

Stortinget  
23. mai 1989

Statsminister  
Gro Harlem Brundtland

#### REGJERINGENS ARBEID MED BIOTEKNOLOGI/GENTEKNOLOGI

Regjeringen ser det som et mål å bevare det biologiske mangfoldet i naturen og i primærnæringene i Norge, og bidra til bevaring av genressursene i de globale økosystemene. Det er likeledes et mål å utvikle en helhetlig politikk for forvaltning av våre genetiske ressurser, og få til en positiv, samfunnstjenlig og miljøvennlig utvikling av moderne bioteknologi. Videre må man unngå at man gjennom den bioteknologiske utviklingen får en uønsket spredning av genmateriale til naturlige livsmiljøer. Endelig er det viktig å bidra til å sikre utviklingslandene en rettferdig andel av det økonomiske utbyttet av den bioteknologiske utvikling.

Regjeringen har tidligere varslet at den vil legge fram en stortingsmelding om bioteknologi generelt, med særlig vekt på genteknologi. Regjeringen vil også legge fram en melding om etiske retningslinjer for forskning og utvikling av bioteknologi og genteknologi og har oppnevnt to utvalg for å utrede de spørsmål som skal berøres i disse meldingene. Det såkalte Bioteknologiutvalget skal avgi sin hovedinnstilling innen utgangen av september d.å. Det andre - Etiklutvalget - som tar for seg spørsmål om bioteknologi i tilknytning til mennesker, vil avgi sin innstilling våren 1990.

På denne bakgrunn anser Regjeringen det som mest hensiktsmessig at det fremmes to stortingsmeldinger om bioteknologi - en rundt årsskiftet 1989/90, basert i

hovedsak på Bioteknologiutvalgets utredninger og en senere, basert på Etiklutvalgets utredninger.

Den første meldingen om bioteknologi vil berøre spørsmål knyttet til forskning, etikk, sikkerhet, miljø, konsekvenser for u-land, internasjonalt samarbeid, foruten lovgivning, herunder patentering.

Bioteknologi innebærer at vi benytter mikroorganismer, planter eller dyreceller eller deler av slike for å fremstille produkter som medisiner, mat og fôr. Selv om uttrykket bioteknologi er nytt, har bioteknologiske metoder vært benyttet av menneskeheten til alle tider. Bioteknologi omfatter en rekke forskjellige delområder og teknikker. På bakgrunn av den sterke utvikling det har vært innenfor bioteknologi, blir det ofte trukket et skille mellom "klassisk" eller "tradisjonell" bioteknologi på den ene side, og "ny" eller "moderne" bioteknologi på den annen. Selv om det er viktig å betrakte bioteknologi som et hele, er det nyttig å være oppmerksom på denne forskjellen, ikke minst når det gjelder å skille ut de spesielle områder av bioteknologien som reiser etiske eller sikkerhetsmessige betenkeligheter.

Tradisjonell bioteknologi blir i første rekke forbundet med de klassiske gjæringsprosesser hvor mikroorganismer, slik som bakterier og gjærsopp, blir benyttet til å lage medisinske produkter i form av antibiotika og vaksiner, gjæringsprodukter i næringsmiddelindustrien samt fôr. Biologisk rensing av avløpsvann er også et eksempel på denne typen bioteknologi. Gjæringsteknikkene er i dag kommet så langt at det også er mulig å benytte celler fra planter og dyr til å fremstille forskjellige produkter.

I tillegg til gjæringsprosesser omfatter tradisjonell bioteknologi også prosesser basert på enzymteknologi. I dette tilfellet anvendes enzymer, det vil si katalysatorer som finnes i levende celler, til å fremstille blant annet farmasøytiske produkter og næringsmidler. Både i gjærings- og enzymprosesser kan det være nødvendig å bruke avansert



teknologi for å isolere og rense de produkter som blir fremstilt.

Tradisjonell bioteknologi er i høy grad aktuell. Det dreier seg om et høyteknologisk område som er i sterk vekst, som har et betydelig utviklingspotensial, og som vil gi stor samfunnsmessig nytte-effekt i tiden fremover. Det er også grunn til å merke seg at det ikke er denne sektoren som i første rekke har vært i søkelyset i den senere tid når det gjelder de etiske sider ved bioteknologien.

Her dreier det seg først og fremst om den "nye" eller "moderne" bioteknologi, med to typer teknikker som har hatt en enorm utvikling de siste 10-15 år - genteknologi og celleteknologi.

Utviklingen innenfor moderne bioteknologi har gitt oss helt ny innsikt i livsprosessene, og ikke minst når det gjelder hvordan arveprosessen fungerer. Genteknologien har satt oss i stand til å endre arveegenskapene til levende organismer på en kontrollert måte, og flytte gener over individ- og artsgrenser.

Overføring av det menneskelige gen for insulinproduksjon til mikroorganismer er et eksempel på dette. En slik genoverføring innebærer at mikroorganismene fungerer som en fabrikk for produksjon av menneskelig insulin, som det er et stadig økende behov for i verden.

Overføring av genet for menneskelig veksthormon til laks er et annet eksempel på slik genoverføring over artsgrenser. Denne delen av bioteknologien har vært gjenstand for debatt, og er utgangspunkt for det private lovforslag fire representanter fra Kr.F fremmet i Stortinget 6. desember 1988 (Dok. 8:10).

Celleteknologien har også utviklet nye metoder til å dyrke, til å smelte sammen eller endre levende celler. Utviklingen på dette området har åpnet store muligheter, og har blant annet gitt oss de såkalte monoklonale antistoffer, som sammen med genteknologi har vide anvendelsesmuligheter

innenfor human medisin, veterinærmedisin, landbruk, havbruk og industri. Bruken av disse teknikkene kan imidlertid reise etiske spørsmål, særlig innenfor det humanmedisinske området.

Eksempelene belyser bredden av bioteknologien, noe som Regjeringen vil ha som utgangspunkt i sitt arbeid med disse spørsmålene.

De store perspektiver og muligheter den moderne bioteknologien åpner kan det herske liten tvil om. Samtidig er det nødvendig å veie perspektivene og mulighetene opp mot de uønskete sider ved den bioteknologiske utvikling, og ta stilling til de begrensninger og den kontroll vi dermed ser behov for å sette inn.

Det hersker i dag bred enighet om at bioteknologi i et langsiktig perspektiv vil sette oss i stand til å forstå, påvise og behandle sykdom både hos mennesker og dyr på en helt ny måte. Bioteknologien vil også stå sentralt i den videre utvikling og effektivisering av landbruk og havbruk. Den vil få stor betydning innenfor viktige industriområder. Bioteknologi kan også bidra til å forhindre og løse en del av de alvorlige miljøproblemer vi vil stå overfor i framtiden. Vi må ha disse perspektivene og mulighetene for øyet når vi tar stilling til hvilke rammevilkår bioteknologien skal ha.

I 1985 ble da også bioteknologi utpekt som et av våre hovedinnsatsområder for forskning. Fra samme år har vi hatt en nasjonal handlingsplan for bioteknologi. Handlingsplanen bygger på et samarbeid mellom Norges almenvitenskapelige forskningsråd (NAVF), Norges fiskeriforskningsråd (NFFR), Norges landbruksvitenskapelig forskningsråd (NLVF) og Norges teknisk-naturvitenskapelig forskningsråd (NTNF), og er blitt koordinert av en komite nedsatt av Forskningsrådenes samarbeidsutvalg. Komitéen har nylig fremlagt et forslag til videreføring av den nasjonale handlingsplanen for den kommende tre-års perioden som ville innebære en satsing på 484 mill. kroner fra 1990-92. Dette forslaget vurderes nå av Forskningsrådenes samarbeidsutvalg, og ville bety mer enn



en fordobling av innsatsen fra treårsperioden 1986-88. I tillegg kommer betydelige tilskudd fra næringslivet.

Denne nasjonale satsingen har utvilsomt gitt norsk bioteknologisk forskning et betydelig løft. Det har vært satset på anvendelse av bioteknologi innenfor medisin, landbruk, havbruk og industri, og innsatsen har gitt viktige praktiske resultater.

Det er blitt utviklet effektive vaksiner mot fiske-sykdommer som alene vil kunne spare havbruksnæringen for tap på 300-400 mill. kroner pr. år. Det er også under etablering metoder som vil kunne redusere forekomst av sykdom hos husdyr, og som dermed vil kunne spare landbruket for betydelige tap. Endelig har vi fått bedriftsetableringer og prosesser knyttet til produksjon av biokjemikalier, diagnostiske preparater, bioseparasjonsprodukter og fôr-stoffer. Den verdiskapning vi har fått med utgangspunkt i norsk bioteknologisk forskning er forsiktig blitt anslått til nærmere 1 milliard kroner pr. år i perioden 1986-88. Forskningsrådenes komite for bioteknologi vurderer det slik at vi i årene som kommer vil få en ennå større verdiskapning med utgangspunkt i bioteknologisk forskning.

Jeg tror vi kan konstatere at det som har skjedd av forskning og praktisk bruk av bioteknologi i Norge inntil nå i liten grad berører områder som er blitt ansett som etisk kontroversielle i den offentlige debatt. Den vesentligste del av virksomheten er knyttet til de mer tradisjonelle sider av bioteknologien og innebærer i liten grad genteknologi. Norge har i dag ingen industriell storbruk av genmodifiserte organismer eller deler av slike. I forslaget til ny, nasjonal handlingsplan for bioteknologi ligger det heller ikke planer eller opplegg som sikter mot å endre dette bildet. Jeg sier dette for å unngå den utbredte misforståelse at vi allerede er bundet opp, og har tapt kontroll over utviklingen innenfor bioteknologi. Dette er etter min mening ikke tilfellet. Med utgangspunkt i en økt erkjennelse av hva moderne bioteknologi innebærer, og med mulighet for å høste erfaringer fra den internasjonale debatt på området, tror jeg tvertimot at vi nå har etablert



et meget godt utgangspunkt for å vurdere retningslinjene for utviklingen av bioteknologien framover.

De etiske sider ved bioteknologien og særlig genteknologien står sentralt i debatten i Norge, slik de også gjør internasjonalt. Vi bør kanskje merke oss at denne debatten er kommet forholdsvis sent til Norge, og at vi har mye å hente fra den internasjonale diskusjonen.

Etiske vurderinger må helt klart ligge til grunn for den videre utvikling av bioteknologien både når det gjelder forskning og praktiske anvendelser. Vi må forankre våre standpunkter i et verdisyn som har bred tilslutning i det norske samfunnet, og som tar hensyn både til muligheter og konsekvenser i et langsiktig perspektiv. Dette gjelder ikke minst bruken av bioteknologi innenfor medisin, og når det gjelder anvendelser som har konsekvenser for miljø og natur. Vi må trekke grenser mellom det som er etisk og økologisk forsvarlig, og det som må avvises som betenkelig og uønsket. Dette er ingen enkel oppgave og grenselinjene kan heller ikke trekkes en gang for alle, fordi utviklingen går så fort.

Regjeringen har i langtidsprogrammet 1990-93 og i stortingsmelding nr. 28 (1988-89) om forskning gitt klart uttrykk for at det må settes strenge etiske krav til forskningen. Det understrekes at dette er særlig viktig når det gjelder bioteknologi og genteknologi. For å sikre at det blir stilt slike krav til forskningen, har Regjeringen foreslått at utvalget for forskningsetikk under rådet for medisinsk forskning i Norges almenvitenskapelige forskningsråd (NAVF) gis status som nasjonal forskningsetisk komite for det medisinske området. Videre foreslås det at forskningsrådene i fellesskap oppretter en etisk komite for naturvitenskap og teknikk. Denne siste komiteen forutsettes å dekke de deler av bioteknologisk forskning som ikke faller inn under medisin. I tillegg til å avgi uttalelser om prinsipielle spørsmål og holde allmennheten og forskere orientert om den faglige utviklingen, skal denne komiteen også vurdere etiske sider ved forskningsprosjekter. Dette

er også oppgaver for den foreslåtte nasjonale etiske komité for det medisinske fagområdet.

Bruk av bioteknologiske metoder i tilknytning til mennesker har medført og vil medføre nye metoder for diagnostisering av sykdom, fremstilling av medikamenter, vaksiner og andre behandlingsmuligheter av meget stor betydning. Samtidig er det utviklet eller vil bli utviklet metoder og teknikker som i mange land gir anledning til diskusjon og betenkeligheter om på hvilken måte bruken av disse teknikkene skal styres.

I forbindelse med behandling av lov om kunstig befruktning i juni 1987 bad Stortinget om en stortingsmelding om bioteknologi og genteknologi, som grunnlag for en debatt om retningslinjer og forslag til lovgivning. Regjeringen oppnevnte derfor det såkalte Etikk-utvalget i april 1988 for å utrede etiske retningslinjer for bio- og genteknologisk forskning og utvikling i tilknytning til mennesker. Utvalget vil legge frem sin innstilling i løpet av våren 1990. Etter anmodning fra sosialministeren har utvalget allerede utarbeidet en oversikt over en del problemområder som skaper særlige etiske problemer og vurdert de forslag i Dok 8:10 som har tilknytning til mennesker.

I uttalelsen går utvalget inn på bruk av bioteknologi i tilknytning til mennesker, og tar også opp spørsmål knyttet til kartlegging av menneskets arvestoff, assistert befruktning, forskning på fostre, og bruk av genteknologi for å stille diagnose, genterapi og kryssing av artsgrenser. Når det gjelder kryssing av artsgrenser, kan utvalget ikke se at studier av menneskelig veksthormon i laks eller bruk av det menneskelige gen for faktor IX i sau for produksjon av medisin for blødere, skaper spesielle etiske problemer som tilsier behov for midlertidig lovgivning. Faktor IX er den blodlevringsfaktor som de fleste alvorlige blødere mangler.

Utvalget peker i sitt svar på at en rekke spørsmål som utvalget er satt til å utrede, bør underkastes spesiell



oppmerksomhet fra myndighetenes side også før utvalget har avgitt sin innstilling.

Det foreslår derfor at Sosialdepartementet bør orienteres om alle forsøk som angår mennesker og som medfører gentesting, genterapi, forskning på foster og bruk av fostervev, før slike forsøk blir igangsatt. Det foreslås også at departementet skal ha særlig orientering før de samme teknikker blir tatt i bruk for diagnostisering og behandling og før såkalte prediktive DNA-tester, dvs. tester som kartlegger om et menneske vil få eller er disponert for arvelig sykdom i voksen alder, blir tatt i bruk. Dette foreslås som en midlertidig ordning.

Dette er forslag Regjeringen ser positivt på, og som den nå vil følge opp.

Etikkutvalget ser behov for en løpende oppfølging av utviklingen. Dette vil bl.a. omfatte å vurdere etiske prinsipper og konsekvenser, fremme informasjon og forslag om lovregulering/etiske retningslinjer for å sikre samfunnet muligheter for styring og kontroll.

Regjeringen ser positivt også på disse forslagene fra Etikkutvalget og vil gi en foreløpig vurdering av disse i den første stortingsmeldingen om bioteknologi.

De initiativ som er tatt er viktige bidrag til å sikre at den norske forskning innenfor bioteknologi skjer etter etisk forsvarlige retningslinjer. Bioteknologisk forskning må rent generelt gis stor frihet til å bringe klarhet i sammenhenger som øker vår kunnskap om levende organismer og livsprosessene, vel og merke når dette skjer innenfor etisk aksepterte rammer. Retningslinjer har i første rekke sin plass i forbindelse med hvorledes vi bruker vår kunnskap i praksis. Det utredningsarbeide Regjeringen har igangsatt vil gi et godt utgangspunkt for en vurdering av de etiske spørsmål som bioteknologisk forskning reiser, og dermed for de retningslinjer og rammevilkår vi vil gi denne forskningen.



Et annet område som vi alle er sterkt opptatt av er de sikkerhetsmessige spørsmål som knytter seg til forskning og praktisk anvendelse av bioteknologi. Dette berører for det første helsemessige aspekter for de som arbeider med slik forskning og praktisk anvendelse. Det er også tale om sikkerhet knyttet til bruk av bioteknologiske produkter og prosesser. Dessuten er det spørsmål om bevisst eller utilsiktet utsetning i naturen av organismer som er blitt modifisert genetisk. Det har vært bekymring for om f.eks. en genmodifisert matvareplante kan komme til å spre seg vilt og ødelegge det naturlige, biologiske miljøet i større områder. Debatten om dette var så intens at USA for ca. 10 år siden innstilte sitt arbeid på frivillig basis inntil man hadde fått sikrere kunnskap. I dag er denne bekymringen vesentlig mindre. Det amerikanske National Institute of Health (NIH) har innført strenge sikkerhetsregler i form av såkalte Guidelines. Internasjonale organisasjoner har anbefalt at andre land følger NIHs retningslinjer inntil de har fått utarbeidet sitt eget regelverk. Norske forskere følger dette regelverket i dag.

Gjennom vårt eksisterende lovverk har vi i Norge store muligheter for å regulere viktige sider ved bioteknologisk virksomhet. Jeg vil i denne forbindelse vise til blant annet loven om kunstig befruktning, legemiddelloven, næringsmiddelloven, arbeidsmiljøloven, forurensningsloven, produktkontrollloven, dyrevernloven, viltloven og diverse lover i landbruket knyttet til såvarer, fôrvarer, plantevernmidler, plantesykdommer og skadedyr på planter.

Regjeringen er imidlertid sterkt opptatt av de sikkerhetsmessige sider ved bioteknologisk virksomhet, og har derfor tatt initiativ for å sikre et best mulig grunnlag for å vurdere og kontrollere utviklingen.

Et viktig initiativ i forbindelse med sikkerhet og kontroll ligger i opprettelsen i 1987 av Bioteknologiutvalget. Utvalget skal gjennomgå bioteknologiens plass i den offentlige forvaltning. Det skal trekke opp retningslinjer og strategier for hvordan myndighetene kan være med på å utvikle og kontrollere



bioteknologiens bruk i Norge. Det skal også vurdere spørsmålet om etablering av en statlig kontrollnemnd for bioteknologi.

Utvalget skal videre vurdere eksisterende juridiske, økonomiske og administrative virkemidler for styring og kontroll av bioteknologi, og se på nye tiltak, herunder behov for kompetanse i forvaltningen.

Norge deltar for øvrig i arbeid i bl.a. OECD og Europarådet for å få opprettet gode sikkerhetsregler særlig m.h.t. rutineutslipp og ukontrollerte utslipp samt bevisst utsetting av genmodifiserte organismer i naturmiljø eller landbruk. For øvrig er norske forskningsinstitusjoner engasjert av myndighetene til å gi en vurdering av EF's direktivutkast om utsetting og utslipp av genmodifiserte organismer i miljøet.

Selv om det utredningsarbeid jeg har nevnt er i god gjenge, har Regjeringen funnet behov for å gå videre allerede nå med kontrolltiltak på området. Som bebudet av justisministeren i stortingsdebatten 23. februar i år, vil Regjeringen oppnevne et kontroll-utvalg for rekombinant DNA-teknologi. Utvalget som vil bli oppnevnt denne uken, skal primært vurdere den helsemessige sikkerhet ved forskning, produksjon, lagring, transport og anvendelse av rekombinant DNA-teknologi og -produkter. Sikkerhetsmessige vurderinger av laboratorier og installasjoner inngår også i utvalgets mandat.

Et tredje problemområde i forbindelse med bioteknologi er behovet for å bevare det biologiske mangfoldet og genressursene i naturen og i primærnæringene både i Norge og i verden for øvrig. Når man innfører en ny, bedre og genetisk mer homogen matplante, f.eks. potet eller mais, kan man komme i skade for å utrydde de gamle og mer varierte sortene og dermed utarme de samlede genetiske ressursene. Dette kan gi ubotelig skade. For å motarbeide dette er det innført et system med genbanker, hvor genressursene kan lagres. Dette arbeidet bør forseres. Særlig har



utviklingslandene behov for økonomisk og faglig bistand på dette området, som påpekt i rapporten fra Verdenskommisjonen for miljø og utvikling. Det er også behov for internasjonale avtaler på dette området, for å hindre at private selskaper kan skaffe seg kontroll over disse viktige ressursene. Jeg viser for øvrig til kap. 11 i Stortingsmeldingen om oppfølgingen av Verdenskommisjonens rapport.

Den innflytelse moderne bioteknologi kan få for situasjonen i utviklingsland er kommet enda sterkere i fokus i den senere tid. Det kan her ikke herske tvil om at bioteknologi kan få store og positive effekter for utviklingsland. Det gjelder helsesektoren, hvor bioteknologien bidrar til å utvikle nye og billigere medisiner. Videre kan bioteknologi bidra vesentlig til utviklingen innenfor jordbrukssektoren, i første rekke i form av forbedret plante- og dyremateriale. Norges landbruksvitenskapelige forskningsråd (NLVF), har uttalt at bioteknologi er den eneste kjente teknologi som kan øke landbruksproduksjonen uten å ødelegge produksjonsgrunnlaget. Bioteknologien er dermed i høy grad forenlig med en bærekraftig utvikling.

Som all annen teknologisk og industriell utvikling kan også bioteknologi bidra til å øke kløften mellom de rike og fattige land. Problemet er først og fremst at den nødvendige innsatsen i form av penger og ekspertise er meget stor. Som et eksempel kan jeg nevne at et nytt legemiddel fremstilt med hjelp av genteknologi eller annen bioteknologi regnes å koste mellom 1/2 og 1 milliard kroner til forskning og utvikling. Dette betyr at det i praksis er de store industriselskapene som dominerer feltet. Som de fleste andre teknologiske fremskritt utvikles bioteknologiske produkter i industrilandene. Resultatene må kjøpes - ofte dyrt - av utviklingslandene, som ikke makter å utvikle sin egen industri. Verdenskommisjonen for miljø og utvikling har understreket at utviklingslandene må få sin rettmessige del av det økonomiske utbytte av bioteknologien. I praksis må dette bl.a. bety at både de bilaterale og



multilaterale finansierings- og bistandsorganisasjonene, inkludert FN-systemet og Verdensbanken og selvsagt NORAD, bør engasjere seg sterkere i å bistå u-landene til å utvikle sin egen kompetanse og produksjonskapasitet på området. Direktoratet for utviklingshjelp vurderer for tiden norsk bistandspolitikk med dette for øyet. Deler av FN-systemet, særlig Verdens Helseorganisasjon (WHO), har engasjert seg i bioteknologi. Uten et sterk offentlig engasjement til fordel for utviklingslandene, kan bioteknologien på grunn av sitt store potensiale gjøre utviklingslandene enda mer avhengig av multilaterale selskaper og øke industrilandenes forsprang, slik datateknologien delvis har gjort.

En annen side av spørsmålet er at mye av det genetiske materiale som vestlig industri benytter i sitt FoU-arbeid, stammer fra utviklingsland. En del utviklingsland har reist spørsmålet om kompensasjon for slik bruk, og anser genmateriale som en råvare på linje med andre råvarer. Spørsmålet blir særlig drøftet i FNs organisasjon for ernæring, landbruk og fiske (FAO). Det kan kanskje tenkes et system hvorunder vestlig industri betaler en avgift for bruk av slikt genmateriale.

Bioteknologiens effekt for utviklingslandene er like meget et handelsspørsmål som et bistandsspørsmål. Det er en prioritert oppgave å arbeide for at utviklingslandene får del i den teknologiske utvikling og de verdier som skapes med grunnlag i genetisk materiale fra utviklingslandene. Genetisk materiale fra utviklingslandene bidrar årlig til en produktivitetsøkning i landbruket i de vestlige land tilsvarende mange milliarder kroner. Plantegenetiske ressurser bidrar også i uvurderlig grad til fremstilling av nye medisiner. De siste års tendens til å patentere biologisk materiale har ytterligere aksentuert spørsmålet om fordeling av fortjeneste fra bioteknologiske ressurser og tilgangen til genetisk materiale.

Spørsmålet om vederlag for eksport av plantegenetiske ressurser ses ofte i sammenheng med de farer som nå truer det plantegenetiske mangfold som bioteknologien er helt avhengig av. Disse ressursene finnes i første rekke i



fattige land. Regjeringen er av den oppfatning at det vil være kortsiktig politikk å la disse ressursene gå tapt som en direkte konsekvens av utviklingslandenes vanskelige økonomiske situasjon. Det bør derfor vurderes om kostnadene ved å bevare de genetiske ressursene bør ses på som en del av kostnadene som påløper ved kommersiell utnytting av genetiske ressurser. Regjeringen vil derfor i tråd med anbefalingene fra Verdenskommisjonen for miljø og utvikling arbeide innenfor FAO, UNEP og andre internasjonale organisasjoner for bevaring og bruk av plantegenetiske ressurser.

Et annet problem er at innføring av bioteknologisk produserte planter, kanskje etter hvert også husdyr, kan svekke de fattigste bøndene i utviklingsland. Som kjent førte den såkalte grønne revolusjon i slutten av 1960-årene til en svekkelse av situasjonen for de fattigste bøndene, som hadde mindre mulighet til å ta i bruk de nye og bedre sorter korn, ris og mais.

Endelig ser vi allerede i dag eksempler på at vestlige land ved hjelp av bioteknologi kan gjøre seg uavhengig av råstoffer fra utviklingslandenes landbruk, som etter hvert kan fremstilles syntetisk.

I Norge er det særlig spørsmålet om adgangen til å ta patent på bioteknologiske produkter som har stått sentralt i debatten om bioteknologi generelt og forholdet til u-land spesielt. Heller ikke dette spørsmålet er spesielt for bioteknologi, men gjelder her som for all annen teknologisk utvikling som kan øke kløften mellom u-land og i-land.

Som kjent har Bioteknologiutvalget nettopp avgitt en delinnstilling om patenter på bioteknologiske produkter. Både denne utredningen og en nordisk fellesutredning er for tiden ute til høring, og vil bli behandlet inngående i den kommende stortingsmeldingen.

I tilknytning til vårt arbeid i internasjonale fora, la meg først kommentere de forhandlinger som pågår i Uruguay-runden i GATT om immateriell eiendomsrett. Et viktig område i Uruguay-runden er de handelsmessige sider

ved intellektuelle eiendomsrettigheter, f.eks. industrielle rettigheter, varemerker, mønster, opphavsrett m.v.

Bakgrunnen her er bl.a. at manglende håndhevelse av slike rettigheter internasjonalt skaper betydelige problemer for de som har slike rettigheter.

Under Stortingets behandling av Regjeringens opplegg for GATT-forhandlingene uttalte Utenrikskomitéen bl.a. i Innst. S. nr. 253 (1987-88):

"Komiteen forutsetter videre at Regjeringen arbeider aktivt for et best mulig multilateralt regelverk for vern om industriell eiendomsrett. Komiteen antar at de nordiske land har en felles interesse av å stå sammen og være aktive i dette spørsmålet i Uruguay-runden."

EF og USA har lagt frem et forslag til et fremtidig regelverk. Fra nordisk side ønsker vi å gjøre vår innflytelse gjeldende i dette viktige spørsmålet, og det er derfor meningen at et nordisk forslag skal kunne fremlegges så snart som mulig. Utkast til et slikt forslag vil bli drøftet med de andre nordiske land om kort tid. De nordiske land søker å bygge bro mellom de mer ytterligere i-land og u-land.

Når det gjelder bioteknologiske oppfinnelser vil vi fra norsk side foreslå at det nordiske forslaget legger opp til at patent ikke skal kunne oppnås for dyr, planter og deler til disse. Dette vil være i samsvar med flertallets konklusjoner i Bioteknologiutvalgets delinnstilling.

Patentspørsmål behandles også av FNs organisasjon for intellektuell eiendomsrett (WIPO). Her deltar Norge i ekspertkomitéer som skal utarbeide veiledende retningslinjer for rettsbeskyttelse av bioteknologiske oppfinnelser og et konvensjonsutkast om internasjonal harmonisering av deler av patentretten. Vi har tatt forbehold på de punkter hvor de fremlagte forslag har gått lenger i å tillate patentering enn den gjeldende norske patentlov gjør, og på de punkter



hvor det kunne bli aktuelt med endring av norsk rett i restriktiv retning.

Vi har også under vurdering norsk medlemskap i Den internasjonale union for beskyttelse av nye plantesorter (UPOV). Et spesielt problem ved patentbeskyttelse av f.eks. matvareplanter er at bøndene kan risikere å måtte kjøpe patentbeskyttet såkorn hvert år fremfor å bruke sitt eget. UPOV-systemet gir en langt mildere form for beskyttelse til rettighetshaveren enn gjennom et avgiftssystem. Norge bør arbeide for å bygge slike endringer inn i internasjonale regelverk om patenter. Vi vurderer også medlemskap i Den europeiske patentorganisasjon (EPO). Som næringsministeren understreket i sitt svar til representanten Tora Aasland Houg i spørretimen 13. april 1988, vil EPO's praksis vedrørende patentering av bioteknologiske oppfinnelser bli vurdert i denne sammenheng. Dersom medlemskap i noen av disse organisasjonene blir aktuelt, vil spørsmålet bli forelagt Stortinget for avgjørelse.

Et annet sentralt spørsmål er den norske holdning til utkastet til EF-direktiv av oktober 1988 om patentering av bioteknologiske oppfinnelser.

Regjeringen har gitt sin tilslutning til at man på ekspertgruppenivå i EFTA har tilkjennegitt foreløpige norske standpunkter i samsvar med forslag utarbeidet av Patenstyret, og basert på Bioteknologiutvalgets delinnstilling om patenter. Det er tatt forbehold om at Regjeringen ikke har tatt endelig standpunkt til direktivutkastet.

Også her er de foreløpige norske synspunkter i samsvar med flertallskonklusjonene i Bioteknologi-utvalget. På de fleste punkter er det samsvar mellom de norske, finske og svenske synspunkter på EF-utkastet, men i enkelte spørsmål, som etter vår oppfatning er viktige, er Norge blitt stående alene i sin kritiske holdning til utkastet.

Norge, Sverige og Finland var sammen om å peke på at hensynet til landbruket og til utviklingslandene burde analyseres grundigere, og at patentering av høyere former



for liv reiste etiske spørsmål. Norge var imidlertid alene om å uttrykke direkte skepsis til patentering av alle høyerestående former for liv generelt. Norge var også alene om å trekke i tvil om det i det hele tatt burde være adgang til å patentere naturlig forekommende genmateriale, et spørsmål som står sentralt i Bioteknologiutvalgets delinnstilling.

Det er for øvrig verdt å merke seg at Verdens Helseorganisasjon (WHO) som først og fremst arbeider for utviklingslandenes interesser, går inn for patentering av legemidler. WHO mener at uten adgang til patentering ville det nødvendige, og meget kostbare forsknings- og utviklingsarbeid enten ikke skje i det hele tatt, eller arbeidet ville bli hemmeligholdt. Som kjent er prisen for å få patent at alle opplysninger om produksjonsmåten gjøres offentlig kjent. WHO samarbeider med industrien og finansierer dessuten annen forskning. WHO regner dermed med at viktige legemidlene på den måten blir tilgjengelig for u-land og at konkurransen gradvis vil presse prisene ned.

På bioteknologiens område, som i andre saker av internasjonal karakter, har det betydning at vi arbeider effektivt for internasjonale ordninger som kan fungere, vinne tilslutning og som kan sikre at utviklingen ikke forblir uregulert som følge av store motsetninger og betydelige forskjeller i praksis landene mellom. Dette utgjør kanskje den største fare for å miste kontroll over utviklingen.

Nasjonale lover og regler alene kan ikke beskytte oss. Ut fra denne synsvinkel er det viktig at vi med utgangspunkt i egne standpunkter arbeider som brobygger for å oppnå alment aksepterte løsninger internasjonalt.

Jeg vil til slutt komme inn på spørsmål som berører norsk lovgivning på bioteknologi-området, og behovet for midlertidig lovgivning. Jeg uttalte i mitt svar til representanten Kjell Magne Bondevik i Spørretimen i Stortinget 8. februar i år at vi har behov for å gjennomgå patentloven på nytt, både i lys av den teknologiske utvikling og praktiseringen av patentlovene internasjonalt. I



mellomtiden har vi et tilfredsstillende styringsmiddel med vår nåværende patentlov, som praktiseres innenfor de rammer Stortinget har gitt, og som også praktiseres mer restriktivt i Norge enn kanskje i noe annet land.

Også innen andre rettsområder har vi lovgivning som berører bioteknologisk virksomhet. Jeg har allerede nevnt en rekke av disse lover. I det videre arbeid vil det være naturlig å vurdere behovet for å gå gjennom også dette lovverket. Jeg vil imidlertid minne om at dette er spørsmål som Bioteknologiutvalget og Etiklutvalget uttrykkelig er blitt bedt om å ta stilling til i sine mandater. Disse spørsmål ønsker vi derfor å komme tilbake til når utvalgene har avgitt sine hovedinnstillinger.

Som fremholdt i rapporten fra Verdenskommisjonen for miljø og utvikling våren 1987 kommer bioteknologien til å få avgjørende innvirkning på miljøet. Produktene fra genteknikken vil kunne føre til ganske markert forbedring i helsetilstanden hos mennesker og dyr. Forskerne utvikler nye medisiner, ny terapi og nye midler til kontroll med smittebærere. Vegetabilsk energi vil i stadig stigende grad kunne erstatte ikke-fornybart fossilt drivstoff. Nye korntyper som gir bedre avlinger og som er mer motstandsdyktige mot dårlig vær og skadedyr, vil kunne revolusjonere jordbruket. Bioteknologien kan også frembringe renere og mer effektive alternativer til mange ressurssløsende produksjonsprosesser og forurensende produkter. Men denne utvikling reiser altså en rekke problemstillinger vedrørende etikk, miljø, sikkerhet, internasjonalt samarbeid og konsekvenser for u-land som vi må være med aktivt for å finne løsninger på. Det er derfor viktig å følge utviklingen nøye slik at vi på en forsvarlig måte kan utnytte de positive muligheter som ligger i bioteknologien.