektering er leting etter kommersielt verdifulle biokjemiske og genetiske ressurser i planter, dyr og mikroorganismer. Disse ressursene kan brukes i matproduksjon, til plantevernmidler, eller til utvikling av nye legemidler og andre bioteknologiske applikasjoner. Vi konsentrerer oss om marin bioprospektering. Vi leter etter interessante og unike gener, bio-molekyler og organismer fra det marine miljøet.

Marbank er en marin biobank for innsamling, katalogisering og konservering av marine ressurser, med hovedfokus på bioteknologisk utnyttelse. Marbio, som etableres sammen med Marbank, er en høykapasitets screeningsplattform hvor man leter etter unike bioaktive molekyler i marint materiale.

Jeanette Hammer Andersen (f.1973) har doktorgrad i virologi fra Universitetssykehuset i Nord-Norge og Universitetet i Tromsø, hvor hun har jobbet med å se på effekter av naturlige proteiner og peptider mot virusinfeksjoner. Nå jobber hun med å etablere Marbio, i samarbeid med Marbank, som



er to nye satsninger innenfor marin bioprospektering ved Universitetet i Tromsø og i Tromsø-miljøet i dag.

Bioprospektering

- **Leting etter kommersielt verdifulle biokjemiske og genetiske ressurser i planter, dyr, og mikroorganismer**

Marin bioprospektering:

- **leting etter interessante og unike gener, biomolekyler og organismer fra det marine miljø**

■ Marbank

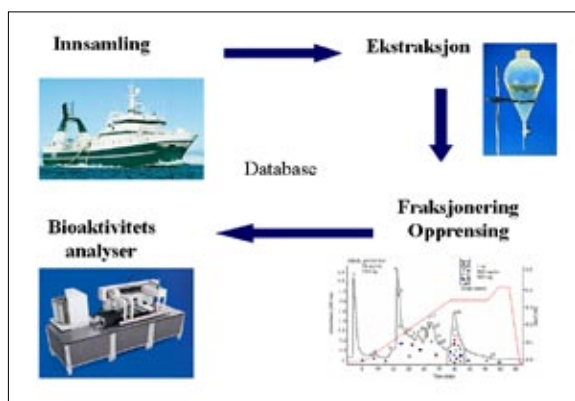
- **En marin biobank for innsamling, katalogisering og konservering av marine ressurser med hovedfokus på bioteknologisk utnyttelse**

■ Marbio

- **En høykapasitets screeningsplattform hvor man leter etter unike bioaktive molekyler isolert fra marint materiale.**

Marbank: målsetning

- **Være et arkiv over biologisk materiale fra havet**
- **Ved å samle inn og lagre materiale fra områdene langs norskekysten, Svalbard og Barentshavet kan materiale og genetisk informasjon bevares for fremtiden**



Marbank

Marbanks hovedformål er å være et arkiv over biologisk materialet fra havet. Ved å samle inn og lagre materialer fra områdene langs norskekysten, Svalbard og Barentshavet kan både materiale og genetisk informasjon bevares for fremtiden.

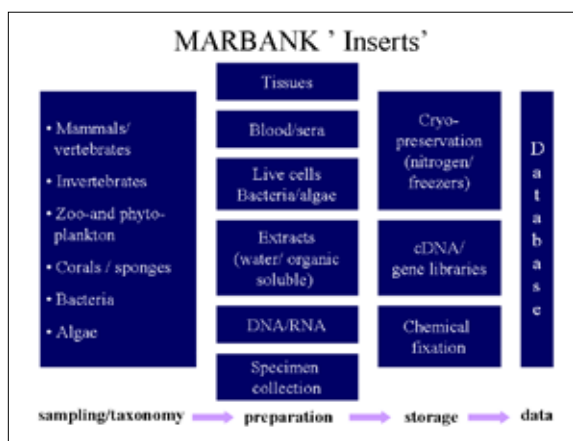
Hvorfor en marin biobank?

Vi trenger en marin biobank i Norge i dag fordi vi ikke har en overordnet ansvarlig instans med ansvar for innsamling og lagring av marine ressurser, spesielt med tanke på bioteknologisk utnyttelse. Hittil har slikt materiale blitt lagret ved ulike institusjoner, og gjerne på forskjellige vis. Det er vanskelig å vite hva som er blitt samlet inn, og hva man kan få tilgang til. Ved å samle materialet på ett sted, så vil man kunne

Hvorfor en marin biobank

- I dag fins ikke en overordnet ansvarlig instans for innsamling, katalogisering og konservering av marine ressurser
- Vanskelig å vite hva som er samlet inn og hva man kan få tilgang til
- Lettere tilgang
- Dokumentasjon av biodiversitet

unngå slike vanskeligheter. Tilgang til materialet vil bli lettere, og i tillegg kan banken også være viktig i forhold til å dokumentere biodiversitet.



Oversikten over "innskudd" i Marbank (over) viser hva som samles inn og hvordan dette prepareres og lagres. Materialet vil lagres i enten nitrogentanker eller biofrysere. I tillegg må banken ha en "specimen collection", altså samlinger hvor hele dyr/eksemplarer er kjemisk preservert. Innsamlet materialer registreres, prepareres, merkes og lagres.

Initiativtakere bak Marbank er Universitetet i Tromsø og Fiskeriforskning, Norsk Polarinstitutt og Havforskningsinstituttet. Marbank finansieres i dag av Fiskeridepartementet og Troms fylkeskommune.



Marbio

Marbio vil lete etter bioaktive stoffer fra arktiske og sub-arktiske ressurser. Marbio vil utvikle kom-

petanse og samtidig være et nasjonalt senter for høykapasitetsscreening med betydning for forskning og industri.

Marbio: målsetning

- Høy-kapasitets laboratorium for screening av bioaktiviteter i stoffer isolert fra arktiske/sub-arktiske ressurser
- Utvikle kompetanse og være et nasjonalt senter for høykapasitetsscreening som bidrar til samarbeidende forskningsgrupper og industri

Når materialet er samlet inn og registrert i Marbank, så kan Marbio-plattformen ta over, og en rekke aktiviteter i de lagrede organismer skal analyseres. I første omgang vil man fokusere på å finne stoffer som kan bekjempe bakterier, betennelser, kreft og virus, og stoffer som også stimulerer immunforsvaret. Når de innledende analyser er gjort hos Marbank og Marbio, vil resultatene og/eller molekylene kunne sendes videre til forskningslaboratoriet ved for eksempel universitetet, hvor de kan ta opp ulike problemstillinger som for eksempel hvordan disse nye stoffene dreper kreftceller. Det er også viktig å finne ut hvordan molekylene ser ut, og da er NORSTRUCT (The Norwegian Structural Biology Centre), som er en plattform ved Universitetet i Tromsø i dag, veldig sentral. Her nord finnes det også allerede en industriklynge innenfor marin bioteknologi som er naturlige mottakere av de resultater som kommer ut.

Marbio er planlagt utstyrt med delvis automatisert instrumentpark med en del spesialbygde fasiliteter og rom. På laboratoriet kommer det til å være fast teknisk stab. Og i tillegg ser man for seg at hovedfagstudenter, doktorgradstudenter og postdoktorer skal kunne være en del av plattformen etter hvert.

Hva leter vi etter?

I Marbio har vi et spesielt fokus på å finne stoffer som har effekt mot ulike bakterier, virus, mot kreftceller,

Hva leter vi etter?

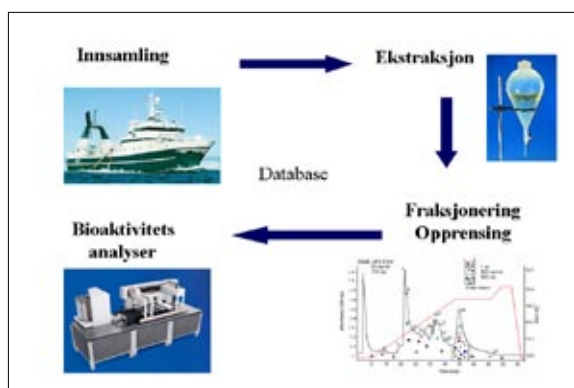
- Nye legemidler :
 - Anti-bakterielle
 - Anti-virale
 - Anti-cancer
 - Anti-inflammatorisk
 - Immunstimulerende

betennelsesdempende og immunstimulerende stoffer. Man vil blant annet se på effekt mot antibiotikaresistente bakterier, siden dette er et hvor område man spesielt er på jakt etter nye og alternative behandlinger. I letingen etter nye medisiner mot virus vil vi starte med å se på ulike herpesvirus, som for eksempel cytomegalovirusinfeksjon, som er en forholdsvis ufarlig infeksjon, men som kan være svært alvorlig for spedbarn og mennesker som må ta immundempende midler. Vi vil lete etter nye stoffer mot tre av de mest vanlige krefttypene, men vil etter hvert kunne utvide testpanelet mot flere krefttyper.

Kapasiteten på plattformen kan også romme andre typer av analyser, hvor man kan teste mot andre sykdommer etc. En trenger heller ikke bare å lete etter nye stoffer i marint materiale.

Marbio-programmet bygger på ekspertise og infrastruktur fra ulike forskningsgrupper ved Universitetet i Tromsø og Universitetssykehuset i Nord-Norge, samt industripartnerne Biotec Pharmacon ASA og Probio Nutraceuticals AS.

Marbio er hovedsaklig finansiert av Norges forskningsråd og Universitetet i Tromsø, men også industripartnerne Biotec Pharmacon og Probio bidrar.



Marbank og Marbio vil ha et tett samarbeid. Marbank vil gjøre innsamling og første bearbeiding av prøver, mens Marbio gjør en videre fraksjonering og bioaktivitetsanalyser.

Litt om hvorfor

Det moderne samfunn krever i dag en kontinuerlig utvikling av nye legemidler, enten for å erstatte gamle og mindre effektive stoffer, eller for å finne en kur mot sykdommer hvor det i dag ikke finnes behandling. Man ønsker å basere disse på nye molekyler som helst har annerledes struktur og virkningsmekanisme enn de som er i bruk i dag. Oppdagelsen av nye stoffer er avhengig av at laboratorier tester ut et stort antall prøver for aktivitet mot en rekke ulike sykdommer.

Legemidler fra havet?

Marine økosystem innehar stor biodiversitet. I tillegg er marine økosystem er svært lite utforsket.

Hvorfor marint



- Marine økosystem innehar stor biodiversitet og er lite utforsket
- Laverestående marine dyr har ikke et immunapparat slik som fisk og pattedyr, men har et direkte kjemisk forsvarssystem
- Organismene produserer toksiske stoffer eller utnytter disse fra mikroorganismer

Mange tenker seg kanskje at det ikke finnes så stor biodiversitet her i nord, men arbeidet til blant andre Bjørn Gulliksen har vist at det finnes et stort arts mangfold her i nord. Laverestående marine dyr har ikke et immunapparat slik som fisk og pattedyr, men har et direkte kjemisk forsvarssystem. Organismene produserer toksiske stoffer eller utnytter disse fra mikroorganismer. Disse stoffene hjelper dem til å stoppe predatorer (rovdyr), holde konkurrentene borte eller paralysere bytte. De toksiske stoffene må være høypotente for å ha effekt ettersom de slippes ut i vann og derfor raskt blir fortynnet. Marine organismer lever tettere på sine patogener (sykdomsfremkallende organismer) enn hva vi gjør, og de må derfor ha beskyttelsesmekanismer mot bakterier og virus. De fører sin egen kjemiske krigføring for å overleve.


Marine fettstoffer må inneholde flerumettede lipider/fettstoffer for å være flytende ved lave temperaturer. Disse fettstoffene oksideres lett og blir da svært giftige. Derfor har organismene antioksidantefakter for å beskytte seg selv. De stoffene, som marine organismer har for egen beskyttelse, kan vi utnytte for å finne nye legemidler.

Koblingen av en høy biodiversitet, og at ressursene her i nord er lite utforsket, gjør at man forventer at et stort antall av naturlige produkter kommer til å finnes her.

En lokal historie fra noen fiskere forteller om at leverolje fra havmus har en sårhelende effekt. Historien forteller om en mann som hadde fått store forbrenninger i ansikt og på kropp mens de var ute på havet. For å lindre dette smurte de havmusolje på sårene. Det sies at han ble helt fin etterpå, og at kona til og med mente at han var blitt penere enn før. Så denne leverolja til havmus kan inneholde interessante antibakterielle stoffer og/eller antioksidanter. Marbank og Marbio kan være med på å finne ut om denne oljen har slike stoffer i seg, hva som er den aktive komponenten, og hvordan dette virker.

Hvorfor i nord?

Det arktiske miljøet er unikt. Organismer lever under ekstreme forhold og har utviklet en rekke strategier for å overleve her. De fleste letinger har vært gjort i varme eller tropiske strøk. Organismer



Hvorfor i nord?

- Det arktiske miljøet er unikt, organismer lever under ekstreme forhold og har utviklet en rekke strategier for å overleve her.
- Ekstreme lysforhold
- Variasjon i isforhold over årstidene
- Lavt temperaturområde (-1.8 til 8°C)
- Tilpasning til kulde og dermed lavere metabolisme

som er kuldetilpasset, er nesten ikke forsket på, og det gjør det ekstra interessant å lete her i nord. De siste 35-40 årene har et økende antall marine stoffer blitt isolert. Selv om bare noen få av disse er unike og har signifikant farmasøytisk effekt, er disse stoffene forventet å få stor betydning som legemidler eller som utgangspunkt for design av nye legemidler.

Flere arktiske grupper av organismer er veldig interessante. Svampdyr eller sekkedyr er for eksempel noen av de eldste gruppene i dyreriket og er veltilpasset livet her i Arktis. Ulike skalldyr har utviklet forsvarsmekanismer som er toksiske for predatorer og har kjemiske substanser for å beskytte seg mot ekstrem kulde eller saltinnhold. I tillegg er det en enorm variasjon i marine bakterier som antakelig representerer den største gruppen av genetisk diversitet.

Organismer for screening velges på grunnlag av unikheter i det arktiske miljøet, og på grunnlag av deres antipredator-egenskaper. Dette utvalget vil gjøres i samarbeid med biologer som har kjennskap til taksonomi, økologi og biodiversitet i Arktis.

De siste årene har marin biosprospektering resultert i et økt antall nye potensielle legemiddelkandidater. En del er under utvikling, og noen har allerede kommet til kliniske utprøvinger. Ecteinascidin er et nytt anticancerstoff som kommer fra et sekkedyr som lever i Florida Keys og i Karibien. Dette stoffet er under klinisk utprøving for bryst- og eggstokkreft, og er faktisk et av de mest lovende nye legemidler under utvikling.

Vi ønsker å kartlegge hvilke bioaktiviteter som skjuler seg i de ulike organismene, hvilke egenskaper de har og hvordan de kan komme til nytte. Selv om organismer blir samlet inn fra havet, er ikke det ultimate målet å drive innhøsting i stor skala, men målet er å oppnå biokjemisk informasjon som vi kan utnytte videre.

Spørsmål fra salen:

Trond Flaegstad

Hva er tidsaspektet for når dere begynner å teste ut?

Jeanette Hammer Andersen

Vi har vært forsinket og vi venter på lokaler, men er nå i forhandling om å få lokaler og å flytte inn. Marbank skulle ha startet nå i september. Marbio starter opp med en interimfase ganske umiddelbart. Vi har utstyr som er på vei opp hit nå og vi vil starte med en interimfase som skal være på det Medisinske fakultetet og på Norges Fiskerihøgskole. Men vi skal lokaliseres i Forskningsparken sammen med Marbank og håper at vi på nyåret kan flytte inn der og starte i stor skala.

Bioteknologisk industri i Norge – et gløtt fra virkeligheten

Dag Rune Gjellesvik

Forskningsdirektør, Biotec Pharmacon

Jeg kommer fra et firma her i Tromsø som i en del år har jobbet med det en kan kalle bioprospektering – selv om det kanskje i utgangspunktet var mer å utnytte biprodukter og lage ekstra verdiskapning av det. En del av det vi gjør er å produsere enzymer og kjemikalier fra marine kilder, og vi kan ta det som eksempel på hvordan dette foregår i praksis.

Kommersiell bruk av isolerte gener

Først kan vi se litt på kommersiell bruk av isolerte gener. Det har tidligere i dag vært snakk om genressurser i form av frø og liknende. Jeg syns det er vanskelig å forholde meg til det, fordi man da må ta med *all* bruk av genetiske ressurser i en eller annen form. Så jeg vil begrense meg til å snakke om isolerte gener, og det er for så vidt også disse som er patenterbare.

Kommersiell bruk av isolerte gener

- Genteknologisk (rekombinant) produksjon av proteiner (Cell factories)
 - Genet for ønsket protein (produkt) overføres til en lett dyrkbar mikroorganisme
 - Kobles til en sterk promotor, gjerne induserbar
- Forskningsverktøy: Genreportere
 - Promotor for undersøkt gen kobles med kodende del for et synlig produkt
 - Green fluorescent protein
 - Luciferase
- Forbedre egenskaper til nyttevekster/produksjonsdyr
 - Eksempler:
 - Bedre insekt-resistens (Bt-mais)
 - Tilført herbicidresistens (glyfosat toleranse, "Roundup ready")
 - Økt vekst med tilført gen for veksthormon (ikke godkjert)

Når det gjelder bruk av isolerte gener, så er det vanligst å bruke genet til å produsere det produktet som genet koder for. De fleste gener koder for proteiner; vi kan si at genet er en oppskrift for et protein. En er da interessert i proteinet, og i genet kun som et produksjonsmiddel. Man setter genet inn i en mikroorganisme som lett kan dyrkes, og kobler det samtidig til en regulator del i genet, som gjør at man kan slå av og på produksjonen.

En mer snever form for utnyttelse er som forskningsverktøy som gen-reportere. Det vil si at man kan studere uttrykket til gener ved å koble regulator delen av genet som studeres, til et protein som gir synlig effekt. Dette er da et protein som skaper et synlig signal, for eksempel luciferase fra ildflue. Når genet slås på, så produserer proteinet lys (bioluminisens). Noe lignende har som en kuriositet blitt utnyttet i genmodifisert akvariefisk, som en morsom liten fluorescent fisk, men det har vært litt uklart hvor vidt det er tillatt omsatt.

Det man gjerne hører mest om i mediene, er

Dag Rune Gjellesvik (f. 1955) er forskningssjef ved Biotec Pharmacon. Gjellesvik er utdannet Dr. Scient i biokjemi, og har tidligere jobbet med enzymer ved Universitetet i Bergen.



når man bruker gener til å forbedre egenskaper hos nyttevekster og produksjonsdyr.

Dette er skjedd i liten grad hos produksjonsdyr foreløpig. Det som er mest kjent, er gjerne at man har forbedret motstandsdyktigheten til en organisme ved å tilføre et toksin fra en bakterie, for eksempel det fra *Bacillus thuringiensis* som en har satt inn i mais, og som gjør at maisen er resistent mot viktige skadedyr. En har også tilført herbicidresistens til planter, slik at de tåler glyfosat, som er et veldig bredspektret herbicid (plantevernmiddel), sånn at det vil være enklere å kontrollere ugress. Resultatet er naturlig nok en lavere biodiversitet i åkeren, noe som en engelsk undersøkelse fra i fjor fant var en ulempe ved bruken av det. Jeg er ikke så sikker på om bøndene er så enige i at akkurat *det* er en ulempe.

Jeg skal konsentrere meg om det vi gjør, som er å ta et gen og bruke det til å produsere produktet fra genet. Dette er kanskje det som er minst ute i mediene, fordi det er lite kontroversielt. Og avisene er først og fremst interessert i kontroversielle ting. De aller fleste er enige om at det er liten risiko forbundet med dette.

Kuldetilpassede enzymer

Det vi har konsentrert oss om på Biotec Pharmacon, er kuldetilpassede enzymer – fordi det vet vi litt om. Forskningsmiljøet her i Tromsø har studert dette temaet i mange år, og bakgrunnen til det er at de organismer som lever i kalde miljøer må ha en metabolisme (stoffskifte) som er tilpasset en lav temperatur.

Metabolismen styres av enzymer. Det er de som er motorene i metabolismen og katalyserer de kjemiske reaksjonene. Og en iboende egenskap ved enzymreaksjoner er at de går veldig mye tregere ved lavere temperatur. Disse kundetilpassede organismene må

tilpasse enzymene til den lave temperaturen. Dette kan gjøres ved å øke enzymnivået, men det vi ofte ser, er at evolusjonen har designet enzymer som *fungerer* bedre i lav temperatur. Spesielt ser vi at de har en høyere aktivitet i lav temperatur, og de har høy katalytisk effektivitet.

En sideeffekt av dette er at de gjerne får en lavere varmestabilitet. En forklaring på dette er at det har ikke vært noe evolusjonsmessig press for at enzymene skal tåle høy temperatur. Dermed blir de lettere ødelagte ved oppvarming. Og dette er faktisk en vesentlig grunn til at vi synes det er verdifullt å utvikle disse. Det vi har fokusert på, er først og fremst å bruke disse enzymene som forskningsverktøy, og da innenfor genteknologi.

Forskning innenfor moderne biologi og medisin omfatter en betydelig grad av genteknologi. Og en veldig stor del av modifisering, altså behandling av arvestoffer som DNA, skjer ved hjelp av enzymer. Enzymene er en viktig del av verktøykassen til forskerne. I tillegg jobber vi også litt innenfor diagnostikk.

Det stilles høye krav til spesifikasjoner til sånne produkter. De skal ha en veldig høy renhet. Det er finkjemikaler vi her snakker om, men det er relativt små volumer. De brukes i mikrolitervolum. I høyden er det et milliontedels gram som går med hver gang, men vanligvis er det en milliarddel, altså et nanogram av et enzym. Så det er ikke store volumer, i form av mengde, vi selger på verdensmarkedet. Derfor er det også en relativt høy pris. Hvis brukeren synes det er greit å betale et par kroner for å utført en reaksjon, så bruker en kanskje ett nanogram, altså milliarddels gram. Om en da har betalt to kroner for det det milliarddels grammet, så blir gramprisen i milliardskala. Og det er noe å reflektere over - det selges ikke i kilovis på verdensmarkedet.

Et av produktene vi produserer, og som vi har holdt på med lengst, er alkalisk fosfatase fra reker. Man begynte med dette for 12-15 år siden for å se hvordan man kunne utnytte biprodukter fra rekeindustrien til å produsere noe verdifullt. Det brukes i dag til å rense PCR-produkter (DNA som er oppformert ved hjelp av PCR (polymerase kjedereaksjon)), før en bruker det til sekvensbestemmelse eller til genotyping. Dette har blitt en veldig anvendt teknikk i dag, og det gjør at dette faktisk er et enzym som selger veldig godt. Det er et av de DNA-modifiserende enzymene innenfor denne produktgruppen – bortsett fra DNA-kopieringsenzymer – som er blant de mest solgte. Det brukes også under kloning av DNA.

Grunnen til at det selger har å gjøre med varmelabiliteten. De enzymene som var på markedet fra før, lot seg ikke inaktivere med en enkel varmebehandling. Det gjør dette enzymet fra reke, og det gjør det mye lettere å bruke. Man må fjerne enzymet når

det har gjort jobben sin, og det gjøres enklest ved å varme opp reaksjonsblandingen.

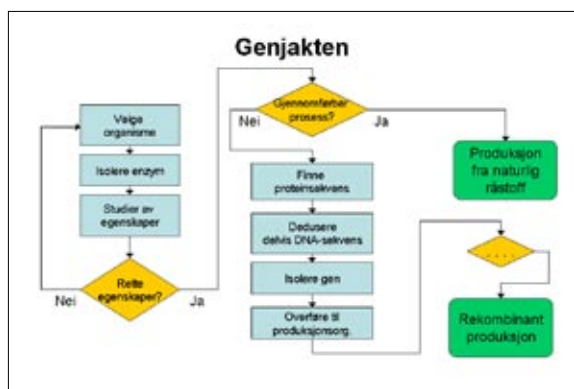
Vi har utvidet det produktspekteret med også en DNase fra reke, altså et DNA-spaltende enzym. Vi utvikler anvendelsene nå, og det har akkurat begynt å selge på verdensmarkedet. Enzymet kan brukes for å fjerne kontaminerende DNA i PCR-reaksjoner hvor man tar utgangspunkt i RNA for å kopiere det – først over til DNA, og så oppformerer man DNAet. Prosessen er en variant av PCR-teknologi, som kalles RT-PCR (revers transkriptase-PCR). Dette er en teknikk som brukes mye i forhold til å studere genaktivitet i levende celler, men også innenfor diagnostikk, for å måle tilstedeværelsen av RNA i virus, for eksempel HIV.

Så har vi et annet enzym som vi har hentet fra torsk: Uracil-DNA N-glycosylase, forkortet UNG. Det brukes hovedsakelig til å fjerne det man kaller for carry-over kontaminater i PCR. En oppformering av DNA ved hjelp av PCR er en ekstremt sensitiv teknikk, hvor ett enkelt molekyl kan kopieres opp til flere hundre millioner molekyler. Det er veldig få teknikker som er i stand til å påvise et så lite antall molekyler. Og siden teknikken kan påvise så små DNA-mengder (2 - 10 molekyler) er den også ekstremt utsatt for forurensning. Det som er den største kilden til slik forurensning er DNA fra PCR-produkter som er tidligere oppformert, spesielt innenfor diagnostikk. I en diagnostikk-lab oppformes samme PCR-produkt rutinemessig, og kan lett havne på benker og utstyr. De vil da være en kilde til forurensning av nye prøver, som da kan gi et falskt positivt resultat.

Genjakten

Hva er genjakt? Og hvordan går man frem når man leter etter et gen? Når man i utgangspunktet er interessert i enzymer, som i vårt tilfelle, så velger vi en organisme som vi tror har et enzym med de ønskede egenskapene. Ofte må vi isolere enzymene først, før vi så studerer egenskapene ved disse. Hvis enzymene ikke har de egenskapene vi er på jakt etter så må vi kanskje gå tilbake å se på en ny organisme. Men dersom enzymene har de ønskede egenskapene, så blir det først et spørsmål om vi kan produsere dette i fra det naturlige råstoffet. Og det er mange spørsmål som må besvares, blant annet om det er økonomisk lønnsomt å produsere dette fra naturlige råstoffer. Hvis det ikke er det, da må man forsøke å produsere enzymet ved hjelp av genteknologi. For å finne genet, må man gjerne ha en del av proteinsekvensen, som man kan bruke til å dekode til DNA-sekvens. Denne informasjonen kan brukes til å "fiske ut" genet, eller informasjon om genet, fra kilde-organismen.

Hvis man får dette til så kan man produsere rekombinant enzym. Det kalles rekombinant fordi en



har tatt ut genet, satt det over i en annen organisme og har fått genet rekombinert med et annet genom.

Rekombinant produksjon – hvordan?

Det er mange her som vet utmerket godt hvordan man gjør det, men jeg skal ta det litt skjematisk. Når man har funnet og isolert genet som koder for det ønskede enzymet, så setter man det inn i en vektor, det vil si et plasmid. Dette er en egen liten genomdel som hører til bakterier, og som inneholder genetisk informasjon slik at det kan replikeres innenfor en mikroorganisme. Og så inneholder det også gjerne antibiotikaresistensgener, for at den skal kunne selektere ut de bakteriene som har fått dette genet. Så setter en dette inn i en vertsorganisme. Det kan være en bakterie, eller i neste omgang kan det være en eukaryot organisme, for eksempel en gjær celle, eller andre eukaryote celler. Vi har selv en del erfaring med produksjon i gjær. Når det er satt inn i vertsorganismen så får man denne til å produsere produktet, enten det produseres inni organismen eller det skilles ut i vekstmediet for mikroorganismen.

Rekombinant produksjon – hvordan ?

- Finne og isolere genet som koder for ønsket enzym
- Sette genet inn i et plasmid/vektor
- Overføre til verts organismen
- Ekspresjon av rekombinant protein



Hele denne dyrkningsprosessen foregår innesluttet i en fermentor. Det er en reaktor som er isolert, som tilføres oksygen og næringsstoffer, og hvor pH-verdien kontrolleres hele tiden. Til slutt høster man når det er produsert nok.

Det som avgjør hvorvidt det er lønnsomt å produsere med rekombinant teknologi i til forhold enzymproduksjon fra naturlig råstoff, er veldig avhengig av enzymnivået. Det kan det være stor forskjell på. Vi

	Rekombinant uttrykk	Forekomst i råstoff	Faktor mengde	Faktor renhet
SAP	25 mg/l P. Pastoris 20 %	1-2 mg/l Reketinevann 0,05 %	15	400x
DNase	28 mg/l P. Pastoris 20 %	0,05 mg/l Reketinevann 0,0005 %	560	40.000x
UNG	6,6 mg/l E. coli (0,1 %)	0,003 mg/L Torskeleverstekt 0,00008 %	2.200	1.250x

har tidligere produsert pepsiner, (proteinsplattende enzymer), hvor vi brukte torskemager som råstoff og fikk ut så mye at det tilsvarte to kilo rent enzym per tonn råstoff. I den andre enden av skalaen så har vi dette UNG-enzymet, hvor vi tok utgangspunkt i torskelever – her finnes det ca. 29 mg rent enzym per tonn. Og ett tonn torskelever er ikke noe kjekt materiale å jobbe med. I mellom der har vi SAP (reke-enzymet), hvor det finnes ca. ett gram per tonn. Dette produserer vi i dag fra "naturlig" råstoff, som er tinevann fra rekeindustrien. Forskjellen mellom disse nivåene er hundre tusen ganger, så det er klart mer gevinst i å produsere sjeldne enzymer rekombinant.

Figuren over viser at UNG ligger best til rette, i hvert fall for rekombinant produksjon.

Det som også er bestemmende for produksjon er tilgang på råstoff. Er dette et råstoff som man kan få tak i? Reke-tinevann er veldig greit, og også torskelever, selv om det vil jo koste litt. Men tar man utgangspunkt i andre organismer så er det et spørsmål om det i det hele tatt finnes nok. Kan vi fange nok til å få produsert så mye som vi trenger? Dette kan også være et spørsmål om ressursgrunnlaget for den aktuelle organismen.

Produksjon fra et naturlig råstoff er ofte også teknisk utfordrende. Det er greit nok å gjøre det i lab'en, i en sånn skala hvor en jobber med kanskje med hundre gram eller noe sånt. Når man kommer opp i tonnmengder så er det en helt annen apparatur som må til, og det kan være vanskelig.

Jeg skal gi noen eksempler på det vi har produsert her ved Biotec Pharmacon. Det som kalles SAP produserer vi fra reketinevann i dag. Råstofftilgan-

• FORDELER	• ULEMPER
<ul style="list-style-type: none"> - Høyere produktivitet - Enklere produksjonsprosess - Bedre råstoffkontroll - Ingen smitte-problematikk - Bærekraftig produksjon <ul style="list-style-type: none"> • Ingen høsting av naturressurser - Mulighet for produktforbedring gjennom genmodifisering 	<ul style="list-style-type: none"> - Høy investering ved stor skala - Norske sær-regler bremser - Lett å kopiere for konkurrenter <ul style="list-style-type: none"> • Patentering nødvendig - Kan være lang FoU-vei

gen der er imidlertid usikker. Rekeindustrien har vanskelige markedsforhold og noen ganger har de stengt i månedsvis. Hvis vi trenger tilførsel av råstoff igjennom hele året så kan vi få problemer. Derfor har vi også isolert genet for dette, og vi jobber med å utvikle det rekombinant, i en gjær som heter *Pichia pastoris*. Den har fordelen at man kan få til å skille den ut i mediet. Da går det veldig greit å få ut 25 mg per liter med 20 % renhet i utgangspunktet. I reketinevann er det 1-2 mg per liter og det er en renhet på 0,05 %. Jeg sier ikke at det er lett, men det går fint og vi gjør det til daglig. Mengdeforholdet mellom reketinevann og fermentat er på 15, men faktoren i renhet er på 400 x.

Vi kan gå videre til DNasen, som vi har som produkt. Den tenkte vi i utgangspunktet å ta ut som en sidesstrøm. Det viste seg å være veldig lite av det enzymet i det naturlige råstoffet. Her er det så lite som 0,05 mg per liter med en renhet på 0,0005 %. Vi hadde en veldig fin renseprosess for det, og det var faktisk mulig rense det rent i fra det tilsynelatende håpløse utgangspunktet. Da vi omsider hadde funnet genet, og satt det inn i denne gjæren, fikk vi produsert 28 mg per liter med en renhet på 20 % der også. Her har vi faktor på 560 ganger i mengde, og en faktor på formidable 40 000 i renhet. Så det gjør det mye enklere å produsere det i fra rekombinant kilde fordi renseprosessen blir langt enklere. I tillegg får vi et mye høyere utbytte av prosessen.

UNG-enzymet vi hentet fra torsk, og som det var så forsvinnende lite av, fikk vi aldri helt rent med torskelever som råstoff. Så det var utelukket å prøve å produsere det i fra torskelever i den skalaen vi trengte. Ved rekombinant produksjon i *E. coli* (en bakterie), fikk vi 6,6 mg per liter, men dette systemet gir mer "fremmed" protein, så renhetsfaktoren er ikke så høy som for produktene i gjærsystemet. Likevel er det en forskjell i mengde på et par tusen, og 1200 ganger forskjell i renhet, noe som gjør at denne prosessen ga langt høyere utbytte. Vi hadde kanskje 5 % i utbytte når vi hadde gått gjennom renseprosessen fra torskelever (og da var det ennå ikke rent), mens med rekombinant enzym fikk vi 70 % utbytte i renseprosessen, og et fullstendig rent enzympreparat.

Fordeler og ulemper ved rekombinant produksjon

Fordelene er altså en mye høyere produktivitet ved rekombinant produksjon. Det medfører gjerne også en enklere produksjonsprosess, og en har bedre kontroll over råstoffet. Når man fermenterer mikroorganismen, så gjør man det i mer kontrollerte prosesser, og det er det samme man gjør fra gang til gang. Slik er det er ikke alltid med naturlig råstoff. Der kan være sesongvariasjoner som påvirker produksjonen,

foruten andre faktorer.

Dersom proteinet skal brukes som legemiddel, gir en rekombinant produksjonsprosess et langt tryggere produkt, fordi en ikke risikerer at virus eller andre smittestoffer fra råstoffet ender opp i produktet. En må være sikker på at det ikke følger virus med, eller for ikke å snakke om prioner, som er en aktuell sak nå. Genteknologien tilbyr også en bærekraftig produksjon i den forstand at man ikke høster av naturressursene; det er nok å høste én organisme for å isolere genet.

Man får også en mulighet å forbedre produkter gjennom å modifisere genet – man kan gjøre enkelte kontrollerte endringer i genet som igjen forbedrer egenskaper på produktet. Det har da vært gjort for eksempel med lagring av "green fluorescent protein", som jeg viste som eksempel først. Man har modifisert det så det har mye høyere fluorescens enn tidligere.

Når det gjelder ulemper ved rekombinant produksjon så er disse få. Det er høy investering i stor skala. Når man jobber med mikroorganismer skal lokaler og utstyr være kontrollert og steriliserbart hele veien. Det medfører en del investering. Det har vært noen norske særregler, som for eksempel at en ikke kan bruke antibiotikaresistensgener i industriell skala. Det vil si, nå kan man gjøre dette i en skala høyere en 10 liter. Men man må være sikker på at DNAet er ødelagt – ikke bare at mikroorganismen er drept, men at også selve genet er ødelagt. Bakgrunnen ligger i en "null-utslipp"-politikk for antibiotikaresistensgener, noe som i grunnen er et paradoks. I vanlig jord finnes store mengder antibiotikaresistensgener. Man kan bokstavelig talt stikke fingeren i jorda og være sikker på at man får mikroorganismer med antibiotikaresistensgener på fingeren.

En reell ulempe er at det er lett å kopiere prosessen for konkurrenter. Tar man utgangspunkt i et naturlig råstoff så må man ha tilgang på dette råstoffet på en eller annen måte, og man må ha den ekspertise det ligger i å produsere i fra råstoffet. Har man genet for å produsere rekombinant så er det mye enklere. Man trenger egentlig bare informasjonen – egentlig ikke organismen en gang, genet kan lages syntetisk. Patentering, eller en eller annen form for kontroll med rettighetene i dette, er dermed absolutt nødvendig. Sånn som jeg har opplevd det, så har det egentlig vært en høyning av terskelen når det gjelder patentering av gener, og ikke en senking av terskelen. Kravene til oppfinnerhøyde har blitt skjerpet.

Det kan også være en lang FoU-vei, altså forskningsvei, for å komme fram til resultatet. Jeg vet ikke hvor mange hundre tonn reketinevann vi måtte ha for å få ut den mengde enzym (DNase) forskeren på bildet sitter med. Det er riktig nok bare noen titalls milligram, men det er et resultatet etter flere års

forskning og arbeid på laben. Så fikk man da det ferdig produktet til slutt, en mengde som faktisk var nok til å dekke de mest optimistiske salgsprognoser flere år framover. I tillegg fikk vi rikelig med protein å sette av til studier av proteinstruktur.

Spørsmål fra salen:

Kjetil Hindar

Når du i et ekstrakt har 0,00008 %, da betyr det at du må ha lett gjennom mye "junk" som du ikke kunne bruke før du fant det?

Dag Rune Gjellesvik

Man kan påvise svært små mengder av et enzym i en kompleks blanding ved å måle reaksjonen de gjør. Det skal ofte veldig lite enzym til for å utføre en påvisbar reaksjon. Det er sånn at når vi etterpå vet hvor aktivt enzymet er, så kan vi tilbakekalkulere hvor mye det var i utgangspunktet.

Sissel Rogne

Når du nå skal patentere for eksempel denne nukleasen din. Hadde du noen problemer med å få den patentert?

Dag Rune Gjellesvik

Når det gjelder den nukleasen, så var det noen som hadde publisert noe tilsvarende før vi hadde nok data til å patentsøke genet. Men før det hadde Fiskeriforskning, som hadde oppdraget for oss, patentert enzymet som sådan. Sånn at de rettighetene har vi. I dette tilfellet hadde vi patentrettighetene på proteinet, altså enzymet, men ikke på genet. Siden tilsvarende gensekvens var publisert, og den spesielle aktiviteten var koblet til denne geninformasjonen, ville vi ikke fått godkjent en eventuell patentsøknad.

Sissel Rogne

Jeg husker at opprinnelig så var det en diskusjon om hvorvidt dere var tvunget, ut i fra patentrettighetssystemet, til nærmest å klonere og karakterisere genet også, for ellers kunne dere risikere å komme i en situasjon hvor andre patenterte det dere hadde produktpatentet på. Var det riktig oppfattet?

Dag Rune Gjellesvik

I utgangspunktet ønsket vi å patentsøke genet, ellers kunne andre patentsøke det, og kreve rettighet til den produksjonsprosessen. Det er riktig. Andre kunne i verste fall produsere enzymet rekombinant, men produktet som sådan, altså det som kom ut av prosessen, det ville vi ha rettighetene til gjennom Fiskeriforsknings patent.

Sissel Rogne

Da var det ikke så farlig likevel?

Dag Rune Gjellesvik

Nei det var ikke så farlig likevel, men det var fordi det ble publisert (da kunne ikke andre patentere genet, heller). Det ble publisert fra en krabbe. Den hadde et enzym som hadde en bestemt spesifisitet som vi lenge hadde visst om, men ikke hadde koblet til denne gensekvensen. Det gjorde vi i det arbeidet vårt, men så publiserte russerne at et gen fra denne kamtchatkakrabben kodet for et enzym som hadde lignende egenskaper. Så derfor vurderte vi det sånn at vi ikke ville fått patent. Vi hadde patent på produktet, men ikke på prosessen.

Patentjus: Hvordan fungerer det egentlig?

Astri Lund

Advokat, advokatfirmaet Grette

Innledning

Tittelen på dette foredraget har arrangøren formulert slik: "Patentjus: Hvordan fungerer det egentlig?" Bioteknologiområdet er ennå relativt ungt, og det er foreløpig lite å hente fra rettslivet. Det tar tid før spørsmålene kommer dit, og det er der jeg henter erfaring fra. Derfor vil dette foredraget nok bli noe teoretisk.

Ordet "egentlig" gir unektelig et litt negativt anstrøk. Det avspeiler en ganske utbredt skepsis til patentrettens anvendelse på bioteknologiområdet. Det er en type skepsis som patentretten har møtt hver gang den har beveget seg inn på et nytt område – eller kanskje det er mer dekkende å si hver gang et teknologisk område utvikles og dermed aktualiseres for patentering. For eksempel var det i sin tid ikke adgang til å meddele patent på kjemiske substanser; også det ble begrunnet med henvisning til hva som var naturlige fenomener. Etter mitt skjønn er det åpenbart at det av hensyn til utviklingen på det bioteknologiske område er behov for patenter også her. Samtidig er patentrettens anvendelse på dette området på ingen måte uproblematisk.

Skal dette foredragstemaet belyses, må det først sies noe om hva patentreglene går ut på.

Generelt om patentrett

Patentrett er en tidsbegrenset enerett til å utnytte en oppfinnelse i nærings- eller driftsøyemed. En enerett er en forbudsrett, altså en rett til å forby andre å utnytte oppfinnelsen. Det er med andre ord et rettsinstrument som gir en mulighet for å hindre at andre snylter på den innsatsen man har gjort, og til å få erstatning for tap som slike krenkelser har påført en. Noen positiv rett til å utnytte oppfinnelsen gir patentretten ikke. Om utnyttelsen er tillatt i vedkommende land vil bero på andre regler, eksempelvis regler om godkjenning av legemidler eller om utsetting av genmodifiserte organismer.

Patent gis som produktpatent eller fremgangsmåtepatent. En patentsøknad kan omfatte begge deler.

Eneretten som patentet gir kan utnyttes av patenthaveren selv eller patenthaveren kan lisensiere utnyttelsen av patentet til andre. Retten kan også overdras. Alt dette kan skje allerede mens en patentsøknad er under behandling. En oppfinner kan dessuten før patentsøknad er innlevert overdra retten til oppfinnelsen og derved retten til å søke

Astri M. Lund (f.1947) er partner i Advokatfirmaet Grette. Lund er utdannet ved Universitetet i Oslo (cand. jur. 1974) og var før hun ble advokat i 1979 dommerfullmektig i Ålesund (1975-76) og saksbehandler i Lovavdelingen i Justisdepartementet (1976-79). Astri Lund var medlem av Biomangfoldlovutvalget.



om patent.

Et patent meddeles av de nasjonale patentmyndighetene i det enkelte land og gjelder bare i det landet. Et unntak her er europapatentene; de innvilges av Den europeiske patentorganisasjonen (EPO) i München med virkning for de landene som er tilknyttet ordningen. Disse patentene gjelder ikke i Norge. Gyldigheten av et meddelt patent – det gjelder også europapatentene – kan angripes av enhver gjennom søksmål ved domstolene i det landet patentet er meddelt for.

Internasjonale avtaler legger visse føringer på innholdet av patentretten. Patenter gis for oppfinnelser, ikke for rene oppdagelser. Det innebærer at det ikke er nok å beskrive et faktisk fenomen, det skal påvises en praktisk utnyttelse. Oppfinnelsen må være *ny og reproduserbar*, det vil si at den kan gjenlages med tilnærmet samme resultat hver gang.

Patentsøknaden skal inneholde en beskrivelse av oppfinnelsen. Den må være slik at fagmannen kan utøve oppfinnelsen på grunnlag av den. Hva søkeren mener skal omfattes av patentet, altså av eneretten, angis i et patentkrav. Patentkravets utforming er ofte gjenstand for atskillig korrespondanse mellom patentmyndigheten og søkeren, for å skjære kravet til slik at det ikke omfatter noe annet og mer enn det som er den patenterbare oppfinnelsen, det vil si det som oppfyller vilkårene for patent.

Når en oppfinnelse oppfyller vilkårene for å få patent, har søkeren rett til å få meddelt patent, men også bare da.

De nærmere vilkårene for å få patent er i Europa stort sett de samme i alle land, fordi de fleste her

følger de materielle reglene i Den europeiske patentkonvensjonen, enten landet er tilsluttet konvensjonen eller ikke. Det er ellers en god del ulikheter mellom patentretten i forskjellige land. Av særlig betydning er forskjellene mellom USA og Europa.

Etter de europeiske reglene skal en oppfinnelse være en teknisk løsning på et praktisk problem, og denne skal kunne anvendes *industrielt*, et begrep som omfatter utnyttelse også innenfor landbruk, skogbruk, havbruk og så videre. Ordet *industrielt* forstås med andre ord ganske vidt. Men oppfinnelsen må ha teknisk karakter. Det er her ikke tilstrekkelig, slik det er i USA, at en oppfinnelse er nyttig – ”*useful*”.

Nyhetskravet er globalt. Etter europeisk rett gjelder ikke noe krav om at det som hevdes å være nyhetsskadelig er blitt beskrevet i skrifter eller på annen måte, det vil si er publisert; det kan også være kjent på annen måte, for eksempel gjennom utøvelse – og da hvor som helst i verden. Etter amerikansk rett derimot er utøvelse i andre land enn USA ikke et nyhetshinder når utøvelsen ikke er publisert.

I Europa gjelder videre et krav om at oppfinnelsen skal skille seg vesentlig fra det som var kjent. Det er dette vi kaller kravet om *oppfinneshøyde*. Et slikt krav har man ikke i amerikansk rett. Denne forskjellen kan forklare noe av debatten om biopatenter. Det har vært en tendens til å senke oppfinneshøydeterskelen for europapatent. Det kan synes som om det nå er en reaksjon mot dette, og at praktiseringen av oppfinneshøydekravet skjerpes noe.

Patentsøknader gjøres tilgjengelig for allmennheten 18 måneder etter at søknaden er innlevert til patentmyndigheten, og meddelelse av patent kunngjøres. Etter internasjonale avtaler gjelder at når en søknad er inngitt og patentsøkeren innen 12 måneder søker om patent også i andre land, skal i disse andre landene spørsmålet om nyhetskravet er oppfylt vurderes ut fra situasjonen på den første søknadsdagen (som i denne forbindelse betegnes som prioritetsdagen).

Varigheten av et patent er som hovedregel inntil 20 år fra søknadsdagen. For å opprettholde patentet må det betales årsavgifter i vedkommende land. Avgiften vil øke etter hvert gjennom patenttiden.

Patentet er på mange måter en ”*deal*” mellom oppfinneren og staten. Staten gir oppfinneren en *tidsbegrenset* enerett, mot at oppfinnelsen blir gjort offentlig tilgjengelig – og da gjennom en beskrivelse som skal være slik at fagmannen på grunnlag av den skal være i stand til å utøve oppfinnelsen. På den måten kan andre forskere og næringsdrivende få ny kunnskap som de i sin tur kan bruke som grunnlag for ytterligere produkt- eller teknologiutvikling eller til å utøve selve oppfinnelsen etter at patentet er

utløpt.

Den som har frembrakt en oppfinnelse får gjennom patentretten en bedre mulighet til å få finansiert og få dekket inn kostnadene ved forskning og utvikling. Dermed fremmer patentretten teknologi- og produktutvikling.

Alternativet for å beskytte seg mot snylting er å hemmeligholde oppfinnelsen. Det er ikke alltid gjørlig. Når et produkt bringes ut i markedet, vil det etter omstendighetene være slik at andre kan klare å ettergjøre det. De færreste kan regne med å ligge slik i forkant av sine konkurrenter at de kan satse på sitt tekniske forsprang eller sin markedsposisjon. De få virksomheter som er i den stillingen benytter av og til den strategien at de publiserer, men i så obskure tidsskrifter at de kan ta sjansen på at konkurrentene ikke fanger opp det som er publisert. Poenget med denne strategien er å kunne trekke publikasjonen frem skulle en konkurrent gjøre samme oppfinnelse og søke patent på den.

Alternativet hemmelighold av oppfinnelsen kan fungere bare der hvor hemmeligholdet kan gjennomføres. Muligheter for analyse av produkt og fremgangsmåte kan hindre dette. Rettsreglene som beskytter forretningshemmeligheter, og så videre, gir ikke en objektiv beskyttelse slik patentretten gir. De rammer bare tilfeller som har sitt utspring i et tillitsbrudd. Hemmelighold er derfor en krevende strategi, og den gir ingen beskyttelse mot at andre utvikler og patenterer en tilsvarende oppfinnelse og dermed begrenser ekspansjonsmulighetene for førstemann.

På bioteknologiens område vil hemmelighold ofte ikke være en egnet forretningsstrategi av grunnene som er nevnt. Samtidig er det ut fra et samfunnsmessig synspunkt ønskelig, ikke minst på dette området, at oppfinnelser blir dokumentert og kjent.

Patenter på bioteknologiområdet

Patentrettens tillempling på det bioteknologiske område er som nevnt ikke uproblematisk. Ved EUs biopatentdirektiv (98/44/EF) ble det eksisterende regelverket, slik vi kjenner det fra Den europeiske patentkonvensjonen, i hovedsak overført direkte på det bioteknologiske område. Etter gjennomføring av direktivet i norsk rett (lov 19. desember 2003) gjelder at det ikke lenger bare kan gis patenter på mikroorganismer og mikrobiologiske fremgangsmåter; det kan nå gis patenter på *biologisk materiale* også i form av planter og dyr og deler av dem som vev, celler og gener. Loven definerer som *biologisk materiale* materiale som inneholder *genetisk informasjon*, og som kan formere seg selv eller kan formeres i et biologisk system” (patentloven (pl.) § 1 fjerde ledd).

Også biologisk materiale som allerede forekommer i naturen, kan være gjenstand for en oppfinnelse,

forutsatt at det biologiske materialet er isolert fra sitt naturlige miljø eller fremstilt ved hjelp av en teknisk fremgangsmåte.

Menneskekroppen på alle dens tilblivelses- og utviklingsstadier er unntatt fra patentering, men en bestanddel ”som er isolert fra menneskekroppen eller på annen måte fremstilt ved en teknisk fremgangsmåte, herunder en sekvens eller en delsekvens av et gen, kan utgjøre en patenterbar oppfinnelse, selv om bestanddelen i sin struktur er identisk med strukturen i en naturlig bestanddel” (pl. § 1a).

Det kan altså gis patenter på plante-, dyre- eller menneskegener når de nevnte vilkårene er oppfylt. Det er imidlertid en forutsetning at det tydelig fremgår av patentsøknaden på hvilken måte det ellers naturlig forekommende materialet kan utnyttes *industrielt*. Og patentvernet omfatter bare den delen av materialet som er nødvendig for den utnyttelsen som er angitt i patentsøknaden (pl. § 3c).

For *fremgangsmåter* gjelder at det ikke kan gis patent på ”vesentlig biologiske fremgangsmåter” for fremstilling av planter eller dyr (pl. § 1 sjette ledd). Dette definerer loven som fremgangsmåter som ”i sin helhet beror på naturlige fenomener som krysning eller utvelgning”. (Frembringelse av nye plantesorter ved bruk av slike fremgangsmåter kan derimot gi opphav til planteforedlerrett.) Denne begrensningen gjelder dog ikke for mikrobiologiske fremgangsmåter, det vil si fremgangsmåter som ”anvender, utføres på eller fremstiller et mikrobiologisk materiale”, og produkter fremstilt ved slike fremgangsmåter.

Et *produktpatent* for et biologisk materiale som på grunn av oppfinnelsen har bestemte egenskaper, omfatter ”ethvert biologisk materiale som er fremstilt fra dette biologiske materialet ved formering eller oppformering i identisk eller avvikende form, og som har de samme egenskapene, uansett hvilken reproduksjonsmåte som er brukt” (pl. § 3a første ledd). Det betyr at avkom av patentert, selvformerende materiale, som mikroorganismer, dyr og planter, i utgangspunktet vil være omfattet av eneretten.

For produktpatent på gensekvenser av materiale som inneholder genetisk informasjon, gjelder at patentet ikke bare omfatter selve det patenterte produktet, men ethvert materiale ”som produktet er innsatt i, og der den genetiske informasjon inngår og uttrykker sin funksjon” (jf. pl. § 3a tredje ledd).

Patentretten omfatter i disse tilfelle alt biologisk materiale som inneholder og uttrykker oppfinnelsen, dog bare materiale som er ”fremstilt fra” det patenterte materiale. Det betyr at naturlige forekomster av det samme materiale ikke er omfattet av patentet.

Foruten unntaket for mennesker, gjelder noen ytterligere unntak som er spesielle for det bioteknologiske området. Jeg vil her nevne ett av dem – det

såkalte landbruksunntaket (*”farmer’s privilege”*) – som tillater at en bonde kan bruke avlingen som han høster fra patentbeskyttet formeringsmateriale som han har ervervet med patenthaverens samtykke, til formering og oppformering i sin egen driftsenhet. Det gjelder visse nærmere vilkår for dette, som jeg ikke skal gå nærmere inn på her. Tilsvarende rett har også bonden for avlsdyr og annet animalsk formeringsmateriale. Denne retten gjelder for alle dyrearter. Men regelen er altså begrenset til å gjelde for landbruk. Havbruk er ikke omfattet av regelen.

Siden en senere post på programmet her i dag gjelder urfolksrettigheter, nevner jeg at meddelelse av patent ikke hindrer andre som på søknadstidspunktet allerede utnytter en oppfinnelse i nærings- eller driftsøyemed *her i riket*, fra å fortsette med det (jf. pl. § 4). Denne forbenyttelsesretten er aktuell der hvor slik bruk ikke var kjent og derfor ikke er til hinder for at det meddeles patent. Med mindre tradisjonell kunnskap bare er blitt utnyttet innenfor en mindre sluttet krets og ikke er tilgjengelig for andre, vil den måtte anses som kjent, og da skal patent ikke meddeles. Det vil imidlertid kunne oppstå bevisproblemer i denne sammenheng. Det vil også kunne skje at patentmyndigheten ikke har de nødvendige opplysninger og derfor meddeler patent, men patentet vil da kunne kjennes ugyldig. Men altså, i de tilfellene hvor tradisjonell kunnskap ikke innebærer et nyhetshinder, vil denne fortsatt kunne utøves av dem som gjorde det da patent ble søkt, og denne forbenyttelsesretten vil også kunne overlates til andre sammen med den virksomheten der utnyttelsen har skjedd. Forbenyttelsesretten er imidlertid begrenset til den slags utnyttelse som foregikk, eller som det var foretatt vesentlige investeringer i å sette i gang, på tidspunktet da patent ble søkt. Forbenyttelsesretten er som sagt basert på bruk som har skjedd her i riket, og den gjelder bare her i landet. Tilsvarende regler finnes også i andre land.

Anvendelsen av biopatenter

Debatten om biopatenter er dels preget av patentpraksis i USA. Der gis det patenter i større utstrekning enn i Europa – og patentene kan være bredere. I USA søkes det nå strammet inn her. Et annet trekk er at USA ikke har det unntaket for mennesker som vi har på denne siden av Atlanteren.

Med dette er det på ingen måte sagt at patentrettens anvendelse på det bioteknologiske område hos oss er uproblematisk. Man ser også her eksempler på svært brede patenter. Riktignok er det slik at når en ny teknologi utvikles, vil de første skritt på veien gjerne gi opphav til patenter som får et ganske bredt nedslagsfelt. Det skyldes at det i denne fasen ofte gjøres store tekniske fremskritt – vi får et sprang i den tekniske utvikling, noe som gjerne resulterer i

at oppfinnelseshøyden blir vurdert som høy – vi har begrepet ”pionéroppfinnelse” – og da blir også rekkevidden av patentet bredere. Det er et allment trekk i patentretten at hvordan den tekniske utvikling ter seg på et område, vil påvirke hva som fremstår som *vesentlig* forskjellig fra det kjente. Der hvor det på et i og for seg etablert område skjer en rask utvikling, er det ikke så lett å få patent som på et område der utviklingen går langsommere.

Imidlertid er det et spørsmål om biopatentreglene, slik de nå står, er utformet på en måte som – uansett utviklingsstatus på området – kan gi opphav til svært brede patenter. Et eksempel på denne problemstilling er det mye omtalte europapatentet for BRCA1-poly-peptider som brukes i diagnostisering av brystkreft. Patentet slik det er innvilget av EPO, er svært vidt. Hertil kommer at innehaveren – Myriad Genetics – utnytter patentet på den måten at vevsprøvene som tas må sendes til dem i USA. Dermed får firmaet hånd om materialet og bygger opp en stor vevsdatabank som det kan benytte som grunnlag for videre forskning og utvikling. (De tar seg dessuten svært godt betalt.)

Et patent som dette gir grunnlag for å stille spørsmål om patentreglene bør suppleres med et bredere unntak for diagnostisering enn det som i dag gjelder. Det gjeldende unntaket omfatter bare fremgangsmåter, ikke produkter.

Det vil ikke forundre meg om vi i tiden fremover vil støte på andre tilfelle som vil aktualisere spørsmålet om ytterligere unntak spesielt på bioteknologiområdet.

Det nevnte eksempel aktualiserer spørsmålet om utnyttelse av eneretten, og dermed også problemstillingen *misbruk* av enerett. Etter EU-traktaten – og etter den norske konkurranseloven – gjelder et forbud mot misbruk av dominerende stilling. Konkurransemyndigheten kan av eget tiltak gripe inn overfor den som misbruker en enerett, for eksempel ved å forby visse kontraktsvilkår som vedkommende benytter.

Samtidig med gjennomføringen av biopatentdirektivet i norsk rett, innførte man også nye tvangslisensregler i patentloven. Konkurransetilsynet ble gitt myndighet til å utstede tvangslisenser. Tilsynet kan etter begjæring meddele tvangslisens dersom det 1) er påkrevd av hensyn til viktige allmenne interesser, eller 2) patentrettighetene utnyttes på en måte som begrenser konkurransen vesentlig (patentloven § 47). Regler som dette avspeiler en generell problemstilling i patentretten som gjelder også på andre områder enn bioteknologien.

Patenter og utnyttelsen av genressurser

Hva betyr så denne patentjussen for norske genressurser? Svaret er selvfølgelig det samme som

for andre lands genressurser. Det er spørsmål om i hvilken utstrekning man vil nyttiggjøre seg patent-systemet, med det økonomiske potensialet som ligger i det.

Det koster å bruke patentsystemet. Det er en forholdsvis forutberegnelig kostnad forbundet med å søke patent. Det vil være en forretningsmessig og markedsmessig avveining i hvilke land man skal søke patent. Antallet land vil ha betydning for kostnadene. Om det reises innsigelser mot patentet, påløper ytterligere kostnader til patenteringsprosessen. Å forsvare et patent mot et eventuelt ugyldighetsspørsmål kan også pådra kostnader. Ugyldighetsspørsmål blir helst aktuelle i forbindelse med at noen krenker patentet og patenthaver forsøker å stoppe vedkommende gjennom en inngrepssak. Kostnader ved håndhevelse av patentet utgjør et ukjent X – selvfølgelig. Imidlertid koster det mye å utvikle teknologi, og det inntekspotensialet som kan ligge i å ha en enerett, vil kunne rettferdiggjøre disse kostnadene. Inngrepsaker er typisk mest aktuelle der hvor man faktisk har kommet frem til noe meget vellykket som også gir et stort inntekspotensial. At patentrettighetene krenkes er jo unntaket og ikke regelen.

Dessverre er det innenfor norsk næringsliv – bortsett fra i visse miljøer og i de større bedrifter – liten oppmerksomhet om og interesse for patenter. Det avspeiles i antallet søknader som innleveres av norske bedrifter. Vi ligger klart lavest av de nordiske landene, bortsett fra Island.

Det lave antallet patentsøknader kan nok i en viss utstrekning forklares med at av Norges produksjon utgjør råvarer en større andel enn hva tilfellet er for industriland det er naturlig å sammenligne oss med. Men dette forhold kan også ses som en følge av at vi ikke selv i tilstrekkelig utstrekning utvikler teknologi som gir grunnlag for en industriell utnyttelse av disse råvarene av en slik klasse at det gir grunnlag for patent.

Men dette er neppe hele forklaringen. Det må erkjennes at norske bedrifter er lite bevisst de fordeler som følger av å få patent. Det kan ha sammenheng med at man bare eller vesentlig opererer i hjemmemarkedet og mener å ha oversikt over konkurransesituasjonen der. Med den tiltagende globalisering vi har, er dette en tilnærming som man bør overveie nærmere. For de industrier som ser for seg at de skal opptre også på utenlandske markeder, er denne tilnærmingen grensende til det lettsindige.

En annen årsak til den svake patentaktiviteten fra norske bedrifters side er at norske oppfinnere ikke finner norske investorer og av den grunn overdrar rettigheter til oppfinnelser som er gjort her i riket, til utenlandske investorer som i sin tur er de som søker om patent for oppfinnelsene, her i Norge og

i utlandet.

Jeg minner om at patentretten ikke omfatter utnyttelse som ikke skjer i nærings- eller driftsøyemed. Eneretten som oppnås ved patent kan innehaveren utnytte selv eller overlate til andre å utnytte, enten ved å overdra patentet eller ved å gi lisenser til andre til å utnytte det. Dette gir et potensial for inntekter utover det man kan oppnå når andre kan utnytte oppfinnelsen uavhengig av et samtykke. Utsiktene til å få dekket inn forsknings- og utviklingskostnadene er større. Det innebærer at man kan sette inn større ressurser i forsknings- og utviklingsfasen enn man ellers ville ha kunnet. Slik sett så kan en patentrett – og her regner jeg også med den patentsøknad som gir utsikt til å få meddelt patent – gi et bedret grunnlag for finansiering av dette arbeidet, typisk ved at rettighetene gir større trygghet for mulige utenforstående investorer.

Skal den som har forestått forsknings- og utviklingsarbeid som fører frem til et produkt eller en fremgangsmåte sikre seg, så langt det er mulig, å få dekke kostnadene ved dette, er han eller hun avhengig av å beskytte seg mot at andre på egen hånd utnytter oppfinnelsen på bekostning av dem som står for innsatsen bak utviklingen av den. Det kan være at det i enkelte tilfeller er slik at den som står bak oppfinnelsen teknologisk og markedsmessig er i en så fremskutt posisjon at dette i seg selv gir det nødvendige grunnlaget for å utnytte oppfinnelsen uten å bli utsatt for konkurranse av den snyltende typen. Det er imidlertid unntakstilfellene, og det er alltid en fare for at man overvurderer sin posisjon i denne henseende.

Som nevnt har det vært atskillig debatt omkring patenter på det bioteknologiske område. Disse diskusjonene avspeiles i Biomangfoldkonvensjonen. Den forplikter landene som er tilsluttet konvensjonen til å legge til rette for tilgang til genressurser, og det er et mål for konvensjonen at fordelene som oppnås på grunnlag av slike genressurser skal deles med landene som leverer dem. Den praktiske gjennomføringen av dette er vanskelig.

Med sikte på å tilrettelegge for en eventuell slik fordeling, er det i den norske patentloven bestemt at når oppfinnelsen gjelder eller anvender genetisk materiale, skal patentsøker opplyse hvilket land oppfinnere har mottatt eller hentet materialet fra (leverandørlandet, jf. pl. § 8b). Er dette et annet land enn opprinnelseslandet – altså det landet der det genetiske materialet er hentet ut fra *naturen* – skal også opprinnelseslandet opplyses når det er kjent. Det er ikke et *vilkår* for å oppnå patent at disse opplysningene gis. Unnlattelse av å gi slik opplysning innebærer altså ikke at patent ikke meddeles, eller at meddelt patent kan kjennes ugyldig. Dette har sammenheng med at man har fortolket våre interna-

sjonale forpliktelser med hensyn til patentretten dit hen at det ikke er adgang til å stille andre vilkår for å oppnå patent enn de som fremgår av internasjonale patentkonvensjoner. Etter disse er utgangspunktet at den som har gjort en oppfinnelse som oppfyller nyhetskravet slik det praktiseres i det enkelte land (i Norge slik at det inkluderer et krav om oppfinnelseshøyde) har en *rett* til å få patent. Det er røster som går inn for at et krav om å gi opplysninger som nevnt – og også opplysninger om tradisjonell kunnskap som er brukt ved oppfinnelsen – skal tas inn blant patenteringsvilkårene. Den internasjonale debatten om disse spørsmålene er på ingen måte avsluttet. I forhandlingsrunden vi nå har i WTO, vil man ganske sikkert beskjefte seg med dette spørsmålet.

Man må erkjenne at patentretten sammen med planteforedlerretten er de eneste etablerte rettslige systemer vi har felles som kan bli brukt som et virkemiddel til å fremtvinge opplysninger om genressursers opprinnelse. At så skjer er en forutsetning for å gjennomføre den fordeling av goder som Biomangfoldkonvensjonen tar sikte på. Om en slik fordeling faktisk skal finne sted, beror i sin tur på om leverandørlandet stiller krav om fordeling. I hvor stor grad en slik fordeling i praksis er avhengig av at man også har en kontroll med uttaket av genetisk materiale fra naturen, er jo også et spørsmål. Om Norge som leverandør av genetisk materiale skal få andel i fordeler som oppnås gjennom immaterialrettigheter som materialet gir opphav til, beror imidlertid ikke primært på norsk *patentlov*, men på hvordan vi håndterer spørsmål om uttak, samt hvordan andre lands lovgivning er.

Her skal også påpekes at det foreligger en FAO-avtale om plantegenetiske ressurser for mat og jordbruk, hvor det legges opp til et internasjonalt system for tilgang til ressurser som er under offentlig kontroll. Her går reglene ut på at man skal ha systemer hvoretter uttak av slike genressurser skal være betinget av at den som får tilgang ikke gjør krav på noen immaterialrett – det vil i praksis si en patentrett eller planteforedlerrett – til materialet i den form han eller hun har mottatt det. Dette er en regel som først og fremst er aktuell for genbanker. Når det gjelder matprodukter og landbruk har vi en internasjonal tradisjon for fri utveksling av ressurser, noe som blant annet må ses i sammenheng med behovet for matvaresikkerhet.

Konklusjon

Som nevnt innledningsvis kan man merke atskillig skepsis overfor bruken av patentjuss på det bioteknologiske området. Etter mitt skjønn er det åpenbart at patenter er nødvendige også på dette området. Samtidig må det erkjennes at patentjussens anvendelse her medfører en del problemer. Noen av disse kan nok

forklares ved at man befinner seg i en teknologisk begynnerfase og dermed får tilløp til veldig brede patenter. Det skal imidlertid bemerkes at debatten på området har vært svært preget av amerikansk patentpraksis som, av grunner som jeg var inne på innledningsvis, gjør at atskillig mer kan patenteres enn i Europa. Manglende krav til oppfinnelseshøyde, og til at oppfinnelsen har teknisk karakter, gir rom for at det der gis patenter i større omfang enn hva tilfellet er i Europa. At det er den amerikanske praksis som dominerer bildet i diskusjonen kan det være mange grunner til, uten at jeg vil gå nærmere inn på det.

Brede patenter og et bredt nedslagsfelt for patentjussen kan bli et problem også for aktørene på det bioteknologiske område av den grunn at man hindres av andres rettigheter. Dette har ført til tildels samordnede tiltak som går ut på å publisere for å hindre patentering.

Det kan sies atskillig mer om problemer knyttet til patentjussens anvendelse på det bioteknologiske felt. Jeg har innledningsvis sagt litt om dette ut fra synsvinkelen til den enkelte som gjør en forskningsinnsats eller et utviklingsarbeid og som ønsker å gjøre seg en inntekt av resultatene. Vi må i denne sammenhengen være oppmerksom på forskjellene mellom et rendyrket forskningsmiljø og et næringslivsmiljø. Samtidig må vi ikke glemme at det fra det offentlige side forventes et økonomisk utbytte av forskningen ved universitetene og høyskolene og tilsvarende institusjoner. Det er et forhold som nødvendigvis vil komme til å prege holdninger til spørsmål om publisering og om patentering.

Spørsmål fra salen:

Kjetil Hindar

Hvorfor har det ikke vært tatt i bruk "farmer's privilege" ved havbruk, sånn som innenfor landbruket?

Astri Lund

Det er nok av den enkle grunn at dette har man ikke tenkt på da reglene ble laget internasjonalt. Som sagt antas det å ligge i konvensjonene at hvis man har gjort en oppfinnelse, så har man som patentsøker i det enkelte land også rett til patent. Det å sette ytterlige vilkår – eller rettere sagt begrensninger – at patentretten er vanskelig, og særlig når man skal finne en alminnelig aksept for det. Det er absolutt grunn for Norge til å interessere seg for dette spørsmålet, men en slik interesse kan nok slå begge veier hva gjelder valget av løsning.

Kristine Rosendal

En ting jeg ikke fikk helt med meg, var forholdet mellom reglene i europeisk patentrett om at en oppfinnelse ikke skal være kjent gjennom tidligere utøvelse, og forbenyttelsesretten. Hvordan står de to i forhold til hverandre?

Astri Lund

Nyhetskravet går på om noe er kjent eller ikke. Forbenyttelsesretten er aktuell der hvor vedkommende bruk ikke er kjent og derfor ikke står i veien for patentering. En utøvelse som bare skjer under forberedelsen av noe eller som skjer i en liten krets, vil ofte ikke være kjent. Dette er en aktuell problemstilling for tradisjonell kunnskap. Slik man forstår nyhetskravet i Norge, vil det være tilstrekkelig for at en utøvelse skal være nyhetshindrende, at den er kjent utenfor en mindre, sluttet krets. Dette gir et forholdsvis strengt nyhetskrav. Hvis man ikke kjenner til utøvelsen og det blir innvilget patent, og det så senere kommer frem at oppfinnelsen før søknadsdagen var utøvd på en måte som medfører at utøvelsen må anses som kjent, vil det kunne gi grunnlag for en sak om gyldigheten av patentet (et ugyldighetssøksmål).

Urfolksrettighetenes plass i diskusjonen om genressurser og rettigheter

Ånde Somby

I. amanuensis dr.juris., Universitetet i Tromsø

Promethevs har igjen kommet med ilden

- Mulighetene som genteknologien representerer er også urfolkernes muligheter
- Muligheter til å møte globale utfordringer som gjelder oss alle
- Problemene ligger i Promethevs håndtering av de nyvunne oppdagelser

Vi er i den situasjonen at Promethevs igjen har kommet med ilden. Det vil si at det er et sprang i den teknologiske utviklingen. Det som karakteriserer slike sprang, er først og fremst at horisonten av muligheter åpner seg – den blir mye større. Og dette vil jeg påpeke med en gang: Denne horisonten av muligheter er også en horisont av muligheter for urfolkene. Den innebærer en mulighet til å møte globale utfordringer som gjelder oss alle sammen – som matproduksjon og sykdomsbekjempelse, og det er veldig enkelt å se at dette er viktig.

Det store spørsmålet er hvordan Promethevs nå håndterer den nyvunne oppdagelsen. Dere kjenner til historien om Promethevs: Han var oppe hos gudene og stjal ilden. Han ble straffet av gudene, de greske gudene, for å ha stukket av med den og lært menneskene hvordan de skulle kontrollere den. Vi skal bare se på en liten del av spørsmålet hvordan Promethevs skal håndtere ilden, og vi skal fokusere på urfolkernes plass i dette bildet.

Dette reiser jo spørsmålet: Hvem er urfolkene? Her er utgangspunktet at det ikke finnes noen generell definisjon av urfolkene. Men blant dem som helt umiddelbart fremtrer for oss som urfolk, vil jo være indianere, aboriginerne fra Australia og maoriene fra New Zealand – og så har det meldt seg en rekke afrikanske og asiatiske urfolk.

Historien til urfolkdefinisjonen er nokså spennende. Dette arbeidet, den politiske organiseringen med urfolkene, begynte i Nord-Amerika og på New Zealand, og definisjon av urfolk har vært preget av den tidlige historien til urfolkernes organisering. De problematiske tilfellene har vært i Afrika og Asia, og tildels også i Europa. Det har vært enkelt å benytte den såkalte vanddefineringen, altså at urfolkene er de som opprinnelig bodde på et sted før noen kom seilende med skip til landet deres. Etterhvert så har man fått en definisjon som vi også anvender i vår kontekst, og det er at et urfolk er et folk som har en historisk tilknytning til et aktuelt område, slik som samene, indianerne, inuittene på Grønland,

Ånde Somby (f.1958) er I. amanuensis dr.juris ved juridisk fakultet, Universitetet i Tromsø.



de sydamerikanske indianerne og så videre.

Det er også andre elementer i definisjonen, som at dette ikke er folk som engang

har vært og nå er forsvunnet, men at dette er folk og kulturer som fortsatt er i live. Og der er vi ved en akilleshel: Urfolkene kan lett komme i en situasjon der vi sier at det bare er urfolkene i sin opprinnelige form som har rettigheter. Det man risikerer å dermed si, hvis man sier det, er at urfolkene ikke har en rett til modernitet på linje med andre mennesker. Så dette kriteriet med fortsatt å være i live, det innebærer at man godt kan ha et moderne liv, men at ikke alle kulturtrekk har forvitret og forsvunnet. Noen kulturtrekk må være igjen, eksempelvis språk, og kanskje en del av teknologien kan være intakt – kanskje en del av samfunnsorganiseringen.

Og så er det et tredje vilkår. Urfolksbegrepet er nesten som et spill: Du ser ikke noe i det hvis det ikke er noe på siden av speilet – urfolksbegrepet speiler seg i nasjonalstatsbegrepet. Hver gang det er snakk om et urfolk, så vil det også være snakk om en nasjonalstat. Det som utgjør speilflaten, i vår sammenheng, er at urfolkene har en ikke-dominerende stilling i nasjonalstatene som er aktuelle. Hva vil det si å ha en ikke-dominerende stilling i en nasjonalstat? I praksis vil det ofte si at urfolkene også er i en minoritetssituasjon, sånn at det enkleste kanskje ville vært å si at de lever i en nasjonalstat hvor de er en minoritet. Men man gjorde seg erfaringer blant annet i Sør-Amerika, i diktaturtidene, der urfolkene var i flertall og likevel ikke kom i en posisjon hvor de hadde noen innflytelse.

Dette er bare en hjelpedefinisjon for oss, det er en hjelpekaraktistikk som kan utfylles med flere kriterier, men den er en slags kjernedefinisjon vi kan nyttiggjøre oss for vår bruk.

Vi skal kikke på hva slags problemer urfolkene møter i vår sammenheng. Det er tre typer proble-

mer som springer oss i øynene. For det første er det håndteringen av genetisk materiale, som brudd på integritet – integriteten til folk. Der har vi alle disse negative historiske erfaringene, hvor folks skaller er blitt målt, og graver er blitt røvet, og at noen på den måten har man skaffet seg materiale fra dem. Det er jo den typen historiske erfaringer vi i dag trekker et lettelsens sukk i forhold til, og tenker ”Gudskjelov, sånn er det ikke nu lenger”.

Havasupai-saken er viktig her. Havasupai er navnet til en liten stamme som holder til i Grand Canyon. De ble kontaktet av Arizona State University og forelagt et prosjekt hvor det skulle tas blodprøver av dem. De fikk vite at blodprøvene skulle skannes for å finne ut hvilke gener det er som gjør at de er så følsomme for sukkersyke, og det ble gjort en avtale på dette. Så viser det seg at disse blodprøvene blir skannet også for en masse andre ting. De blir blant annet skannet for å finne ut hvor mye innavl det er i stammen, de blir skannet for å finne ut om stammen egentlig er et opprinnelig folk der i bunnen av Grand Canyon, og annet.

Det den saken aktualiserer, er dette med å lese teksten i genetisk materiale – altså at det kan bli en så intim lesning at en må kunne ha en beskyttelse mot den intimiteten. Det er én type problem som urfolkene vil kunne møte.

Den andre typen problem var vi innom også i forrige foredrag: det at man blir avstengt fra genetisk materiale som man opprinnelig har brukt. Her er det enkelt å identifisere hvilke interesser som er involvert. Ettersom det er en del grensevannsteknologi her, eller teknologi som er under utvikling, er teknologien forbundet med store risiki. Det er også en del investeringer inne i bildet, sånn at man må sørge for at det finnes et insitament for at dette skal kunne ordnes. Strategien så langt har da vært patentbeskyttelse.

Denne utviklingen er fortsatt relativt ny, og det er mulig at disse investeringene vil kunne sikres på andre måter enn patentjuss i fremtiden. Man kan se på dette som rettsordenens måte å orientere seg inn i et nytt landskap, og i rettsordenen begynner man som regel ved at man prøver å møte det ukjente med det kjente. I patentjussen har man jo ferdige institusjoner, man har ferdige saksbehandlingsregler, ferdige rettslige standarder og så videre. Dette kan også innebære at urfolkene møter gjerder der hvor det tidligere har vært stier.

Utnyttelse av genetisk materiale reiser altså et fordelingsproblem. Hva skjer når noen finner gull der du bor? Skal de som finner dette gullet bare kunne komme og grave frem gullet, og forsvinne når de har gjort seg ferdig? Skal de kunne utnyttet dette?

Urfolkene har utviklet begrepet ”bio-piracy” – man ser i ytterste konsekvens på dette som en piratvirk-

Urfolkenes plass i dette

- Hvem er urfolkene?
- Ingen generell definisjon
- I vår kontekst:
 - Historisk tilknytning til et aktuelt område
 - Er fortsatt ”i live”
 - Lever i en nasjonalstat hvor de har en ikke-dominerend stilling

somhet. Her reiser det seg et spørsmål om såkalt ”fair share”, som vil si at man må finne fordelingsnøkler hvor man på den ene siden tar hensyn til de investeringer som er gjort, og de risiki som investorene har tatt på seg, og på den andre siden til at urfolkene skal få sin andel.

Et illustrerende eksempel på ”bio-piracy” er en sak med buskmennene i Sør-Afrika. De har en spesiell type kaktus der, og de har erfaring med at når man spiser denne kaktusen, så opplever man ikke sultfølelse – det er veldig praktisk når man er på jakt i et område hvor det kan være langt mellom godbitene. Så er det et forskningsmiljø som fatter interesse for dette, og som ser det økonomiske potensialet i denne planten. Spørsmålet er da: Skal disse forskerne kunne komme og hente den økonomiske gevinsten fra planten? Eller skal bush-mennene, som alltid har levd med den og brukt den, ha sin andel? Det er den typen problemer vi vil møte, og disse problemene reiser da spørsmål om hvilke strategier man skal anvende for å komme urfolkene behov i møte.

Den mest effektive strategien, som også vil være den mest preventive, er at privat sektor har et øye for urfolkene interesserer og behov, og at de forsøker å innarbeide disse hensynene i prospektene fra et tidlig tidspunkt. Dette vil alle tjene på, for det vil gi investorene en mye mer forutsigbar situasjon. En kan tenke seg at hvis prosjektet starter og går sin gang, og spørsmål om urfolkene rettigheter og rettsbeskyttelse kommer frem i etterkant, så vil det kunne skape en uheldig situasjon for prosjektene.

Her har Verdensbanken gått foran med et godt eksempel. Verdensbanken, altså IMF, har laget protokoller som innbærer at alle som skal gjøre investeringer i urfolks områder må dokumentere at de har sett på urfolksaspektet – det vil si, hvorvidt det er urfolksrettslige spørsmål som reiser seg på området. De må også dokumentere hvordan de skal møte og løse dette, og om de for eksempel har kommet fram til avtaler med de aktuelle urfolkene. Hvis dette problemet møtes i denne fasen, så vil det bli et mye mer dynamisk system.

Når det gjelder uttalt politikk for offentlig sektor, kan vi ta utgangspunkt i grunnlovens retningslinje for lovgivning og forvaltning. Grunnloven sier at det påligger statens myndigheter å sikre at same- nes språk, kultur og samfunnsliv blir bevart og

utviklet. Det innebærer at grunnloven vil fungere som retningslinje. Lovgivningen utfordres når forvaltningsmyndigheter skal utøve det såkalte frie skjønn, hvor de på basis av en "policy-vurdering" treffer en avgjørelse. Det kan tenkes at grunnloven også vil gjelde som retningslinje for når domstolene, i sin rettsanvendelse, skal ta standpunkt til spørsmål som vi vet volder tvil. Da er grunnlovens § 110a et såkalt lovfestet reelt hensyn. I tillegg kommer nasjonal rettslig beskyttelse; gjennom lovgivningen og gjennom ulovfestet rett.

Internasjonal rettsbeskyttelse er også aktuell her, og det er særlig tre instrumenter som er relevante. For det første vil konvensjonen om sivile og politiske rettigheter, artikkel 27, kunne komme inn som en del av kulturvernet. Det vil si, i de tilfellene hvor utnyttelse av genetisk materiale vil utgjøre et hinder for at urfolkens kultur skal få leve, der er det en bestemmelse som sier at ingen må forhindres i å utøve sin kultur, sitt språk og sin religion sammen med andre medlemmer i sin gruppe. Etter sin ordlyd så er ikke denne bestemmelsens relevans så åpenbar, men den har blitt brukt som en internasjonal "stamfar".

Så har vi ILO-konvensjon nr.169 (av 1989) om urbefolkninger (ILO er FNs internasjonale særorganisasjon for arbeidslivet). Dens første kapittel definerer denne konvensjonens grunnprinsipper, og dens artikkel 2 og 3 er eksplisitt på at "glassperletrikset" at noen selger noe veldig verdifullt for veldig lite; ikke bør gjentas mot urfolkene.

Til sist er Cartagena-protokollens artikkel 26 ("Socio-Economic Considerations") et viktig rettslig instrument.

Internasjonal rettsbeskyttelse

- *Konvensjonen om sivile og politiske rettigheter av 1967 (Art 27)*
- *ILO konvensjon nr. 169 av 1989 (Kap I, Art 2 og 3)*
- *Cartagena protokollen (Art 26)*
- *Ikke- traktatsfestet folkerett*
 - *Urfolkens beskyttelsesbehov som grunnprinsipp*

Vi kan se problemene vi står overfor her som en repetisjon av problemet som i sin tid gjaldt urfolkene og deres land: Ettersom de ikke hadde samme type eiendomsrettstenkning som den europeiske, så ble de sårbare for at noen plutselig kom og plantet et flagg – en handling som overhodet ikke var meningsbærende for disse urfolkene. Men så viste det seg at med denne flaggplantingen begynte andre folk å hevde at landet var deres og begynte å holde urbefolkningen vekke fra sine landområder.

Det blir det moderne rettssamfunnets utfordring å møte dette på en bedre måte enn landrettighetsproblemet ble møtt. Bare på den måten vil man kunne få en stabil og sunn utnyttelse av noe som i utgangspunktet er

veldig vakkert og spennende og med flotte horisonter for alle som bor på denne kloden.

Spørsmål fra salen:

Sissel Rogne

Jeg lurer på om du skiller mellom genetiske ressurser som blir funnet i samiske områder, som samer har god kjennskap til og har brukt i lengre tid, og genetiske ressurser som blir funnet på Finnmarksvidda, som viser seg å være "gull", men som ingen hadde kjennskap til fra før?

Ánde Somy

Her tror jeg at vi kan bruke atomskyen som modell. Atomskyen har et kjerneområde, og kjernområdet vil her være at du finner en lur måte å bruke ressursen på, og at du får oversatt den lure måten til noe vitenskapelig – slik det ble gjort i den nevnte kaktus-saken. Dette eksempelet tilsier at urfolkene har behov for et sterkere vern av sine ressurser. Når det gjelder dette med at du finner gull som er der, så blir det et spørsmål om "fair-share". Man må tenke på samme måten som om du hadde funnet gull, men at ingen visste om dette gullet fra før. Da blir spørsmålet: Skal du dele gevinsten med de som bor der? Og i så fall; hvilken fordelingsnøkkel skal anvendes?

Ditt eksempel vil ikke være i atomskyens kjerne, men i dens randzone.

Ukjent

Du var inne på dette med samiske rettsoppfatninger. Det vil si at begreper har annen verdi i den samiske verden. Jeg vet at du har skrevet en del om dette. Får du gjennomslag for de samiske rettsprinsipper i de nasjonale domstolene? Hvordan skal du få norske domsinstanser til å håndtere samiske rettsoppfatninger best mulig?

Ánde Somy

Man kan si at det går en skillelinje fra 2001, om dette prinsipielle spørsmålet om samisk rettsoppfatning. Og man kan si at samisk rettsoppfatning vil man i en juridisk verden kunne dele inn i to forskjellige aspekter: Det ene er samisk faktaoppfatning – altså at man oppfatter fakta forskjellig, og det andre er samisk normoppfatning – altså at man oppfatter normer forskjellig.

Skillet i 2001 gjaldt den såkalte Selbu-saken. Her sto man med et spørsmål om de sørligste sørsamene: Når var disse kommet inn i det området? Kom de før eller etter bondebefolkningen? Dette faktaspørsmålet var sentralt fordi det handlet om de hadde rett til å la reinen beite i utmarka der. I 1897 var det en høyesterettsdom hvor man avgjorde dette på fortolkning

av faktisk materiale. Det blir sagt at på bakgrunn av det historiske materialet så måtte samene ha kommet flyttende til, og de hadde derfor ingen rett til å komme med reinene sine.

Tilsvarende problem dukker opp 100 år senere, i 1997. Da sier Høyesterett at dette faktiske spørsmålet ble vurdert for 100 år siden, og at da hadde man mye større bevisnærhet, og dessuten var vitnene i live, så derfor må vi stole på den vurderingen som ble gjort da.

Men så kommer altså dette problemet opp på nytt i 2001. En av grunnene, tror jeg, til at Høyesterett tok opp dette problemet, er at i 1897 så hadde man sosialdarwinismen som en sterk samfunnsforståelse, og den rammet samene. Dessuten var dette bare 7-8 år før Norge ble en selvstendig stat, så med andre

ord: masse nasjonalisme. Så er spørsmålet: Har Høyesterett i 1997 havnet i den sosialdarwinistiske og nasjonalistiske suppen? Da er det at Høyesterett for tredje gang fortolker dette materialet, det identiske materialet, og så sier de at materialet må tolkes i en annen retning. Der kan man si at det er både faktafortolkning og normfortolkning.

Vi lever i en spennende tid, hvor vi får se om det norske rettssamfunnet følger det prinsippet som Høyesterett gjorde i 2001. Mye tyder på det – for eksempel den såkalte Svartskog-saken som det ble avsagt dom om senere. Det som er det spennende med disse to sakene, er at det er metodologien, altså de juridiske metodene, som er blitt modifisert – og den er det ikke ofte man kan si at en høyesterettsdom knesetter.

Paneldebatt med spørsmål fra salen

[Debatten er noe redigert]

Kjetil Hindar

Jeg har lyst til å spørre Marbio – har dere tenkt på urfolks rettigheter?

Jeanette Hammer Andersen

Når det gjelder generelt hvordan vi skal forvalte alle rettigheter, er det mye arbeid som ennå gjenstår for oss i Marbio. Dette må gjøres i samarbeid med universitetet sine regler på opphav til resultatet og eierskap i forhold til det. Men, klart det er forskjell på om vi utnytter informasjon som er allmenn kjent, eller om det er informasjon som vi får kjennskap til i fortrolighet fra for eksempel urfolk. Da vil det være snakk om å ta hensyn til deres rettigheter i denne sammenheng. Dette er et viktig tema å ha tenkt i gjennom.

Are K. Sydnes

Jeg har et spørsmål som er en oppfølger til dette med å “snuble over gull”. Er urfolks rettigheter knyttet til bruksrettigheter – at man har nyttiggjort seg av dette? Jeg tenker for eksempel på at hvis noen skulle snuble over ”gull” i Finnmark, hvordan er forholdet mellom eiendomsrettigheter versus bruksrettigheter?

Ánde Sombly

For urfolksamfunn tror jeg det er store utfordringer omkring hvordan de juridiske konstruksjoner skal være. På den ene siden kan løsningen bli at kun den tradisjonelle bruken er beskyttet. Det fører urfolkene rett inn i museene – en situasjon som jeg tror ingen vil være tjent med.

Patentjussen er jo en stor leverandør av metaforene og prinsippene, som jeg tror man ofte tar som utgangspunkt. Men jeg tror at andre situasjoner, hvor ting har vært skjult for folk, i like stor grad vil reise spørsmålet om “fair share”. Hvis man for eksempel finner “gull” i bladene til dvergbjørka som vokser på Finnmarksvidda, så vil det reise spørsmålet om “fair share”. Jeg tror “fair share” spørsmålet vil fremtre som et spørsmål som er ganske ulikt fra område til område, og at man ofte vil måtte ta utgangspunkt i forhandlinger. De gamle konstruksjonene med bruksrett versus eiendomsrett – som egentlig er en nordisk særegenhet – vil kanskje ikke hjelpe oss så mye, som juridiske begreper, når vi skal komme denne typen problemer i møte.

Dag Rune Gjellesvik

Når det gjelder urfolk og eventuelle økonomiske oppgjør i denne typen saker, hvordan har dette vært gjort i andre tilfeller? Jeg vet om et eksempel fra Canada, hvor et amerikansk selskap som heter Diversa i lengre tid har drevet med bioprospektering på gener. Jeg vet at de har gjort en avtale med en indianergruppe i Canada om å undersøke deres område, men jeg vet ikke hva avtalen innebærer og hvordan noe tilsvarende skulle vært gjort her i landet. Spørsmålet mitt handler om hvem som skal ha et eventuelt økonomisk utbytte av “fair share”. I hvilken grad skiller en mellom ressurser som er helt genuine for urfolksområdene og muligheten for at de samme ressursene også finnes andre steder? For eksempel kunne en torsk som tilfeldigvis er fanget i Finnmark, i et område hvor det bor sjøsamere, like godt ha blitt fanget i Moland hvor en ikke ville hatt problemer med tanke på urfolks rettigheter.

Ánde Sombly

Vi er nå inne på et område hvor det er et spørsmål hvordan den faktiske verden ser ut. Når det gjelder eksemplet med torsken, så finnes det nyere naturvitenskapelig forskning som viser at fjordtorsk består av lokale bestander, så torskebestander er ikke automatisk havgående. Jeg tror at veldig mye her må kartlegges. Men vi lever i en praktisk verden, og jeg tror at hvis man ender opp med å alltid måtte kontakte det rettslige systemet – altså domstolene, med de formene for bevisføring som gjelder der – så vil det kunne bli veldig tidkrevende, og dyrt, å ta standpunkt i slike spørsmål. Mitt råd vil være at man fortest mulig kommer i en forhandlingssituasjon og heller bruker den faktiske usikkerheten som måtte råde som et moment for forhandling.

Dag Rune Gjellesvik

Jeg vil bare komme med en liten kommentar, og det et eksempel hvor urfolks kunnskaper har blitt benyttet. Jeg har sett en annen vinkling enn det som er blitt presentert her i dag. Jeg tror det var et tysk TV-team som hadde laget et program om bioprospektering fra et tropisk område. Utgangspunktet var et universitet eller farmasøytisk selskap som hadde fått kontakt med medisinmannen i en lokal stamme, og han fortalte masse om folkemedisinen og vist dem rundt. Forskerne hadde lært mye interessant, og reist derfra. TV-teamet spurte så medisinmannen,

om han ikke følte seg snytt? Medisinmannen, på sin side, var egentlig først og fremst stolt over at folk fra en moderne verden hadde kommet til ham, at han kunne bidra til forskerne, og at hans kunnskaper var verdifulle. Dette var han stolt av. Det som TV-selskapet til slutt greide å presse han på var at – jo, han syntes i grunnen forskerne kunne ha kommet tilbake og fortalt litt om hvordan det gikk, og hva som var blitt gjort med det de fant og kunnskapen de fikk. Men det var overhodet ikke noe krav om noe kompensasjon i forhold til dette fra medisinmannen. Det var kun stolthet over kunnskapen, og at den var verdifull. Dette syns jeg for så vidt var veldig befriende å se, men jeg snakker jo litt fra industriens synspunkt.

Alle kjenner til “fair-share”-prinsippet, men jeg har litt problemer med det i forhold til urfolk og rene naturressurser. I de tilfeller man utnytter urfolks *kunnskap*, er det viktig at urfolket mottar en “fair-share”. Men jeg er mer usikker når det gjelder det som tilfeldigvis måtte finnes i urfolkets områder. I tillegg – det som skiller den *genetiske* prospekteringen og annen tradisjonell prospektering er at ved genetisk prospektering er det kun *informasjon* en bruker. Der henter man ut et gen, og det er egentlig i prinsippet bare en informasjon. Er det for eksempel gull, så er det en ressurs som er begrenset, og som forbrukes. Det bør vi også ta med i betraktning når vi gjør en vurdering.

Kristin Rosendal

Jeg har et spørsmål som går på tilgang og rettslig beskyttelse. Spørsmålet ønsker jeg å stille til representanter for næringslivet og bioteknologisk utvikling. Ser dere for dere at dere på kort og lang sikt ønsker, og har behov for, reguleringer som sikrer en slags balansegang mellom tilgang på det materiale dere trenger for å gjøre forskningen, og en rettslig beskyttelse av det samme materiale? Er situasjonen grei slik den er i dag? Og ser dere endringer på sikt som gjør at en slik lovregulering er nødvendig for dere? I tilfelle; hvilken type?

Dag Rune Gjellesvik

Jeg må svare med min personlige oppfatning. Når det gjelder tilgang til genressurser, er jeg tilhenger av at tilgangen i grunnen er videst mulig, og jeg har ikke så store problemer, personlig, som andre har med at det kommer tyske forskere opp i nordområdene og undersøker. Da synes jeg heller at de som klager over dette, burde sørge for at det ble gjort noe på nasjonalt hold i Norge, så vi kan konkurrere med for eksempel tyskerne. Hvis man begynner å regulere for mye, står en også i fare for at en kan komme opp i en monopolsituasjon, og at enkelte kanskje har større rettigheter og en bedre tilgang enn andre, fordi de

har inngått avtaler som kan utelukke andre. De genetiske ressursene må vi først og fremst se på som noe som er felles. Men gevinstene må tilfalle dem som investerer i å utnytte disse. Og den informasjon som en får ut av å utvikle dette, noe som krever ganske store investeringer, må man kunne sikre med hjelp av patentrettighet. Det er min mening.

Jeanette Hammer Andersen

Marbank og Marbio er en nasjonal satsning og skal sikre at alle norske forskningsinstitusjoner skal ha tilgang til materialet. Det må utarbeides retningslinjer for på hvilket nivå, i hvilken grad og hvordan man skal regulere dette. Men når det gjelder eksemplet med at tyskerne kommer til oss og henter ut ressurser her, så er det egentlig ikke noe negativt direkte for oss, men det har derimot vært en begrunnelse for at vi her i Norge også skal utnytte ressursene vi har her. Vi bør ikke sitte på sidelinjen og se at andre gjør det. Vi har ressurser rett i nærheten, og vi burde også satse på å utnytte dette til vår fordel.

Martin Bryde

Jeg har et spørsmål som går litt videre på den debatten vi hadde omkring “gull-eksemplet” til Sissel Rogne, eller randstone-eksemplet, sånn som Somby la det frem: Hvordan skal man tenke seg å løse potensielle konflikter mellom urbefolkningen på den ene siden, og andre fastboende på den andre siden? Disse blir ikke definert som urfolk, men vil kanskje likevel føle en tilknytning til ressursene, og derfor hevde å ha rettigheter.

Ánde Somby

Ja, denne problemstillingen er kjent også utenfor de problemstillingene som knytter seg til genetiske spørsmål. Det som kunne være et problem, er den sosiale spenningen som ville kunne oppstå ved at nabo A blir tilstått en rettighet, mens nabo B ikke blir tilstått den samme rettigheten. Måten dette er blitt forsøkt løst når det gjelder retten til andre typer ressurser, er gjennom områdetilknytning.

Vi hadde eksempelvis den nevnte Svartskog-saken, hvor befolkningen i Mandalen har brukt Svartskogen på en sånn måte over så lang tid at høyesterett sier: “Ok, dere eier det”. Da vil spørsmålet være: Vil alle i Mandalen kunne eie dette, eller er det bare de som er av samisk ætt?

Da er løsningen vedrørende de samiske rettighetene – nettopp for å unngå at det samiske samfunnet rives opp av denne typen konflikter – at man sier at alle som sogner til et område får en andel av rettigheten. Så du får en likebehandling i de tilfellene.

Så stjeler jeg anledningen til å kommentere dette som ble sagt om “hvem er det som vil kunne representere dette representasjonsspørsmålet”? Alle vi

som bor nordpå, vi har jo hørt den artige historien om skurken som solgte Rovaniemi til en amerikaner: En som sier at han eier byen sier til amerikaneren at "den skal du få kjøpe av meg". Medisinmannen din kan lett bli en sånn skurk. Måten å møte akkurat dette problemet på, det vil være at man baserer seg på de representative organer som de aktuelle folkene har. I vår sammenheng har vi Sametinget, som er et nokså håndterbart organ.

Et annet poeng her med medisinmannen, det er prinsippet om det informerte samtykket. Det vil si at selv om han der og da synes det er artig å bli filmet og sånn, så vil ikke dette kunne ansees som en rettslig bindende aksept uten videre – for da vil vi måtte forholde oss til sønnesønnen hans som har tatt juridikum i Rio de Janeiro, for eksempel, som sier: "Hør her, dere har noe materiale, dere har drevet og filmet bestefar og han skjønnte seg ikke så mye på hva dette innebar, men det gjør jeg." Her er det mye prosess-stoff, og igjen er mitt råd til næringslivsrepresentantene at man anvender seg av føre-var-prinsippet, at man forsøker å løse dette kontraktuelt, sånn som man hadde gjort med andre kontraktstvar.

Dag Rune Gjellesvik

Min mening med det eksemplet var ikke at jeg synes det var flott at medisinmannen ikke fremmet noe økonomisk krav. Men mitt inntrykk var at han var mest opptatt av at hans egen, og sin stammes kunnskap, viste seg å være verdifull og dette var han stolt av. Og jeg er helt enig i at man må inngå avtaler i sånne tilfeller. Samtidig må vi huske at det tar gjerne 10 og 15 år før det blir økonomisk gevinst, så man kan aldri forvente at det kommer royaltyinntekter i løpet av kort tid.

Kjetil Hindar

Jeg har lyst til å stille et spørsmål til Kristin Rosendal og Astri Lund. Vi har sett – både når det gjelder biodiversitetskonvensjonen og når det gjelder intellektuelle rettigheter – at det er politikk på dette i hver nasjon: Landene kan forholde seg til biodiversitetskonvensjonen på en progressiv måte, mens de kan være helt bakstrevske i forhold til sin egen urbefolkning. Det kan også hende at de oppfører seg imperialistisk overfor genressurser i andre land som de selv ønsker å utnytte. Hva er tankene omkring dette? Hvordan oppfører ulike land seg?

Kristin Rosendal

Det veldig viktig å være klar over at biodiversitetskonvensjonen bare kan si noe om forhold mellom land. Den har ingen mulighet til å regulere hvordan de enkelte land skal oppføre seg overfor sine egne befolkningsgrupper, selv om den har en anbefaling i paragraf 8j som går direkte på dette med urbe-

folkningsgrupper, og som oppfordrer landene sterkt til å ta ansvar på det området. Men konvensjonen kan ikke ha noen rettslig kraft i forhold til dette. Når det gjelder hvordan land oppfører seg landene i mellom, så ser kanskje ikke alle landene i dag at de kan komme til å sitte på begge sider av bordet, både som bruker- og som leverandørland. Det kan være en viktig tanke å ha i bakhodet.

Astri Lund

På immaterialrettsområdet, som er det jeg kjenner, er det stor forskjell i oppfatning landene imellom om hvilken rekkevidde de enkelte immaterialrettighetene bør ha og hvilke vilkår som bør gjelde for å oppnå en rettighet. De internasjonale avtaler bærer også preg av å være kompromisser. Det vi ser en del av på området er at de landene som anser at de har måtte gi noe – eller mye – ved disse kompromissene, i andre, bilaterale sammenhenger, forsøker å få enkelte land til å innføre mer omfattende immaterialrettigheter enn det konvensjonene krever. Det gjelder først og fremst amerikanerne, som er de som er mest ambisiøse på immaterialrettens vegne (i hvert fall på patentrettens vegne) som på denne måten søker å utvirke at patentretten utformes etter amerikansk modell, heller enn etter europeisk modell, for å si det litt lettvent. Håpet er at man kan nå frem til kompromisser som demper den slags – og det er vel ikke lett. Det som kanskje kan hjelpe er nettopp å heve bevissthetsnivået om noen av de temaer som vi har snakket om her.

Mariel C. Aguilar Støen

Ut fra den erfaring som jeg har fra Mexico og Mellom-Amerika lurte jeg på en ting. Guatemala, Honduras og El Salvador er veldig små land, der det bor mer enn 22 forskjellige grupper av urfolk. I Mexico bor det 62 forskjellige grupper. Hvis man tenker på de plantene som finnes i disse områder, så er det ofte at man finner de samme plantearter i Sør-Mexico, i Guatemala og Honduras. Hvordan blir da relasjonen mellom disse gruppene av urfolk? Og hvordan kan man ta hensyn til rettighetene til alle disse urgruppene når de bor i forskjellige stater med forskjellige lover? Hva skjer hvis for eksempel noen bruker kunnskap om en plante fra la oss si Mexico? Er det riktig å si at planten tilhører dem og ikke de som bor på andre siden av grensen?

Ånde Somby

Det er to typer spørsmål her. Det ene problemet er: Hvordan skal man forholde seg til det at det er tre forskjellige nasjonale rettssystemer? Og i tillegg har vi en situasjon hvor flere urfolksgrupper gjør krav på de samme ressursene. Når det gjelder dette siste, så har man en erfaring fra for rundt 30 år siden,

da det så kalte "Alaska Native Claims Settlement Act" ble forhandlet fram mellom den amerikanske regjeringen og de forskjellige urfolksgruppene som er i Alaska. Dette ble løst gjennom forhandlinger mellom urfolkene og den føderale regjeringen. Da de startet opp forhandlingene, tilsvarte det samlede kravet blant urfolkene et område som utgjorde fire ganger Alaskas totale areal, men i løpet av prosessen fikk man på plass ulike typer fordelingsregimer, hvor konkurrerende krav fra urfolkene ble så og si institusjonalisert.

Det andre spørsmålet handler om hvordan vi skal forholde oss hvis vi attpåtil har flere forskjellige jurisdiksjoner å forholde seg til. Den inter-amerikanske mellomfolkelige domstolen har vist seg å være en av de kanskje mest fremtidsrettede internasjonale domstolene når det gjelder urfolks rettigheter. Så jeg vil tro at man vil få en kombinasjon av ordninger hvor konkurrerende krav fra urfolkene blir vurdert, og at, i ditt eksempel, vil den inter-amerikanske domstolen være relevant. Men det som ditt spørsmål fremfor alt lærer oss, er at vi har med en nokså kompleks verden å gjøre, og hvis vi kommer i bakkant vil vi kunne komme opp i relativt komplekse situasjoner.

Sissel Rogne

Jeg har et spørsmål til Astri Lund og Ánde Somby. Lund sa i sitt foredrag at man under WTO-TRIPS-forhandlingene nå arbeidet med å innskjerpe kravet om å påpeke opphavsland for de genetiske ressursene, og også påpeke hvorvidt urfolks kunnskap har vært en bakgrunn for et patent. Jeg tror veldig mange vil hilse med glede en slik innskjerping, og lurer på om Lund og Somby kunne kommentere i hvilken grad det er realistisk å tro at man vil gå inn for en strammere linje, slik at de patenter hvor det under innvilging ikke er fremkommet hvilket land

genressursene kommer fra, eller om kunnskapen er basert på urfolks kunnskap, blir erklært ugyldige? Og til Somby ønsker jeg å stille spørsmålet om i hvilken grad urfolk virkelig tar del i disse diskusjonene knyttet til de internasjonale avtalene og passer på at nettopp dette blir en realitet, og at det blir en innstramning?

Astri Lund

Ja, den som kunne spå utfallet av den slags forhandlinger! Her er det forskjellige interesser som alle betyr noe, og det er et spørsmål om å "gi og ta". Hva har man å handle med? Hva gir man og hva tar man? Hvordan dette spillet vil falle ut – hvorvidt man gjennom forhandlinger får gjennomslag for slike innslag i patentretten – tør jeg ikke spå om.

Ánde Somby

Min krystallkule er ikke mye klarere. Men det som er et generelt inntrykk, som man kan orientere seg etter, det er at urfolkens rettigheter nok har fått en større plass – spesielt etter at verdensbanken bestemte at dette aspektet skulle inkluderes i prospektene.

Til den andre delen av spørsmålet ditt: Jo, en viktig del av urfolksbevegelsen er opptatt av disse spørsmålene. Det finns til og med en egen web-side for den organisasjon som har akkurat dette spørsmålet som et fokus. Jeg tror at faren for at man nok en gang blir tatt på sengen, den er ikke er så stor.

Anne Ingeborg Myhr

Jeg har et spørsmål til Kristin Rosendal. Hun sa at det var en tendens til at innovasjonshøyden blir lavere og lavere på patentene, samt at patentene blir bredere og bredere. Jeg lurer på hva hun tror kommer til å bli konsekvensene av dette, og også om det mulig å motarbeide en slik utvikling?



Kristin Rosendal

Det er det fryktelig vanskelig å si noe generelt om. Det er klart at dette vil variere mye fra den ene sektoren til den andre. Det er helt ulike typer utvikling på gang innenfor landbrukssektoren, innenfor medisinsk sektor, og innenfor andre sektorer. Dette er det vi nå prøver å få litt oversikt over gjennom forskning. Så jeg syns at det blir litt feil å komme med bastante konklusjoner om det, særlig når jeg er midt i en forskningsprosess hvor jeg ønsker å være så åpen som mulig for hva slags funn vi kan komme opp med. Men jeg syns jo det er veldig spennende å prøve å finne ut hvordan de ulike sektorene finner nettopp denne balansegangen mellom tilgang, rettferdig fordeling og beskyttelse av oppfinnelsene. Jeg tror at alle typer sektorer, og alle typer land, trenger å finne den rette balansegang for seg. Så jeg tror det er vanskelig å gi noen standardsvar på hva som er riktig løsning og riktig oppskrift. Jeg tror vi trenger veldig mye mer kunnskap om dette.

Astri Lund

Det er ikke noe nytt at dette beveger på seg. Selv om patentretten her blir fremstilt som et nærmest bastant etablert faktum, så vil den røre på seg og gå i svingninger. Det som blir spennende å se, er om man kanskje vil gå inn og nyansere systemet mer; eksempelvis er det i dag én og samme varighet for

patenter uansett område, når unntas legemidler og plantevernmidler som i dag kan få noe lengre vern som følge av at det gjelder offentlige godkjennelsesordninger for å markedsføre produktene.

Spørsmålet om man skal ha andre avgrensingsregler vil komme opp i diskusjonen omkring et eventuelt verdenspatent, men dette ligger et godt stykke frem. Det viser seg at det å lage et såkalt fellesskapspatent i EU er vanskelig. Jeg minner om at europapatentet ikke er et patent som er felles i den forstand at det håndheves i Europa under ett. Får man et europapatent, så får man det for det enkelte landet som er medlem av European Patent Office. Det er de nasjonale reglene i hvert land som gjelder ved håndhevelse av patentretten, og spørsmål om gyldighet og om krenkelse blir behandlet nasjonalt. Vi har altså ikke et europeisk fellespatent. Det har flere årsaker. Det skyldes blant annet språkpolitiske forhold. Og det kan spørres om fellesskapspatent blir interessant før det kan bli billigere å søke om det enn hva tilfellet er for europapatent. Man ser også at slike internasjonale patentsystemer kan være enda mer kostbare ved at man ikke lenger vil kunne løse konfliktene nasjonalt – ved nasjonale domstoler – men er nødt til å gå til internasjonale organer. Så det er mye som beveger seg. Og i alle disse sammenhenger vil vi få opp de spørsmålene vi har snakket om på dette seminaret.

Avslutning

Sissel Rogne

Direktør i Bioteknologinemnda

Kjære foredragsholdere og deltagere. Det har virkelig vært en glede å ha dette åpne møte her i Tromsø. Bioteknologinemnda har i vårt mandat at vi skal både drive informasjon og debattskapende arbeid. Vi gir også innspill til nye lover, og den rollen har vi på mange måter også en liten øvelse på her i dag. Som to av foredragsholderne påpekte, har vi et biomangfoldlovutvalg som er inne i sin avsluttende fase. Det er nettopp kapittelet om genressurser det gjenstår mest arbeid med, og det er følgelig det som diskuteres mest for tiden.

Vi har i forbindelse med møtet hatt et strålende samarbeid med Universitetet i Tromsø og GenØk, her representert ved Anne Ingeborg Myhr. Vi jobber også sammen for å få mest mulig ut av doktorgradskurset vi har arrangert, og som dette møtet utgjør avslutningen på. Med konseptet "Tre ringer i vannet" ønsker vi å ta utgangspunkt i doktorgradskurs ved universitetene i Norge, og utvikle materiale for skolene og allmennheten slik at flere kan ta del i diskusjonene om de etiske spørsmålene ved bruk av genteknologi.

Utfordringen med hvordan vi sørger for at alle parter blir hørt og involvert, har vært et av de store diskusjonsemnene under doktorgradskurset. Vi er nødt til å skape gode fora og diskusjoner, for vi må klare å utnytte genressursene våre på en skikke-

lig måte uten at det skapes konflikter. Klarer vi ikke det, taper vi alle. Det vil faktisk være et problem for demokratiet dersom ikke flere er med og diskuterer disse vanskelige spørsmålene, for de angår oss alle. Det er viktig at alle er med slik at vi kan



finne ut hvem som egentlig er "the stakeholders".

Vi har i dag på en god måte fått demonstrert hvordan verden henger sammen gjennom internasjonale avtaler og samarbeid. Vi ser hvordan vi, i vår lovgivning, blir påvirket av de internasjonale avtalene, og vi ser hvordan vi ønsker å påvirke avtalene, som hele tiden er i utvikling. Jeg håper virkelig at vi alle kan jobbe for at dette skjer parallelt; at vi utvikler vår nasjonale lovgivning, men at vi også er med på å endre de internasjonale avtalene der vi ser at det er ting som ikke er hensiktsmessig.

Tusen takk for et hyggelig og meget interessant møte.

Møteprogram

12.00 - 12.30 Registrering

12.30 - 12.45 Åpning

Kjetil Hindar, Bioteknologinemnda

12.45 - 13.15 Internasjonale reguleringer: Bevaring av biologisk mangfold og rettigheter til genressurser

Kristin Rosendal, seniorforsker dr.polit., Fridtjof Nansens institutt

13.15 - 13.45 Bioprospektering i nord: Hva leter vi etter, hvordan og hvorfor?

Jeanette Hammer Andersen, prosjektleder Marbio-programmet

13.45 - 14.15 Bioteknologisk industri i Norge – et gløtt fra virkeligheten

Dag Rune Gjellesvik, forskningsdirektør, Biotec Pharmacon

14.15 - 14.45 Pause

14.45 - 15.15 Patentjus: Hvordan fungerer det egentlig?

Astri Lund, advokat, advokatfirmaet Grette

15.15 - 15.45 Urfolksrettigheter

Ånde Somby, I. amanuensis dr.juris., Universitetet i Tromsø

15.45 - 16.45 Debatt

16.45 - 17.00 Avslutning

Sissel Rogne, direktør, Bioteknologinemnda

Deltakerliste

[Listen er en sammenstilling av forhånds- og etterpåmeldte.]

Albuquerque, Artur; the Norwegian College of Fishery Science, UiT
Andersen, Jeanette Hammer
Anderssen, Sølvi; Det medisinske fakultet, Universitetet i Tromsø
Aslaksen, Iulie; Statistics Norway
Binimelis Adell, Rosa; Institut de Ciència i Tecnologia Ambiental, Autonomous University of Barcelona
Bryde, Martin; the Fritjof Nansen Institute
Bøhn, Thomas; GenØk
Da Silva, Eduardo; Mat/Nat Faculty, UiT
Dille, Liv Lønne; Nordisk Genbank Husdyr
Fenton, Kristin; Norwegian Institute of Gene Ecology
Flægstad, Trond; Barneavdelingen, UNN og UiT
Foss, Grethe; Bioteknologinemnda
Gotaas, Geir; Amundsensenteret, Universitetet i Tromsø
Gustafsson, Annika
Hanssen, Sveinn Are; NINA, Polarmiljøseneteret
Hegge, Beate; Genøk, IBM
Hegseth, Else Nøst; NFH/Universitetet i Tromsø
Heide, Bjarte Rambjør; Matforsk AS
Henden, Thale; Medical Faculty, UiT
Herrero Cabrejas, Amarantha; Barcelona
Hokland, Kristi; avd. for immunologi og transfusjonsmedisin
Iversen, Kriss Rokkan
Jaklin, Katrine; Norwegian Institute of Gene Ecology
Kjølberg, Kamilla Anette; the Agricultural University of Norway
Kvakkestad, Valborg; the Agricultural University of Norway
Lunde, Åshild; Institutt for samfunnsmedisinske fag UIB
Lønne, Ole Jørgen; Havforskningsinstituttet
Magnus, Trine; Norsk Senter for Bygdeforskning
Mehl, Eivind; Institutt for husdyrfag
Mikkelsen, Idun; Norwegian Institute of Gene Ecology
Mikkola, Ingvild; Inst. for Farmasi, Univ. i Tromsø
Myhr, Anne; Norwegian Institute of Gene Ecology
Nielsen, Kaare; Department of Pharmacy / GenØK
Pedersen, May Greta; Universitetssykehuset Nord-Norge
Pedersen, Zølvi
Rogne, Sissel; Bioteknologinemnda
Stensland, Hilde; medisinsk genetisk avdeling
Strand, Roger; SVT, UiB / GenØk
Støen, Mariel C. Aguilar; SUM, UiO
Sydnes, Are K.; Inst for statsvitenskap
Vilella Casaus, Mariel; European Youth for Action
Vögele, Barbara; Akvaplan-niva, Polarmiljøseneteret
Yang, Nannan; the Norwegian Structural Biology Centre, NORSTRUCT, UiT

Tidligere møter arrangert av Bioteknologinemnda

2004

- Et barn i ditt bilde. 16. juni, Bergen
- Sameksistens. 29. april, Oslo
- Fosterdiagnostikk. 29. januar, Trondheim

2003

- Biobanker. 18. desember, Trondheim
- Fosterdiagnostikk og verdier. 31. oktober, Oslo
- Bioterrorisme og biologiske våpen. 10. juni, Oslo
- Regulering av DNA-vaksiner og genterapi på dyr. 24. april, Oslo
- Biopatenter og EU's patendirektiv. Åpent møte 10. februar, Oslo
- Benefit or harm? Power and politics behind GM food. Åpent møte 5. februar, Oslo
- Assessing the risk from transgenic plants – The next step forward. Åpent møte 3.-4. februar, Høvik

2002

- Gentester i arbeidslivet. Åpent møte 9. september, Oslo
- Debattmøte om bioteknologiloven, 4. juni, Oslo
- Risiko og GMO. Åpent møte 13. mars, Oslo

2001

- Lekfolkskonferanse om stamceller, 23.-26. november, Oslo
- DNA i rettssalen. Åpent møte 24. september, Oslo
- Forsikring og DNA-tester. Åpent møte 18. april, Oslo

2000

- Oppfølgingskonferansen om genmodifisert mat. Åpent møte 15.-16. november, Oslo
- Biopatenter. Åpent møte 29. september, Oslo
- Kloning og humane stamceller. Åpent møte 15. juni, Oslo
- Post HUGO-æraen. Åpent møte 14. juni, Oslo

1999

- Genteknologi i et Nord-Sør-perspektiv. Åpent møte 13. oktober, Oslo
- Har vi alle rett til å få barn? Åpen høring 7. april, Bergen

1998

- Xenotransplantasjon – transplantasjon fra dyr til mennesker – vil vi ha det? Åpent møte 30. september, Oslo
- Fra kjøkkenbenk til fabrikk. Genteknologi og industri. Åpent møte 18. mars, Oslo

1997

- Genteknologi i et 10 – årsperspektiv. Hvor var vi? Hvor er vi? Hvor går vi? Åpent møte 27. august, Oslo
- Genteknologi og havbruk. Åpent møte 23. april, Tromsø

1996 - 1992

- Genmodifisert mat: konsekvenser for produsent og forbruker. Åpent møte 30. august, Lillehammer (1996)
- Gentesting – når og hvorfor. Åpent møte 21. mars, Oslo (1996)
- Vil genteknologien fremme et bærekraftig landbruk og havbruk. Åpent møte 15. september, Oslo (1995)
- Bruk av fostervev. Åpent møte 8. mars, Oslo (1994)
- Genteknologi og mat. Åpent møte 19. oktober, Oslo (1994)
- Genteknologi og dyr. Åpent møte 10. mars, Oslo (1994)
- Patent på liv. Åpent møte 3. november, Oslo (1993)
- Prøverørsmetoden – assistert befruktning. Åpent møte 17. mars, Oslo (1993)
- Genmodifiserte planter. Åpent møte 29. oktober, Oslo (1992)

Adresse: Boks 522 Sentrum, 0105 OSLO • Tlf: 24 15 60 20 • Faks: 24 15 60 29 • e-post: bion@bion.no • www.bion.no



BIOTEKNOLOGINEMNDA