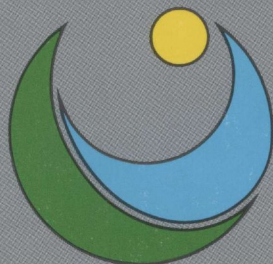


00 8

utredning

Bioteknologi og norsk tilpasning til EFs indre marked

Kjetil Hindar
G. Kristin Rosendal
Hanne Naper Trønnes



NINA

NORSK INSTITUTT FOR NATURFORSKNING

Bioteknologi og norsk tilpasning til EFs indre marked

Kjetil Hindar
G. Kristin Rosendal
Hanne Naper Trønnes

Hindar, K., Rosendal, G.K. & Trønnes, H. N.

Bioteknologi og norsk tilpasning til EFs indre marked
En vurdering av tre EF-direktiver i lys av norske målsetninger om bærekraftig utvikling

Trondheim, mars 1990

ISSN 0802-3107
ISBN 82-426-0050-3

Klassifisering av publikasjonen:

Norsk: Bioteknologi
Engelsk: Biotechnology

Rettighetshaver:
NINA Norsk institutt for naturforskning

Publikasjonen kan siteres fritt med kildeangivelse

Redaksjon:
Svein Myrberget
NINA, Trondheim

Design og Layout:
Klaus Brinkmann
NINA, Ås-NLH

Sats: NINA, Trondheim

Trykk:
Bjærum Grafisk,
Trondheim

Opplag: 300

Trykt på resirkulert papir

Kontaktadresse:
NINA
Tungasletta 2
7004 Trondheim
(07) 58 05 00

Referat

Hindar, K., Rosendal, G.K. & Trønnes, H.N. 1990. Bioteknologi og norsk tilpasning til EFs indre marked: en vurdering av tre EF-direktiver i lys av norske målsetninger om bærekraftig utvikling. - NINA Utredning 8: 1-51.

Norge er i ferd med å formulere sin politikk i bioteknologi, både med hensyn til patentering og til regulering av innesluttet bruk og utsetting av genmodifiserte organismer. Samtidig har EF lagd tre forslag til direktiver på disse feltene. Denne utredningen vurderer konsekvensene for Norge av å tilpasse sin politikk med hensyn på bioteknologi til de tre EF-direktivene. EF-direktivene er vurdert ut fra perspektivet om bærekraftig utvikling i Norge og i den tredje verden. Bærekraftig utvikling innebærer at ressursene forvaltes slik at de er tilgjengelige for fremtidige generasjoner. Etter vår mening er ett av EF-direktivene forenlig med dette målet, mens de to andre ikke er det. Vi anbefaler norsk tilpasning til EF-direktivet om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, men understreker at det må sikres at inneslutningen er total. Vi kan ikke anbefale tilpasning til EF-direktivet om utsetting i naturen av genmodifiserte organismer, for det første fordi miljøeffektene av slike utsetninger ikke kan forutsies, og for det andre fordi dette direktivet innebærer overnasjonal styring av markedsføring av genmodifiserte organismer og derved motvirker sentrale miljøvern hensyn. Vi kan heller ikke anbefale tilpasning til EF-direktivet om bioteknologiske patenter, fordi dette direktivet åpner opp for omfattende patentering av levende materiale, samtidig som det mangler muligheter for tvangslisensiering. Vi frykter at denne tendensen i internasjonal patentlovgivning gir i-landene stadig større kontroll over genetiske ressurser i u-landene, og motvirker en ønskelig sosio-økonomisk utvikling i den tredje verden.

Emneord: Bioteknologi - Genmodifiserte organismer - Patenter - EF-direktiver - Bærekraftig utvikling - Genetiske ressurser

Kjetil Hindar og Hanne Naper Trønnes, Norsk institutt for naturforskning, Tungasletta 2, N-7004 Trondheim

G. Kristin Rosendal, Fridtjof Nansens Institutt, Polhøgda, P.b. 326, N-1324 Lysaker

Abstract

Hindar, K., Rosendal, G.K. & Trønnes, H.N. 1990. Biotechnology and Norway's adjustment to the European single market: an evaluation of three EC directives in the light of Norwegian objectives for sustainable development. - NINA Utredning 8: 1-51.

Norway is in the process of formulating its policy in biotechnology both with respect to patent protection and to the regulation of the contained use and deliberate release of genetically modified organisms. Concurrently, the Commission of the European Communities has proposed three Council Directives in these fields. This report evaluates the consequences for Norway of adjusting its policy in relation to biotechnology to the Council Directives. The Council Directives were evaluated from the perspective of sustainable development in Norway and in the Third World. Sustainable development implies that natural resources are managed so that they will be available for future generations. In our opinion, one of the Council Directives is in agreement with this goal, while the two others are not. We recommend that Norwegian policy be adjusted to the Council Directive for the contained use of genetically modified micro-organisms, but emphasise that measures must be taken to ensure total containment. We do not recommend adjustment to the Council Directive on the deliberate release of genetically modified organisms, firstly because the environmental consequences of such releases cannot be predicted, and secondly because this Directive proposes supranational regulation of the marketing of genetically modified organisms, thereby acting against central environmental considerations. Nor do we recommend adjustment to the Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions, because this Directive opens up for extensive patenting of living matter, whereas it does not include possibilities for compulsory licensing. We fear that this trend in international patent legislation increases the control held by developed countries over genetic resources that originate in developing countries, and will have an adverse effect on socio-economic development in the Third World.

Key words: Biotechnology - Genetically modified organisms - Patents - Council Directives - Sustainable development - Genetic resources

Kjetil Hindar and Hanne Naper Trønnes, Norwegian Institute for Nature Research, Tungasletta 2, N-7004 Trondheim, Norway

G. Kristin Rosendal, Fridtjof Nansen Institute, Polhøgda, P.O. Box 326, N-1324 Lysaker, Norway

Forord

Denne utredningen er aktualisert av Norges tilpasning til EFs indre marked. Utredningen er iverksatt av Miljøvern-departementet, som ønsket en spesiell vurdering av tre EF-direktiver om bioteknologi utført av eksterne fagmiljø-er for å kunne fremme mest mulig relevante innspill til den parallelle prosessen med utarbeiding av norske ret-ningslinjer og harmonisering mellom EFTA og EFs lovverk. Det er sannsynlig at bioteknologi vil bli trukket inn i disse forhandlingene. Et generelt formål med utredningen er å bygge opp kompetanse i forvaltning og forskningsmiljøer om samfunns- og miljømessige konsekvenser ved bruk av genteknologi. Dette er et område som ventelig vil øke sterkt i omfang og betydning.

Utredningen forutsatte kompetansen i to forskningsinsti-tusjoner: Norsk institutt for naturforskning (NINA) har vur-dert EF-direktivene med tanke på miljøkonsekvenser i Norge dersom EFs regelverk blir innført her. Fridtjof Nan-sens Institutt (FNI) har søkt å identifisere virkninger av EFs foreslåtte patentordning som belønningssystem for bio-teknologi, og som reguleringsform for eiendomsrett til genetiske ressurser. Utredningen er skrevet i fellesskap.

Vi vil rette en takk til Miljøverndepartementet som har fi-nansiert utredningen, og til følgende personer som har kommentert hele utredningen eller deler av den: Heidi Bente Hoel Draget, Tor B. Gunnerød, Bente Herstad, Bror Jonsson, Lars Klüver, Svein Myrberget, Inger Næss, Guri Sandborg, Odd Terje Sandlund, Hanne Svarstad, Svein Valla og Cecilie Willoch. Vi vil også takke Veronica Philips Olsen for hjelp med det engelske sammendraget, og Inge Lorange Backer, Gunnar Bjune, Gabriella Dånmark, Trond Ellingsen, Wenche Blix Gundersen, Helga Helland, Berit Johansen, Georg Kelemen, David Levine, Per T. Lossius og Arne Løvlie, som har hjulpet oss med opplysninger under-veis.

Trondheim og Oslo, februar 1990.

Kjetil Hindar
G. Kristin Rosendal
Hanne Naper Trønnes

Innhold

	side		side
1 Innledning	7		
1.1 Problemstilling og saksfelt	7		
1.2 EF-direktiver og mandat for utredningen	7		
2 Norsk og internasjonal bioteknologi	8		
2.1 Definisjoner og metoder	8		
2.2 Status	8		
2.2.1 Status for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer	9		
2.2.2 Status for utsetting av genmodifiserte organismer.....	10		
2.2.3 Bakgrunn og status for bioteknologiske patenter	12		
3 Perspektiver: Miljøeffekter, forvaltning og fordeling	13		
4 Miljøeffekter av utsetting av genmodifiserte organismer	14		
4.1 Biologisk grunnlag for risikovurderinger	14		
4.2 Modeller for å vurdere utsettinger og utslipp	14		
4.2.1 Forsøksutsetting av genmodifiserte organismer.....	15		
4.2.2 Er genmodifiserte organismer dårligere tilpasset?.....	15		
4.2.3 Utsetting av eksotiske arter	16		
4.2.4 Utsetting av fremmede bestander av samme art	16		
4.2.5 Utsetting av sterile individer.....	17		
4.3 Nødvendigheten av genetisk merking	17		
4.4 Kriterier for risikovurderinger.....	17		
4.5 Kan genmodifiserte organismer og miljøet de settes ut i rangeres etter faren for miljøskade?.....	18		
4.5.1 Spesielt om mikroorganismer.....	18		
4.6 Konklusjon.....	19		
5 Forvaltning av biologisk mangfold og genetiske ressurser	20		
5.1 Biologisk mangfold og genetiske ressurser.....	20		
5.2 Forvaltningsproblemer: Trusler mot biologisk mangfold	20		
5.3 Forvaltningsstrategier: Bevaring av genetiske ressurser	21		
5.4 Forvaltning av utsettinger	22		
6 Fordeling: Hensynet til u-landene	23		
6.1 Eiendomsrett til genetiske ressurser	23		
		6.1.1 Prinsippet om Menneskehetens Felles Arv	23
		6.1.2 Genetiske ressurser som 'commons'	23
		6.1.3 Nasjonal suverenitet	24
		6.1.4 FAO og prinsippet om Menneskehetens Felles Arv	24
		7 EF-direktivet om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer	25
		7.1 Hensikt og innhold.....	25
		7.2 EF-direktivet.....	25
		7.2.1 Definisjoner.....	25
		7.2.2 Inndeling av genmodifiserte mikroorganismer	25
		7.2.3 Forskrifter	25
		7.2.4 Medlemslandenes plikter	26
		7.3 Diskusjon	26
		7.4 Konklusjon og tilrådninger.....	28
		8 EF-direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer	29
		8.1 Hensikt og innhold.....	29
		8.2 EF-direktivet.....	29
		8.2.1 Definisjoner.....	29
		8.2.2 Utsetting av genmodifiserte organismer i forsknings- og utviklingsøyemed.....	29
		8.2.3 Markedsføring av produkter som inneholder genmodifiserte organismer	29
		8.3 Diskusjon	30
		8.3.1 Positive sider ved EF-direktivet	30
		8.3.2 Negative sider ved EF-direktivet	30
		8.4 Norges rolle: Haleheng eller internasjonal pådriver?.....	31
		8.4.1 Generelt forbud mot utsetting av genmodifiserte organismer.....	31
		8.4.2 Kan genteknologisk utvikling styres?.....	31
		8.5 Konklusjon og tilrådninger.....	31
		9 EF-direktivet om bioteknologiske patenter	32
		9.1 Problemstillinger	32
		9.2 Sammendrag av EF-direktivet om patenter	32
		9.3 Patentdirektivets omfang og genressursene	32
		9.3.1 Patent på levende materiale	32
		9.3.2 Definisjonen av mikroorganismer	34
		9.3.3 Patentering av frø og genbankoppbevaring	34
		9.3.4 Definisjonen av "vesentlig biologiske fremgangsmåter"	34

9.3.5	Bestemmelser om patent på naturlig forekommende materiale.....	34	10	Sammendrag	44
9.3.6	Konsekvenser for genetiske ressurser ...	35	10.1	EF-direktivet om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer	44
9.3.7	Betydning for forskning	36	10.2	EF-direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer	44
9.3.8	Avkom av patentert materiale.....	36	10.3	EF-direktivet om bioteknologiske patenter	44
9.4	Patentdirektivet og teknologioverføring.....	36	11	Summary	46
9.4.1	Bevisbyrden ved brudd på patentreglene.....	37	11.1	The Council Directive on the contained use of genetically modified micro-organisms.....	46
9.4.2	Tilgjengelighet og tvangslisensiering ...	38	11.2	The Council Directive on the deliberate release to the environment of genetically modified organisms	46
9.5	Handelspolitiske problemstillinger.....	39	11.3	The Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions	47
9.5.1	EF-direktivet i et internasjonalt perspektiv.....	39	12	Litteratur	48
9.5.2	Bioteknologi, landbruksutviklingen og markedet.....	40			
9.6	Konklusjon	42			
9.7	Tilrådninger.....	42			

1 Innledning

1.1 Problemstilling og saksfelt

Hensikten med denne utredningen er å gi en vurdering av EFs tre forslag til direktiver på bioteknologiområdet i lys av norske målsetninger for en bærekraftig utvikling i naturmiljøet, i u-landene og i ressursforholdet mellom nord og syd. Norske målsetninger på disse feltene er blant annet trukket opp i St.meld. 46 (1988-89) om oppfølging av Verdenskommisjonen for miljø og utvikling.

I Norge er det iverksatt en prosess for å utforme regelverk for bioteknologi. Bioteknologiutvalget har i løpet av det siste året lagt fram en delinnstilling om bioteknologiske patenter (NOU, 1989:8) og en hovedinnstilling om bioteknologi (NOU, 1990:1). En stortingsmelding om bioteknologi vil foreligge i vårsesjonen 1990. Forhandlinger om harmonisering av lovverket mellom EFTA og EF er nært forestående. Den interdepartementale gruppen for tilpassning til EF på miljøområdet anbefaler i sin rapport at miljø sikkerhetsprosjekt (på kort og lang sikt) ved bioteknologi tas opp som eget forhandlingstema.

EFs regelverk om bioteknologi vil via harmoniseringen kunne påvirke utformingen av det norske regelverket. Stortingsmeldingen om bioteknologi vil ta EFs regelverk i betraktning, men bygger utgangspunktet på Bioteknologiutvalgets innstillinger. Anbefalingene fra utvalget avviker fra EFs forslag til lovgivning på sentrale punkter (NOU, 1990:1).

Det er fortrinnsvis den delen av bioteknologien som kan fremstille levende organismer med naturfremmede genkombinasjoner, som aktualiserer et bredt miljøvernengasjement. EFs regelverk om dette er relevant for Norge - foruten av harmoniseringshensyn - på grunn av muligheten for uønsket spredning av genmodifiserte organismer over landegrensene.

1.2 EF-direktiver og mandat for utredningen

De tre mest sentrale forslag til regulering på bioteknologiområdet i EF er: Direktiv om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, COM(88) 160, Direktiv om utsetting i naturen av genmodifiserte organismer, COM(89) 408, og Direktiv om patentering av bioteknologiske oppfinnelser, COM(88) 496. Det er disse tre direktivene som denne utredningen vurderer.

Utredningen har to hovedperspektiver, som begge følger av begrepet **bærekraftig utvikling**. Verdenskommisjonen (1987: side 44) har definert bærekraftig utvikling som "En

endringsprosess hvor ressursutnyttelse, investeringer, teknologisk utvikling og institusjonelle endringer alle harmonerer med hverandre og sikrer det umiddelbare og fremtidige potensialet for å dekke menneskelige behov og forventninger". Sagt litt enklere, innebærer bærekraftig utvikling at vi forvalter ressursene slik at de også er tilgjengelige for fremtidige generasjoner (Stenseth, 1989). De to perspektivene som denne utredningen har lagt på bioteknologi, blir da:

- 1) Bioteknologisk virksomhet kan på den ene side sies å være bærekraftig dersom den (uansett formål) ikke medfører skade på helse og miljø.
- 2) Bioteknologiens spesielle potensiale er dessuten at virksomheten kan organiseres og gis insentiver til å virke aktivt for en bærekraftig utvikling; dvs. innrettes mot å forebygge miljøskade, løse helseproblemer og sikre global matvarestabilitet.

EFs patentdirektiv vil, dersom det blir iverksatt i sin nåværende, vidtgående form, forsterke en internasjonal tendens i utviklingen av bioteknologien som vektlegger de handelspolitiske aspekter. Norge må ta stilling til om det er i overensstemmelse med våre målsetninger for en forsvarlig miljøutvikling og for dekning av u-landenes behov å være med å styrke denne tendens ved å innføre regelverk i samsvar med EFs.

Det blir altså anlagt forskjellige perspektiver på direktivene etter deres karakter, men også i noen grad etter hvilket stadium de har nådd i EFs besluttede organer (med andre ord hvorvidt direktivutkastene kan forventes å bli vedtatt slik de i dag foreligger).

Fremstillingen og vurderingen av utsetningsdirektivet gir en generell innføring i miljøaspektene ved utsetting. Formålet er å unngå at vurderingene blir irrelevante når direktivet etter all sannsynlighet blir endret under den videre behandling i EF-organene. Direktivet om innesluttet bruk vil ganske sikkert bli vedtatt i sin foreliggende form, og utredningen går derfor noe nøyere inn på EF-direktivets bestemmelser.

Utviklingen av den nye teknologien går meget raskt. Forskningsmessige milepæler er nådd og passert bare i løpet av tiden denne utredningen har pågått. Når retningslinjer nå skal legges i EF og i Norge, og FNs miljøvernprogram (UNEP) og FNs organisasjon for ernæring, landbruk og fiske (FAO) parallelt forbereder en konvensjon og andre mekanismer for bevaring av biologisk mangfold, innebærer dette en unik sjans til å forebygge miljøskade og til å utforme ordninger som minimaliserer uheldige, indirekte effekter på u-land.

2 Norsk og internasjonal bioteknologi

2.1 Definisjoner og metoder

Bioteknologi er en samlebetegnelse på all teknologi som er basert på bruken av levende organismer eller deler av disse. En definisjon av bioteknologi er gitt av FSU (1989) og siden adoptert av Bioteknologiutvalget (NOU, 1990:1):

"Bioteknologi er all teknologi som bruker mikroorganismer, plante- og dyreceller eller deler av disse til å fremstille eller modifisere produkter, til medisinske formål, til å forbedre planter og dyr og til å utvikle mikroorganismer for spesifikke anvendelser".

Denne definisjonen innebærer at begrepet bioteknologi kan dekke alt fra tradisjonell gjærbakst til teknologisk avansert genoverføring mellom ubeslektede organismer. Definisjonen er ikke ment å dekke tradisjonell planteforedling og dyreavl.

Genteknologi er den delen av bioteknologien som har til hensikt å endre organismers arveegenskaper, i første rekke basert på rekombinant DNA-teknikk (genspleising). Genteknologien er i så rask utvikling at definisjonen av hva den dekker stadig forandrer seg. I vedleggene til de to EF-direktivene om genmodifiserte organismer er de teknikkene som brukes i genteknologien nærmere beskrevet som "rekombinant DNA-teknikk med anvendelse av vektorsystemer, mikroinjeksjon og mikroinnkapsling, og cellefusjons- og hybridiseringsteknikker med levende celler som ikke naturlig kan hybridisere".

EF-direktivene definerer en **genmodifisert organisme** (GMO) som en organisme hvor genmaterialet er blitt forandret på en måte som ikke forekommer naturlig ved paring eller ved rekombinasjon. En **genmodifisert mikroorganisme** (GMM) defineres på samme måte, med det tillegg at det også fins andre naturlige måter for genoverføring mellom mikroorganismer, uten at de derved er genmodifiserte (se kapittel 4.5.1).

Den genteknologiske revolusjonen bygger på oppdagelser tidlig på 1970-tallet, da forskere viste at det var mulig å "klippe" og "lime" i DNA-molekylet (arvestoffet) og å overføre arvestoff mellom ubeslektede arter. Det ligger et stort forskningsarbeide bak utviklingen av den kunnskapen som genteknologien baserer seg på. De biokjemiske og genetiske prinsippene for genteknologien er likevel

stort sett lette å forstå, og teknikkene er delvis enkle å utføre. Populære beskrivelser av genteknologiens grunnlag og metoder er gitt av blant andre Watson et al. (1983) og Skjervold (1986a). En nyere men mer faglig komplisert oversikt er gitt i flere artikler i Science fra 16. juni 1989 (Science, 1989).

Denne utredningen omhandler først og fremst genteknologi brukt på levende organismer med unntak av mennesker. Dette betyr ikke at vurderingene er uinteressante for annen bioteknologi, men snarere at vi har valgt å legge vekt på den delen av bioteknologien som forventes å ha det største potensialet til å påvirke naturmiljøet og forholdet mellom i-land og u-land. Vi har heller ikke lagt vekt på å diskutere helseisiki ved bruk av genteknologi. Disse er diskutert av Bioteknologiutvalget (NOU, 1990:1).

Når miljøkonsekvensene skal vurderes, er det vanlig å skille mellom innesluttet bruk og utsetting i naturen av genmodifiserte organismer. Følgende definisjoner er hentet fra de to EF-direktivene om bruk av genmodifiserte organismer:

Med **innesluttet bruk** menes operasjoner hvor organismer blir genetisk modifisert, eller hvor genmodifiserte organismer blir kultivert, brukt, transportert eller lagret og hvor det anvendes fysiske, kjemiske eller biologiske barrierer til å begrense deres kontakt med menneske og miljø.

Med **utsetting** (i motsetning til innesluttet bruk) menes enhver forsettlig introduksjon i miljøet av en organisme eller en kombinasjon av organismer, uten bruk av foranstaltninger som kan hindre at de spres i miljøet.

I EF-direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer bemerkes det at grensene mellom utsetting og innesluttet bruk ikke alltid er helt klare: for eksempel gjelder dette ved bruk av genmodifiserte organismer i veksthus, drivhus og dyrestaller. Oppdrettsanlegg for fisk kan være en aktuell norsk parallell til dette, siden det til stadighet rømmer fisk, spesielt fra mæranlegg i sjøen (Moen & Gausen, 1989). EF-Kommisjonen legger opp til å lage særskilte retningslinjer for hva som er innesluttet bruk og hva som må behandles som utsetting. Direktivene inneholder ikke selv slike retningslinjer.

2.2 Status

Norsk status for genteknologi pr. 1989 kan oppsummeres kort (jfr. FSU, 1989; NOU, 1989:8, 1990:1):

- 1) Norge har en beskjeden men økende genteknologisk forskningsinnsats.

- 2) Norge har ingen genteknologisk basert industriproduksjon.
- 3) Genmodifiserte organismer er ikke satt ut i norsk natur.
- 4) Få genteknologiske patenter er meddelt i Norge (7 pr. 1.2.89).

Internasjonalt er det universiteter og forskningsinstitutter i de rike nasjonene og de største industriselskapene som fører an både når det gjelder forskningsinnsats, industriell anvendelse av forskningsresultatene, og rettsbeskyttelse (patentering) av metodene og produktene. Forsknings- og utviklingsarbeid i genteknologi krever store ressurser av kapital, teknisk utstyr, faglig kunnskap og arbeidskraft. En industriell utnyttelse av genteknologien trenger imidlertid ikke være like ressurskrevende: Norges Landbruksvitenskapelige Forskningsråd (NLVF) har for eksempel pekt på at det ligger et stort FoU-arbeid i å finne enkeltgener som påvirker viktige egenskaper hos husdyr, men så snart disse genene er isolert og karakterisert, kan avlsarbeidet drives mer effektivt og derved billigere enn i dag.

Genteknologi forventes å få stor fremtidig anvendelse innen human- og veterinærmedisin, landbruk og havbruk, industri og avfallsbehandling (Royal Commission, 1989; Science, 1989; NOU, 1990:1). Dessuten er genteknologien et viktig redskap for økt biologisk forståelse av arvestofets struktur og funksjon, og derved for forståelsen av grunnlaget for alt liv.

Den samlede verdien av genteknologiske produkter var i 1987 omtrent 4 milliarder norske kroner, vesentlig i form av diagnostiske 'kits', medisiner og vaksiner. Det totale markedet for farmasøytika var til sammenligning 600 milliarder kroner (eksklusive østblokkländene). På lengre sikt forventes det at verdien av genteknologiske produkter vil stige betydelig, og det antas at de vil utgjøre en stor del av verdensmarkedet for såkorn og landbrukskjemikalier, som i 1987 ble anslått til 400 milliarder kroner (Royal Commission, 1989).

2.2.1 Status for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

Genmodifiserte mikroorganismer brukes i dag i industriell produksjon av en rekke biokjemikalier, blant annet vaksiner, enzymer og hormoner (Davies, 1988). Verdens største enzymproducent, det danske selskapet Novo-Nordisk A/S, planlegger overgang til genmodifiserte organismer for produksjon av de fleste av enzymene de fremstiller. Det er særlig i produksjonen av store, kompliserte molekyler at genteknologi forventes å erstatte tradisjonell kjemisk industri (NOU, 1990:1).

Et kjent eksempel på et genteknologisk fremstilt produkt er insulin (til mennesker som lider av sukkersyke). Insulin kan nå fremstilles i industriell skala ved å dyrke bakterier som har fått innspleiset genet som koder for humant insulin. Tidligere har insulinproduksjonen vært helt avhengig av insulin fra svin, som ikke er helt likt menneskets insulin (se f.eks. Skjervold, 1986a). To andre genteknologisk fremstilte medisinske produkter er interferon (en familie av proteiner som brukes i kreftbehandling) og blodfaktor VIII (som er nødvendig for at blodet skal koagulere; mangel på blodfaktor VIII gir blødersyke).

På forskningsstadiet brukes genmodifiserte mikroorganismer på områder der naturlige mikroorganismer allerede er tatt i bruk i industrien. Det gjelder blant annet i produksjon av næringsmidler, i metallutvinning og avfallsbehandling (Lindow et al., 1989). Fremtiden vil vise om økt genteknologisk kunnskap på disse områdene fører til at de naturlige mikroorganismene blir erstattet med genmodifiserte mikroorganismer.

Bekymringer for helseisiko ved bruk av genmodifiserte mikroorganismer førte til at amerikanske forskere påla seg selv en halvannet år lang forskningsstopp inntil det syntes klart at rekombinant DNA-teknologi kunne brukes i laboratoriet uten særlig risiko. Det er kjent svært få tilfeller av ulykker eller uhell med innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, til tross for at de har vært benyttet i laboratorier i nesten 20 år (Royal Commission, 1989). Helsefarene skyldes først og fremst at de organismene det arbeides med på laboratoriet kan være sykdomsfremkallende i seg selv, og ikke at genmodifikasjonen har frembragt organismer med ny og ukjent helsefare. I ett tilfelle med en slik ny organisme ble en laboratoriearbeider smittet med et rekombinant vacciniavirus. Det rekombinante viruset uttrykte også et protein fra vesikulært stomatitt-virus (VSV), som gir smittsom hjernesykdom hos kveg, svin og hest, og influensa-lignende symptomer hos mennesker. Laboratoriearbeideren fikk ikke feber, men en finger (som mottok viruset via et sår) fikk hevelse og blødninger som forsvant etter 25 dager (Jones et al., 1986).

De første produksjonstillatelser basert på industriell anvendelse av genmodifiserte mikroorganismer ble gitt i USA i 1982. Med økende industriell utnyttelse og storskalaproduksjon av genmodifiserte mikroorganismer følger nye potensielle problemer. Disse kan dels være helsefare for mennesker utenfor produksjonslokalene, og dels miljøproblemer som følge av at levende, genmodifiserte mikroorganismer slipper ut i naturen ved rutineutslipp eller uhell ved produksjon, transport, lagring og/eller avfallsbehandling. To store ulykker i kjemisk industri i løpet av de siste årene (i Seveso, Italia, og Bhopal, India), betydelige miljøproblemer som følge av kjemikalieutslipp til Rhinen,

og både helse- og miljøproblemer som følge av kjerne-kraftulykken i Tsjernobyl understreker betydningen av et internasjonalt anerkjent regelverk også for genteknologisk basert industri. Ulykker eller miljøproblemer som skyldes utslipp av genmodifiserte mikroorganismer til miljøet er ikke kjent pr. juli 1989 (Royal Commission, 1989).

De første retningslinjer for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer ble utstedt av National Institutes of Health (NIH), USA, i 1976. Disse retningslinjene er revidert og endret en rekke ganger, senest i 1989. Mange nasjoner har i stor grad fulgt retningslinjene fra NIH (NOU, 1990:1), men det kan være stor variasjon mellom nasjoner: En vest-tysk rett dømte i november 1989 det tyske industriselskapet Hoechst AG til å avbryte byggingen av en fabrikk for produksjon av humant insulin (Dickman, 1989), som har vært tillatt i USA siden 1982. Andre store vest-tyske industriselskaper som BASF og Bayer "flagger ut" genteknologisk virksomhet til det mindre restriktive USA (Dickson, 1989).

EFs direktivutkast om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer bygger på retningslinjer fra NIH og OECD-rapporten 'Recombinant DNA Safety Considerations' (OECD, 1986). Direktivet behandles i EF med hjemmelsgrunnlag i Enhetsaktens artikkel 130S. Det betyr at direktivet bare kan vedtas med enstemmighet i Ministerrådet. Artikkel 130S gir også hvert enkelt medlemsland muligheter til å fastholde eller innføre mer restriktive regler (miljøartikkelen 130T). EF-direktivet slik det er diskutert i kapittel 7 forventes å bli endelig vedtatt i Ministerrådet i begynnelsen av 1990.

2.2.2 Status for utsetting av genmodifiserte organismer

Forsøk med utsetting av genmodifiserte organismer i den frie natur er utført siden 1986-87 (TeknologiNævnet, 1990). Hensikten har hittil først og fremst vært å skaffe kunnskap som kan gi økt primærproduksjon i landbruket, enten direkte ved at landbruket baseres på genmodifiserte planter, eller indirekte ved at genmodifiserte mikroorganismer (bakterier og virus) øker plantenes produksjon.

Gener for sykdomsresistens, herbicidresistens, skadedyrbekjempelse, næringsstoff-fiksering og frysetoleranse kan nå overføres til bakterier og planter. Feltforsøk er allerede igangsatt i flere land, først og fremst i USA og i enkelte europeiske land (Belgia, Frankrike, Storbritannia) (OECD, 1989). I Sverige ble det gjort utsetningsforsøk med genmodifisert raps i 1989, og i Danmark gjøres det utsetningsforsøk med to typer genmodifiserte sukkerroer i 1990. Den ene typen er gitt resistens mot glyphosat, som er den aktive komponenten i ugressmidlet 'Roundup'. Den andre typen er gitt resistens mot virusykdommen rhizomania

(jfr. redegjørelse fra den danske miljøministeren til Folketinget, gjengitt som vedlegg 9 i NOU, 1990:1).

Noen andre eksempler på utsettinger av genmodifiserte organismer er:

- 1) *Pseudomonas*-bakterier, som lever tett på blader og røtter til planter, er blitt tilført markørgener for å teste overlevelse og spredning, eller er modifisert slik at de ikke danner is-krystaller ved nedkjøling (såkalte "is-minus"-bakterier). Hensikten er å hindre frostska-der på kulturplanter (Lindow et al., 1989).
 - 2) *Clavibacter*-bakterien, som er en intern parasitt i planter, er blitt tilført toxingener fra *Bacillus thuringiensis* for å bekjempe sommerfugllarver som angriper kulturplanter (Lindow et al., 1989).
 - 3) *Rhizobium*-bakterien, som lever tett sammen med planterøtter, er tilført gener for å øke nitrogenfikse-ringen. Hensikten er primært å øke opptaket av nitro-genforbindelser og derved fremme veksten til kultur-planter, og sekundært å redusere bruken av kunst-gjødsel (Gaertner & Kim, 1988).
- Både i punkt 1, 2 og 3 brukes genmodifiserte bakte-rier for å øke produksjonen av kulturplanter på en in-direkte måte, i punkt 4 og 5 er planten selv gjenstand for modifikasjon.
- 4) Toxingener fra *B. thuringiensis* er overført til tomat, potet, tobakk og bomull for å hindre insektangrep (Gasser & Fraley, 1989).
 - 5) En rekke kulturplanter (potet, tomat, sukkerroer) er tilført gener for resistens mot glyphosat, glufosinat eller bialaphos, som er de aktive giftstoffene i mange ugressmidler. Hensikten er å kunne bruke ugressmid-del uten at kulturplantene ødelegges (Gasser & Fraley, 1989).
 - 6) Baculovirus, som er en gruppe virus som anvendes som insektbekjempingsmiddel, er tilført markørgener for å studere deres spredning i miljøet. Forsøket re-presenterer første fase i et program for å konstruere Baculovirus som kan angripe insekter hurtigere, og samtidig virke på et større antall insektarter (Bishop, 1988).
 - 7) Rabiesvirus er gitt redusert patogenitet i forsøk på å lage en naturlig vaksine mot rabies (Bishop, 1988). Det er meningen at det genmodifiserte ("ødelagte") viruset skal gi økt immunrespons til f.eks. rev uten selv å påføre reven sykdom.

Feltforsøkene gjøres på arealer med størrelse fra 50 m² til 40 dekar, med unntak av de belgiske forsøkene med rabiesvirus, der åter med ødelagte rabiesvirus først ble spredt på ett område på 6 km² og siden på ett område på 435 km² (OECD, 1989).

Det er også mulig å overføre gener til dyr (for eksempel veksthormogener og kreftgener til mus, og gener som uttrykker humane blodfaktorer til mus og sau). Overføring av vekstfremmende gener til husdyr har foreløpig gitt en rekke uønskete bivirkninger av genmodifikasjonen, så som redusert kjønnsdrift og defekter i kroppsform og fysiologi (Pursel et al., 1989). Det kan også være vanskelig å isolere det ønskede proteinet i de tilfellene der et husdyr brukes som "bioreaktor", dvs. som produsent av f.eks. humane blodfaktorer.

Forsøk med genoverføring til laks og regnbueørret for å øke vekstevnen utføres i Norge (jfr. Rokkones et al., 1989), og det ønskete genproduktet (humant veksthormon) har blitt dannet i egg av regnbueørret. Forskningsfirmaet Marine Genetics i Bergen arbeider med å øke effekten av laksens eget veksthormongen i oppdrettslaks (Male et al., 1989). Dersom de lykkes, er hensikten å tilby den genmodifiserte laksen til oppdrettsnæringen. Innsetting av veksthormogener (fra regnbueørret) i karpe har økt veksten med i gjennomsnitt 20% relativt til slektninger uten den samme genmodifikasjonen (Zhang et al., 1989).

Det kan diskuteres hvorvidt sau på beite og laks i oppdrettsanlegg er innesluttet bruk eller utsetting. Selv om sauen på beite er satt ut i miljøet, vil miljøeffektene den representerer neppe være knyttet til genmodifikasjonen (dersom sauen skal produsere et blodkoagulerende humant protein). Sauen vil heller ikke danne noen forvillet bestand i Norge. Det virker derfor mest naturlig å betrakte den genmodifiserte sauen (så sant den ikke er modifisert for å utnytte miljøet annerledes) som innesluttet. På den andre siden bør en genmodifisert laks betraktes som utsetting så sant den ikke holdes i anlegg med fullstendig kontroll mot rømming. Bare i løpet av to måneder vinteren 1988-89 rømte det 1,2 millioner laks fra mærer (innhegninger) langs norskekysten. Rømt oppdrettslaks truer i dag den genetiske og økologiske integriteten til de ville, norske laksestammene (Ståhl & Hindar, 1988; Hindar et al., 1990).

En hybrid mellom en europeisk hjort (*Cervus elaphus scoticus*) og amerikansk wapiti (*C. elaphus nelsoni*) rømte sommeren 1989 fra en innhegning i Alberta, Canada (NTB-Reuter, Calgary), og vakte stor medie-interesse inntil den ble lokalisert og skutt på grunn av frykt for at den kunne overføre eksotiske gener til den lokale wapitien. Det er rimelig å anta at mikroorganismer unnslipper inneslutning/kontroll i langt større grad enn store dyr som laks og

hjort. Dette tyder på at regelverket for innesluttet bruk i stor grad også må ta hensyn til mulige effekter på naturmiljøet, og ikke bare til helse og arbeidsmiljø.

De første storskala-utsettinger av genmodifiserte dyr i naturen vil finne sted på Forneaux-øyene mellom Australia og Tasmania i løpet av somrene 1990 og 1991 (Ewing, 1990). Da skal 700 millioner genmodifiserte spyfluer (*Lucilia cuprina*) settes ut for å utrydde den lokale bestanden av dette skadeinsektet, som koster australske sauebønder 200 millioner australske dollar årlig. Spyfluene er genmodifisert slik at de fleste hannene blant avkommet blir sterile mens hunnene blir blinde. Derved håper de australske forskerne at det er mulig å utrydde spyfluene på disse øyene ved én utsetting, mens kontinuerlige utsettinger sannsynligvis er nødvendig for å kontrollere disse fluene i selve Australia (Ewing, 1990).

Vi har svært liten kunnskap om miljøeffektene av å sette ut genmodifiserte organismer (Miljøeffektene er diskutert i kapittel 4 i denne utredningen). Den engelske Royal Commission on Environmental Pollution har pekt på at situasjonen i dag er svært lik den på 1950-tallet da en rekke syntetiske kjemikalier (f.eks. insektgiften DDT) ble introdusert for første gang (Royal Commission, 1989). Kjemikaliene bidro sterkt til økt produksjon i landbruket, men ga også en rekke miljøvirkninger som få eller ingen hadde tenkt på, som for eksempel reduksjon av vandre-falkbestanden (DN, 1988).

Til forskjell fra kjemisk skadedyrbekjempelse vil uforutsette miljøproblemer som følge av utsettinger av genmodifiserte organismer (som ofte skal erstatte kjemikaliene) være selvreproduserende, fordi de skyldes levende organismer som det kan være umulig å fange inn igjen eller ta livet av. Til forskjell fra situasjonen i 1950-årene skal det også bemerkes at få teknologier har vært innført under like sterk offentlig diskusjon og kontroll som genteknologien (OTA, 1988; Royal Commission, 1989; NOU, 1990:1). I USA ble de første feltforsøkene med genmodifiserte organismer igangsatt først fire år etter at de var godkjent av NIH, blant annet som følge av opinionspress og prøving av godkjenningen for rettsapparatet.

Kontrollen med utsetting av genmodifiserte organismer varierer mye mellom nasjoner (NOU, 1990:1). Danmark er med sin miljø- og genteknologilov fra 1986 den første nasjonen som innførte lovforbud mot utsetting av genmodifiserte organismer. Det er imidlertid nylig gitt dispensasjon fra loven til utsetting av to typer genmodifiserte sukkerroer i forsøksskala i Danmark (se over).

Den motsatte ytterlighet finner vi i Australia, der det siden 1984 har vært frivillig å anmelde forsøk med gen-

modifiserte organismer, uansett omfang. Det fins også eksempler på at forsøk med genmodifiserte organismer er utført uten å kontakte de rette myndigheter på forhånd, som i amerikanske forsøk med rabiesvirus på kveg i Argentina (se kapittel 9.4.2).

EF-direktivet om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer behandles i EF etter Enhetsaktens artikkel 100A. Det betyr at direktivet kan vedtas med kvalifisert flertall i EFs Ministerråd, og at det ikke gir automatisk rett for hvert enkelt medlemsland til å fastholde eller innføre mer restriktive regler.

I Ministerrådets møte den 19. september 1989 søkte Danmark om å få omgjort hjemmelsgrunnlaget for utsetningsdirektivet fra artikkel 100A til artikkel 130S, fordi Danmark ønsker å opprettholde sin lov om forbud mot utsetting av genmodifiserte organismer (den sistnevnte artikkelen tillater nasjonale særregler). Dette forslaget ble ikke vedtatt, idet bare Danmark stemte for og Frankrike unntatt å stemme.

Den danske regjeringen er innstilt på å påkalle seg den såkalte miljøgarantien i artikkel 100A (4. ledd). Denne gir et medlemsland rett til å fastholde eller innføre nasjonale særtiltak av hensyn til bl.a. miljøet, dersom det ikke virker konkurransevridende. Påberopelse av miljøgarantien må imidlertid godkjennes av EF-Kommisjonen, som dersom den ikke er enig kan bringe det nasjonale vedtaket inn for EF-Domstolen. Miljøgarantien er aldri tidligere prøvet for EF-Domstolen.

Et utkast til EFs utsetningsdirektiv har vært til behandling én gang i EF-Parlamentet, der det ble gjenstand for få endringsforslag. Et modifisert forslag fra EF-Kommisjonen er ventet å komme til Parlamentet i desember 1989. Vurderingene i kapittel 8 er basert på et utkast til utsetningsdirektiv pr. september 1989.

2.2.3 Bakgrunn og status for bioteknologiske patenter

Patentlovgivningens omfang er et kontroversielt spørsmål både nasjonalt og internasjonalt. Det reiser spørsmål av etisk, miljømessig og fordelingsmessig art.

I utgangspunktet skiller ikke nasjonal og internasjonal patentlovgivning mellom hva slags teknologi som blir brukt. Tradisjonelt har patentsystemet vært rettet mot oppfinnelser knyttet til dødt materiale. Levende materiale og produkter og prosesser innen jordbrukssektoren generelt ble ansett som naturprodukter og ikke industrielle produkter (Crespi, 1989). De alminnelige vilkår for patentering utelukket tidligere patent på levende organismer. Spesielt var

det kravet om oppfinnelsens reproduserbarhet (oppfinnelsen må kunne gjentas) som satte grenser her.

Mikroorganismer har lenge vært benyttet i bioteknologisk produksjon, og det har også vært mulig å patentere prosesser der genetisk endrete (muterte) mikroorganismer inngår, selv om det ikke var mulig å oppfylle patentkriteriet om reproduserbarhet. Dette ble løst ved en lovendring: Budapest-konvensjonen av 1967 om deponering av mikroorganismer. I stedet for å gi en fullstendig beskrivelse av mikroorganismen, kan patentsøker deponere en kultur av den ved en deponeringsinstitusjon. Norge sluttet seg til Budapest-konvensjonen i 1977 (NOU, 1989:8).

Med utviklingen av genteknologi blir det i økende grad mulig å gi tilfredsstillende beskrivelser av oppfinnelsen man ønsker å patentere og derved overskrides barrieren mht. reproduserbarhet. Dette betyr at man kan gi en så utfyllende beskrivelse at en fagmann skal kunne gjenta oppfinnelsen. Dermed er det mulig å oppnå patent på levende materiale innenfor regelverket for tradisjonell patentrett.

Parallelt med utviklingen innen bioteknologi pågår det en endring i synet på patenterbarheten av levende materiale i flere industrialiserte land (spesielt i USA, EF-landene og Japan). Utviklingen går i retning av mer omfattende patentbeskyttelse. Dette har sammenheng med at genteknologisk forskning kan innebære store utgifter og at næringslivsinteressene understreker behovet for inntjeningsmuligheter. Det er videre en oppfatning at prosessen med å isolere og beskrive et gen innebærer forskningsmessige utfordringer nok til å kunne klassifiseres som en oppfinnelse.

Med de vest-tyske høyesterettsdommene fra henholdsvis 1969 (Red Dove Case) og 1975 (Baker's Yeast) ble patenterbarheten av levende materiale fastslått i prinsippet. Av enda større betydning regnes dommen fra USAs Høyesterett i 1980 der patent ble opprettholdt, under sterk dissens (5 mot 4), for en genmodifisert mikroorganisme (Chakrabarty-saken). En dommer fra denne saken ble senere leid inn for å hjelpe til med utformingen av EF-Kommisjonens forslag til patentdirektiv. De amerikanske patentmyndigheter ga i 1988 patent på et høyerestående dyr, en transgen mus med et innsatt gen som disponerer for brystkreft (NOU, 1989:8). Dette sier noe om hvor fort utviklingen går på området: 8 år etter at patent på mikroorganismer ble godtatt, er "alt", også menneskelige celler og organer, unntatt hele mennesker patenterbart materiale i USA.

Endringene i patentlovgivningen har tildels skjedd ved en omfortolkning av det eksisterende regelverk. Det euro-

peiske patentverk (EPC) og de øvrige nordiske land fortolker i dag regelverket slik at det kan gis patent på mikroorganismer.

Videre finner man i de fleste patentlover og -konvensjoner forbud mot patent på plantesorter og dyreraser. Dette ble opprinnelig forstått som et generelt forbud mot patent på dyr og planter. Utviklingen internasjonalt går imidlertid i retning av å fortolke forbudet snevert, slik at det ikke gjelder f.eks. arter og familier (NOU, 1989:8). EPC ga i 1988 klarsignal for patent på en genmodifisert plante, med den begrunnelse at det ikke dreiet seg om en plantesort. De nordiske land har ikke gitt patenter av denne karakter.

Et tredje område der nytolkninger ser ut til å bli aktuelt gjelder patent på fremgangsmåter. Her kan det generelt ikke gis patent på "vesentlig biologiske" fremgangsmåter for fremstilling eller modifisering av planter og dyr. Dette betyr at metoder til bruk i tradisjonell avl ikke kan patenteres. Hvor stor del av fremgangsmåten som må være av teknisk art er imidlertid uklart.

Hittil er det patentlovgivningen i USA og Japan som har gått lengst i retning av å åpne for patentering innen genteknologi. Både EPC og Verdensorganisasjonen for Immaterielle Rettigheter (WIPO) har operert med større begrensninger. WIPO-sekretariatets holdning synes imidlertid nå å gå i retning av videst mulig adgang til bioteknologiske patenter (NOU, 1989:8). Sommeren 1987 la sekretariatet frem et utkast til anbefalinger. En rekke av disse anbefalingene ble forkastet som for vidtgående av bl.a. delegater fra utviklingslandene og de nordiske land (NORD, 1988). Anbefalingene i WIPO-sekretariatets utkast har dannet grunnlaget for utarbeidelsen av EF-Kommisjonens direktiv-utkast (NOU, 1989:8).

3 Perspektiver: Miljøeffekter, forvaltning og fordeling

Bioteknologien og spesielt genteknologien har introdusert helt nye muligheter for industriell utnyttelse av jordas naturlige genetiske ressurser. Internasjonalt er det uttrykt håp om at genteknologien kan brukes på en positiv måte i arbeidet for en bærekraftig utvikling, for eksempel gjennom utvikling av nye vaksiner, økt matvareproduksjon og forbedret avfallsbehandling (Verdenskommisjonen, 1987). Ved uheldig eller ukontrollert bruk kan imidlertid genteknologien også motvirke en bærekraftig utvikling, enten direkte gjennom miljøskade som følge av utsetting eller utslipp av genmodifiserte organismer, eller indirekte ved at omfattende patentering fører til at en stadig større del av de genetiske ressursene havner utenfor kontrollen til de landene som opprinnelig forvaltet dem.

Dersom utvikling og bruk av genteknologi skal være forenlig med norske og internasjonale målsetninger om en bærekraftig utvikling (Verdenskommisjonen, 1987; St.meld. 46, 1988-89), er det derfor påkrevet at bruken av genmodifiserte organismer i laboratoriet og i naturen, samt eiendomsretten til bioteknologiske oppfinnelser og i neste instans "til alt liv", underkastes en vurdering der hensynet til det biologiske mangfoldet og til u-landene veier tungt. Disse perspektivene er det gjort nærmere rede for i kapittel 4-6, og de er lagt til grunn for vurderingene av tre EF-direktiver i bioteknologi i kapittel 7-9 i denne utredningen.

4 Miljøeffekter av utsetting av genmodifiserte organismer

Utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet skal tjene en hensikt (ha en biologisk effekt), og det er derfor naturlig at miljøhensyn må avgjøre hvorvidt utsettingen kan foretas. Den tiltenkte effekten er som oftest spesifikk med hensyn til miljø, arter og tidsrom, for eksempel kan "is-minus"-bakterier sprøytes på en åker for å hindre frostskafer på årets potetavling. De økologiske og genetiske vurderingene av miljøeffektene må imidlertid også gjelde andre ('non-target') arter og miljøer (Teknologi-Nævnet, 1990), fordi både de genmodifiserte organismene og deres gener kan spres til andre arter i anvendelsesmiljøet, såvel som til andre miljøer. Vurderingene av miljøeffektene må dessuten ha et langsiktig tidsperspektiv, fordi det er levende og oftest reproduserende organismer som settes ut. Dessuten har en rekke organismer hvilestadier (sporer, frø) som kan ligge inaktive i kortere eller lengre tid før de igjen blir biologisk aktive. Det vil derfor alltid være en omfattende oppgave å forutsi miljøeffektene av en utsetting.

4.1 Biologisk grunnlag for risikovurderinger

Amerikanske forskere har foreslått følgende prinsipp for risikovurderinger ved utsetting av genmodifiserte organismer: "Organismens fenotype (utseende og levevis) og miljøet den settes ut i skal være grunnlaget for risikovurderinger, - og ikke modifikasjonsmåten" (Tiedje et al., 1989). Det vil si at utsetting av genmodifiserte organismer ikke trenger å skille seg fra utsetting av andre organismer hva angår risiko for miljøet. Andre har påpekt at teknikken for genmodifikasjon også må være gjenstand for vurdering (se f.eks. Kjelleberg & Fagerström, 1989). Eksempelvis har man hos genmodifiserte dyr svært liten kontroll over hvor i genomet et innsatt gen havner. Det kan igjen få konsekvenser for genomets stabilitet, først og fremst med tanke på regulering av genuttrykk og aktivering av "stille" gener (Kjelleberg & Fagerström, 1989).

Det vil alltid være et element av biologisk 'gambling' involvert ved utsetting av genmodifiserte og andre (ikke-modifiserte) organismer. Vår genetiske og økologiske kunnskap strekker seg ikke så langt at vi kan gi **a priori**, presise risikovurderinger av utsettinger (Simonsen & Levin, 1988; Hindar et al., 1990). Vi kan gi generelle retningslinjer for å vurdere miljøeffekter (mer om disse siden), men

vi vil neppe få gode nok kunnskaper om økologiske interaksjoner og det genetiske grunnlaget for disse til å gjøre presise forutsigelser. Dette skyldes at vi verken kjenner de genene som er viktige for tilpasninger til miljøet, eller de selektive kreftene som virker på disse genene. En hel rekke andre kunnskaper som er viktige for å gjøre presise genetiske og økologiske forutsigelser (blant annet bestandsstørrelse, utveksling av individer og gener mellom naturlige bestander, artenes næringsvalg, naturlige fiender og evolusjonshistorie), er også i praksis ukjente størrelser i naturlige situasjoner, - selv blant godt kjente organismegrupper som for eksempel laksefisk (Hindar et al., 1990). I dette kapitlet underbygger vi denne påstanden ved å presentere en rekke eksempler på utsettinger der miljøeffektene har vært variable og ofte helt uventede.

Siden vi ikke kan gi presise **a priori** risikovurderinger på grunnlag av økologisk og populasjonsgenetisk teori, er det beste vi kan gjøre å basere oss på erfaringer, og så gi så presise **a posteriori** risikovurderinger som mulig (Hindar et al., 1990). Vi vil understreke at denne fremgangsmetoden har begrensninger, slik som 1) at vi må bruke korttids-erfaringer for å vurdere langtidseffekter, 2) at vi bare kan teste de mulige problemene vi er oppmerksomme på, og 3) at negative data ("ingen påviselig effekt") kan skyldes metodeproblemer eller at undersøkelsen ikke dekker alle relevante effekter (Simonsen & Levin, 1988). Dessuten har det vist seg ved en rekke utsettinger at resultatet i stor grad avhenger av hvor mange individer som settes ut (Griffith et al., 1989); - resultatene fra småskala-forsøk trenger derfor ikke være direkte overførbare til storskala-forsøk.

Vi vil neppe få de nødvendige økologiske og genetiske kunnskapene til å gjøre presise risikovurderinger innen overskuelig fremtid. Det er derfor en bedre strategi å ha et så godt formelt system for risikovurdering og kontroll at vi kan samle erfaringer på en så informativ og lite risikofylt måte som mulig. Vi må også avgjøre på forhånd hvilke resultater av pilotforsøkene som skal medføre at vi går videre, og hvilke resultater som skal medføre at et prosjekt avsluttes. Sist men ikke minst bør vi ha nyttevurderinger av alle utsettinger av genmodifiserte organismer (For eksempel: "Trenger vi å bruke genmodifiserte organismer for å øke matvareproduksjonen når vi brenner overskuddet av den samme matvaren?").

4.2 Modeller for å vurdere utsettinger og utslipp

Felteksperimentene som nå gjøres med genmodifiserte organismer er ennå for begrensete til å bruke dem som det eneste erfaringsgrunnlaget for risikovurderinger ved ut-

setting. Vi kan imidlertid også bruke erfaringer fra introduserte arter, tradisjonell avl og laboratorieeksperimenter for å vurdere effektene av utsettinger av genmodifiserte organismer (Tiedje et al., 1989).

4.2.1 Forsøksutsetting av genmodifiserte organismer

"Is-minus"-bakterier (se kapittel 2.2.2) er i forsøk blitt sprøytet over jordbær- og potetåkre i USA for å hindre frostskafer. Det er blitt hevdet at storskala bruk av slike bakterier kan føre til klimaendringer. Den amerikanske kongressens Office of Technology Assessment konkluderte med at faren for klimaendringer neppe var reell, heller ikke lokalt (OTA, 1988). De utsatte "is-minus"-bakteriene var avhengige av planter for å overleve. Forsøkene med dem ble derfor sikret ved å brakklegge et landområde rundt forsøksfeltet (med naken jord), og ved å destruere alle plantene ved forsøkens avslutning. Det ble i løpet av forsøkene ikke funnet genmodifiserte bakterier utenfor sonen med naken jord, og ikke på andre planter enn forsøksplantene (Gaertner & Kim, 1988).

Faren for endringer i viktige biogeokjemiske sykluser ble vurdert i forbindelse med forsøk med genmodifiserte, nitrogenfikserende bakterier. Her konkluderte OTA (1988) med at farene for skadelige miljøeffekter var små, og ikke større enn at forsøkene kunne settes i gang. Et slags erfaringsgrunnlag hadde man også ved at ikke-modifiserte *Rhizobium*-bakterier har vært satt ut i over 100 år for å øke nitrogenopptaket i nitrogenfikserende planter flere steder i verden uten kjente, dramatiske miljøeffekter (Royal Commission, 1989).

Forsøk med introduksjon av toxingener i mikroorganismer eller kulturvekster for å bekjempe skadeinsekter må vurderes ut fra flere synsvinkler: 1) den genmodifiserte organismen kan være giftig for andre dyr enn 'target'-insektet, spesielt bør effekten på insekter som er viktige for planter med insektbestøvning studeres, 2) toxinet kan være giftig for mennesker, og 3) ved storskala-bruk kan insektene utvikle resistens mot toxinet, spesielt hvis toxinet spres fra den genmodifiserte organismen til flere organismer i miljøet (Royal Commission, 1989).

Forsøk med Baculovirus, en gruppe virus som angriper skadeinsekter, har lignende potensielle miljøeffekter. Først og fremst er det fare for at viruset angriper andre insekter enn de tiltenkte. Dette kan sannsynligvis skje selv ved endringer i bare ett enkelt av virusets gener (Royal Commission, 1989). Utprøvingen av genmodifiserte Baculovirus har gjort bruk av et genteknologisk "ødelagt" virus, som fortsatt er patogent for skadeinsektet, men som ikke kan overleve i miljøet etter infeksjonen (Bishop, 1988). Derved

reduseres sannsynligheten for at andre organismer enn skadeinsektet skal bli angrepet.

Flere av de egenskapene vi i dag prøver å tilføre kulturvekster, er egenskaper som vi ikke vil se overført til ugress (f.eks. sykdoms- og herbicidresistens, fryse- og salttoleranse, og økt nitrogenfiksering). Det er derfor meget viktig å hindre at slike egenskaper spres. Ellstrand (1988) har vist at pollen kan spre gener effektivt over langt større avstander enn tidligere antatt. Han fremhever at genmodifiserte planter med vindpollinering ikke bør brukes nær nært beslektede, ville planter, og at en del av modifikasjonen bør være å øke selvbefruktningsgraden - eller å redusere pollenoverlevelsen - hos den genmodifiserte organismen for å redusere sannsynligheten for at genoverføring skjer.

I Danmark forsøker man å sikre reproduktiv isolasjon mellom de genmodifiserte sukkerroene og andre planter på flere måter: 1) frø blir ikke sådd direkte på forsøksfeltet, men i drivhus, 2) de fleste plantene som anlegger blomsterstengler fjernes, 3) de blomstrende plantene som beholdes blir dekket av pollentette telt, og 4) sukkerroer som dyrkes innenfor en radius av 200 m fra forsøksfeltet kontrolleres for anlegg av blomsterstengler (se vedlegg 9 til NOU, 1990:1).

De fleste av verdens kulturplanter kommer opprinnelig fra tropiske og sub-tropiske områder, hvor de i dag ofte blir dyrket side om side med sine ville slektninger (Harlan, 1975). Det betyr at selv om mange genmodifiserte kulturplanter kan dyrkes på våre breddegrader med minimal fare for genoverføring til ville slektninger, så er det en fare for at slik genoverføring kan skje i tropene og subtropene (Ellstrand, 1988; Tiedje et al., 1989).

4.2.2 Er genmodifiserte organismer dårligere tilpasset?

Det har vært foreslått at genmodifiserte individer med ekstra (innsatt) DNA bærer en byrde som gjør at de er mindre tilpasset enn ikke-modifiserte slektninger i alle miljøer som ikke er forandret for å favorisere de genmodifiserte individene (Lensky & Nguyen, 1988). Dette er imidlertid i beste fall en noe upresis generalisering; det er ingen naturlov som sier at mye "unødvendig" DNA reduserer 'fitness', og noen eksperimenter viser at genmodifiserte organismer kan ha høyere reproduksjons- og overlevelsessevne enn sine ikke-modifiserte slektninger (Hartl et al., 1983; Royal Commission, 1989). I tillegg er det viktig å være klar over at også genmodifiserte organismer er utsatt for naturlig seleksjon, og vil kunne utvikle bedre tilpasninger til miljøet på lang sikt.

4.2.3 Utsetting av eksotiske arter

Introduserte arter kan forandre hele økosystemer. Den australske flora og fauna ser i dag helt annerledes ut enn før mennesket bragte med seg eksotiske arter til det australske kontinentet (Groves & Burdon, 1986).

Andelen introduserte arter som etablerer seg er ikke høy; Williamson & Brown (1986) har anslått at 10% av de artene som er innført til Storbritannia, har etablert seg, og 1% av de innførte artene har fått "pest"-status.

De eksotiske artene kan imidlertid ha betydelige effekter på lokale arter gjennom å være parasitt- og sykdomsspredere, konkurrenter, predatorer (dyr som eter dyr) eller herbivore (dyr som eter planter). I noen tilfeller kan de eksotiske artene hybridisere med lokale, nærstående arter. Her er noen eksempler på miljøeffekter av utsettinger:

Sykdomsspredning. - Almesyken, en soppsykdom på alm, har tatt livet av de fleste almetrær i England, dit den sannsynligvis kom fra Amerika. Foruten at det engelske landskapet derved er forandret, har dette også gått ut over flere fuglearter, deriblant bokfinken (Royal Commission, 1989).

Myxomavirus er introdusert til England for å redusere og kontrollere kaninbestanden. En kjede av bieffekter er også funnet: store vegetasjonsendringer som følge av redusert kaninbeiting, reduserte maurbestander som følge av økt vegetasjon, og redusert bestand av grønnspett - sannsynligvis som følge av redusert maurbestand (Royal Commission, 1989). Hvem ville ha gjetten på at et kaninvirus indirekte påvirket grønnspettbestanden?

Introduserte sykdommer er sannsynligvis årsaken til at omtrent halvparten av de endemiske (særegne) fugleartene på Hawaii er utdødd siden europeerne oppdaget Hawaii i 1778 (Dobson & May, 1986).

Konkurransen. - Kulturplanter og husdyr er de artene som i størst grad blir testet i fremmede miljøer. Av de 23 pattedyrartene som brukes som husdyr, er det bare 6 som ikke noe sted har dannet forvillerte pest-bestander. Kulturplanter utgjør 17 av verdens 18 verste ugressplanter (Williamson, 1988).

En rekke dyre- og plantearter har sannsynligvis dødd ut som følge av konkurranse fra andre arter, selv om dette har vært vanskelig dokumenterbart. Undersøkelser av vannlopper har imidlertid vist at introduksjoner av nye arter til et eksperimentelt økosystem øker sannsynligheten for at én av artene dør ut (Bengtsson, 1989).

Ekornsvingel (*Vulpia* sp.) som er en sjelden engelsk gressart, har blitt et problematisk ugress i Australia. Royal Commission (1989) hevder at det er ingenting ved dens økologi i England som kan forutsi dens pest-status i Australia.

Predasjon. - En løshund i et reservat på New Zealand tok livet av halvparten av den største gjenlevende bestanden av kiwifuglen i løpet av seks uker (Diamond, 1989).

En rekke fiskearter i Victoria-sjøen i Afrika står i fare for å bli utryddet, etter at nilabbor (*Lates niloticus*) ble utsatt der i 1960 for å bedre fisket (Barel et al., 1985). Siden den gang har resultatet vært at for hver kg nilabbor produsert, har man tapt 4 kg av andre fiskearter (som dessuten var bedre likt av fiskerne ved sjøen, og som er lettere å tørke for konservering enn det nilabboren er; Miller, 1989).

Lignende katastrofale effekter på lokale fiskearter har man fått i Gatun-sjøen i Panama, etter at en fiskeetende art rømte fra et fiskeoppdrettsanlegg i sjøen (Zaret & Paine, 1973).

Endringer i næringskjeden. - Krepssdyret *Mysis relicta* er utsatt i mange innsjøer i Nord-Amerika og Skandinavia for å bedre næringstilgangen til viktige fiskeslag (Lasenby et al., 1986). Siden det første eksperimentet i Kootenay Lake, Canada, i 1949-50 var vellykket (selv om det var en annen fiskeart enn den tiltenkte som fikk bedret vekst), ble *Mysis* introdusert til en rekke innsjøer, deriblant Selbusjøen i Norge. I Selbusjøen har effekten vært at *Mysis* konkurrerer med fisken (spesielt røye) om mat, uten at den selv er særlig tilgjengelig som føde for fisken. Røyebestanden i Selbusjøen og andre norske innsjøer har derfor gått tilbake etter introduksjon av *Mysis* (Langeland, 1981).

Hybridisering. - Flytting av regnbueørret i Nord-Amerika har ført til omfattende hybridisering mellom den lokale 'cutthroat' ørreten og den introduserte regnbueørreten (Allendorf & Leary, 1988). Flytting av ørret fra Europa til Nord-Amerika har resultert i en unormalt høy hybridiseringsrate mellom ørret og laks der (Verspoor, 1988).

4.2.4 Utsetting av fremmede bestander av samme art

Flytting av bestander av samme art kan medføre sykdomsspredning, tap av lokale bestander, endringer i den genetiske strukturen til arten, og tap av lokale tilpasninger (Templeton, 1986; Hindar et al., 1990). Dette gjelder spesielt for arter som i høy grad er strukturert i en rekke lokale og mer eller mindre reproduktivt isolerte bestander (som for eksempel laksefisk; Ryman, 1983; Ryman & Utter, 1987).

Sykdomsspredning. - Mer enn 30 norske laksebestander er nesten utryddet etter å ha mottatt lakseparasitten *Gyrodactylus salaris* med utsatte, infiserte lakseunger (Johnsen & Jensen, 1986). Parasitten er sannsynligvis introdusert til Norge med biologisk materiale fra Østersjøen. Laksunger fra en elv i Østersjø-området (Neva) har vist resistens mot *Gyrodactylus* i laboratorieforsøk, mens laksunger fra norske elver dør i laboratoriet såvel som i naturen (Bakke et al., 1989).

Bestandsreduksjon. - En russisk bestand av ketalaks (*Oncorhynchus keta*) ble redusert med rundt 95% i løpet av 20 år etter masseintroduksjon av rogn og yngel av en fremmed bestand av ketalaks (Altukhov & Salmenkova, 1987).

Endret genetisk struktur. - 'Cutthroat' ørret i Nord-Amerika har tapt mye av den opprinnelige genetiske strukturen (som bestod av en rekke lokale og genetisk forskjellige bestander) etter flytting av 'cutthroat' ørret mellom vassdrag (Allendorf & Leary, 1988). Det samme ser ut til å være tilfellet med vår ørret i svenske og irske vassdrag (Ryman, 1981; Taggart & Ferguson, 1986), og det er etter all sannsynlighet i ferd med å skje med den atlantiske laksen som følge av utsettinger og rømt oppdrettslaks (Ståhl & Hindar, 1988; Hindar et al., 1990).

Tap av lokale tilpasninger. - I Tatrafjellene i Tsjekkoslovakia ble ibex (et hjortedyr, *Capra ibex ibex*) vellykket introdusert fra en nabobestand i Østerrike, etter at den tsjekkiske ibexen var utdødd som følge av for hard jakt. Senere ble det også importert dyr fra andre underarter av ibex fra Tyrkia (besoar, *C. ibex aegagrus*) og Sinai (*C. ibex nubiana*). De resulterende hybridene manglet tilpasninger til det lokale klimaet, og deres avkom ble født midt på vinteren med det resultatet at hele bestanden døde ut (Templeton, 1986).

4.2.5 Utsetting av sterile individer

Sterilisering kan være én måte å hindre ukontrollert spredning av genmodifiserte organismer på. Et eksempel fra en ikke-modifisert plante viser at sikkerheten ved sterilisering kan være illusorisk. I Danmark har *Spartina anglica*, en kunstig frembragt og steril hybrid, ved naturlig kromosomfordobling blitt fertil, og spredd seg til lokaliteter der ingen av foreldreartene vokser (TeknologiNævnet, 1990). Dette eksemplet viser at begrepet "sikkerhet" må dekke flere ulike nivåer (for eksempel både inneslutning, sterilitet og beredskap for kjemisk bekjempning).

4.3 Nødvendigheten av genetisk merking

Vi må kunne overvåke hvordan genmodifiserte organismer og deres gener sprer seg i naturen. Det er derfor av største viktighet at de genmodifiserte organismene har genetiske markører som gjør at de og/eller deres gener lett kan kjennes igjen i miljøet. Dersom genmodifikasjonen innebærer innsetting av et artsfremmed gen, har den genmodifiserte organismen i praksis også en genetisk markør.

Flere av de felteksperimentene som til nå er gjennomført, har gjort bruk av genetiske markører for å studere spredning og overlevelse (Bishop, 1988). Det er nylig utviklet teknikker som gjør det mulig å oppdage og multiplisere svært små konsentrasjoner av DNA-molekyler (PCR, 'Polymerase Chain Reaction'), som deretter kan testes for tilstedeværelsen av genetiske markører (Saiki et al., 1988; Lindow et al., 1989). Både den engelske Royal Commission (1989) og det danske Teknologinævnet (1990) legger stor vekt på at slike molekylærgenetiske teknikker tas i bruk i studiene av de genetiske og økologiske effektene av genmodifiserte organismer.

4.4 Kriterier for risikovurderinger

En rekke generelle kriterier har vært satt opp for å vurdere risikoen ved utsetting av genmodifiserte organismer. Disse kan organiseres under 1) den genetiske modifikasjonen, 2) vertsorganismen, 3) den genmodifiserte organismen sammenlignet med vertsorganismen, og 4) utsettingsmiljøet. Noen stikkord for hvert av punktene er gitt under, basert på en oversikt utarbeidet av The Ecological Society of America (Tiedje et al., 1989).

1) Den genetiske modifikasjonen

- jo bedre karakterisert, jo mer sikker
- jo mer genetisk stabil, jo mer sikker
- fjerning av gener er sikrere enn introduksjon av gener
- ikke-funksjonelle gener er sikrere enn funksjonelle gener
- reintroduksjon i samme vert er sikrere enn genoverføring til ny vert
- introduksjon uten vektor er sikrere enn introduksjon med vektor.

2) Vertsorganismen (eller: foreldreorganismen)

- jo mer domestisert (avhengig av mennesket for overlevelse), jo sikrere

- kontrollerbare arter sikrere enn ukontrollerbare arter
 - lokal art sikrere enn fremmed art
 - arter uten peststatus sikrere enn arter med peststatus
 - arter uten spesielle overlevelsescstadier sikrere enn arter med spesielle overlevelsescstadier
 - arter med smal økologisk toleranse sikrere enn arter med vid økologisk toleranse
 - arter med dårlig naturlig spredning sikrere enn arter med god naturlig spredning.
- 3) Den genmodifiserte organismen sammenliknet med vertsorganismen
- lavere 'fitness' sikrere enn høyere 'fitness'
 - lavere patogenitet sikrere enn høyere patogenitet
 - uforandret vertsspekter sikrere enn forandret eller økt vertsspekter
 - redusert miljøtoleranse sikrere enn økt miljøtoleranse
 - økt kontrollmulighet sikrere enn redusert kontrollmulighet
 - stabilt genuttrykk sikrere enn miljøavhengig genuttrykk
 - likhetstrekk med sikre genmodifiserte organismer bedre enn ingen likhetstrekk med samme.
- 4) Utsettingsmiljøet
- sikrere dersom det ikke er seleksjonstrykk for den nye egenskapen
 - sikrere dersom det ikke fins slektninger av den genmodifiserte organismen i nærheten
 - sikrere dersom det ikke gir muligheter for spredning
 - sikrere dersom den genmodifiserte organismen ikke er en nøkkelart i miljøet
 - sikrere dersom den genmodifiserte organismen ikke har alternative verter
 - sikrere dersom den genmodifiserte organismen har et lite potensielt område den kan eksistere i
 - sikrere dersom miljøet kan simuleres realistisk før utsetting
 - sikrere dersom uvedkommende ikke har adgang til miljøet
 - sikrere dersom det er dokumentert at miljøet kan overvåkes og kontrolleres.

4.5 Kan genmodifiserte organismer og miljøet de settes ut i rangeres etter faren for miljøskade?

Hvert av de ovennevnte kriteriene for risikovurdering bør være med i en gjennomgang av mulige risiki ved utsetting av en genmodifisert organisme. Graderingen fra "sikker" til "ikke sikker" varierer imidlertid etter ulike skalaer for de ulike kriteriene, som derfor ikke kan sammenlignes direkte. Dessuten er kunnskapsgrunnlaget for mange av kriteriene, spesielt hva angår karakteristika ved organismene og utsettingsmiljøet, så dårlig at kriterielisten lett kan gi oss en falsk trygghet med tanke på våre muligheter til å rangere genmodifiserte organismer etter deres miljøfaregrad (Kjelleberg & Fagerström, 1989).

4.5.1 Spesielt om mikroorganismer

Flere av teknikkene som benyttes i genteknologien, forekommer naturlig hos mikroorganismer (Miller, 1988). Genoverføring mellom bakterier kan skje ved 1) **konjugasjon**, dvs. at bakteriene utveksler plasmider ved direkte cellekontakt (plasmider er små DNA-biter utenfor kromosomet), 2) **transduksjon**, dvs. at gener overføres via bakteriofager (bakterievirus), og 3) **transformasjon**, dvs. at bakteriene tar opp nakent DNA direkte fra miljøet. Dessuten kan DNA omplasseres i cellen (for eksempel "hoppe" mellom plasmider og kromosomet) som følge av aktiviteten til såkalte **transposoner**. Disse prosessene er velkjente hos bakterier i laboratorieforsøk, og de må ha vært medvirkende til at gener for antibiotikaresistens er spredt til et stort antall ulike bakterier. Vi har imidlertid svært begrenset kunnskap om i hvor stor grad disse prosessene forekommer i naturen (Miller, 1988; Kjelleberg & Fagerström, 1989).

Det har vært argumentert med at siden genteknologi ofte ikke er annet enn en kopi av mikroorganismers naturlige genutveksling, så vil det ikke oppstå ny og ukjent miljøfare ved utsetting av genmodifiserte mikroorganismer (se f.eks. Davies, 1988). Dette er en forenkling som ikke tar hensyn til at omfanget og konsekvensene av genutvekslingen varierer med sted, tid og antall mikroorganismer. Inntil vi har gode nok kunnskaper om det naturlige omfanget av genutveksling mellom mikroorganismer, har vi bare laboratorieerfaringer som grunnlag for våre risikovurderinger. De få feltforsøkene som er utført, tyder på at laboratorieerfaringer i beste fall gir et svært unyansert bilde av miljøfaren ved utsetting (Miller, 1988).

Norske forskere har nylig rapportert mye høyere virustettheter i akvatiske miljøer enn det som tidligere har vært

antatt (Bergh et al., 1989). De fremhever at de høye virus-tetthetene gjør det sannsynlig at gener fra eventuelle utsatte, genmodifiserte mikroorganismer kan spres til lokale, naturlige bakterier (Bergh et al., 1989; se også Løvø, 1989).

4.6 Konklusjon

Eksemplene på utsetninger av ikke-modifiserte organismer som er beskrevet i kapittel 4.2, viser med all tydelighet at vi har svært liten evne til å forutsi miljøeffektene av utsetninger og utslipp av levende organismer. Det er lett å finne moteksempler til de fleste "tommelfingerregler": for eksempel er ikke nødvendigvis domestiserte arter sikrere ved utsetting enn andre arter, og de har i mange tilfeller dannet forvillette pest-bestander (Williamson, 1988). Det er derfor heller ikke mulig å rangere arter og miljøer etter hvor stor fare det er for miljøskade ved utsetninger; slike rangeringer er i beste fall svært omtrentlige.

Bare dokumenterte erfaringer kan hjelpe oss til å kvantifisere graden av sikkerhet ved utsetninger av genmodifiserte organismer. Slike erfaringer er pr. i dag meget sparsomme, og det er uenighet om hvor stor overføringsverdi erfaringer fra naturlige organismer og fra laboratorieforskak har for å vurdere effektene av utsetninger av genmodifiserte organismer. For eksempel har kulturvekster blitt flyttet og satt ut over lang tid i så mange miljøer at det nå bør være god kunnskap om deres økologiske effekter. Genmodifiserte kulturvekster må likevel være gjenstand

for en genetisk og økologisk vurdering før utsetting, spesielt i de tilfellene der genmodifikasjonen innebærer økt miljøtoleranse (Ellstrand, 1988).

De økosystemene som er mest utsatt for invasjon av fremmede arter, ser ut til å være økosystemer med lavt arts-mangfold og systemer som er sterkt påvirket av menneskelig aktivitet (Groves & Burdon, 1986; Kjelleberg & Fagerström, 1989). De mange eksemplene på biologiske katastrofer fra utsetninger og utslipp i akvatiske miljøer (se kapittel 4.2), tyder på at disse utgjør spesielt sårbare økosystemer. Det er derfor blitt hevdet at noen av de største potensielle miljøproblemene av genteknologisk virksomhet finnes innenfor den ekspanderende akvakulturen, fordi det der også er stor interesse for å endre arveegenskapene til økonomisk viktige arter (Kjelleberg & Fagerström, 1989). De uforutsette og ofte negative erfaringene fra utsetninger og flytting av (ikke-modifiserte) laksefisk mellom vassdrag viser at det er all grunn til å ta denne advarselen alvorlig (Hindar et al., 1990), spesielt fordi både bioteknologi og akvakultur er utpekt som satsingsområder i Norge (NOU, 1990:1).

Den viktigste erfaringen fra utsetninger av ikke-modifiserte organismer er at hvert enkelt utsettingstilfelle må vurderes for seg, selv når det gjelder reintroduksjon i et miljø der organismen forekommer naturlig eller er satt ut tidligere (Royal Commission, 1989; Tiedje et al., 1989). Den eneste sikre metoden for å unngå uønskete økologiske effekter av utsetninger, er å la være å foreta utsettingen (Ebenhard, 1988).

5 Forvaltning av biologisk mangfold og genetiske ressurser

Biologisk mangfold kan defineres som "mangfoldet av livsformer, de økologiske funksjonene de utfører, og de genetiske ressursene de inneholder" (Wilcox, 1984). Forvaltning av biologisk mangfold er ett av det 20. århundrets største utfordringer, fordi ødeleggelse av jordas naturmiljø har ført til at vi nå utrydder arter i et tempo som er mange tusen ganger høyere enn under naturlige forhold (Lande, 1988; Wilson, 1988).

I tillegg til de etiske og økologiske problemene ved å utrydde livsformer som har utviklet seg gjennom millioner av år, er det praktiske årsaker til at vi bør bevare jordas artsmangfold: artene er potensielt viktige i medisin, primærnæringer, rekreasjon og industri (Wilson, 1988: del 2; Oldfield, 1989). Dessuten kan tilstrekkelig store forandringer i de naturlige økosystemene forandre klima og biogeokjemiske sykluser både lokalt og globalt, med potensielt katastrofale konsekvenser (Southwick, 1983; Dickinson, 1989).

Med utviklingen av bioteknologien har man i enda sterkere grad blitt klar over hvilke muligheter genressursene innehar. I St.meld. 46 (1988-89) heter det: "Ved å sikre artene og økosystemene legges grunnlaget for nye og bedre matvarer, nye medisiner og nye råmaterialer til industrien. Mange nålevende arter kan ha egenskaper vi i dag ikke kjenner nytten av, men som kan bli verdifulle i fremtiden".

5.1 Biologisk mangfold og genetiske ressurser

Det er sannsynligvis mellom 5 og 30 millioner arter av biologiske organismer på jorda, hvorav bare rundt 1,4 millioner er beskrevet av vitenskapen (May, 1988; Wilson, 1988). Disse artene utgjør et enormt reservoar av naturlige genetiske ressurser, både fordi artene er genetisk forskjellige og representerer ulike evolusjonære linjer, og som følge av genetisk variasjon innen hver art (mellom individer innen ulike bestander av arten, og mellom bestandene). Bevaring av naturlige genetiske ressurser er derfor både et spørsmål om å bevare arter, og et spørsmål om å bevare genetisk variasjon innen og mellom bestander av hver art (Billingsley, 1981; Soulé, 1986).

Genetiske ressurser er ikke fornybare. Tap av arter er alltid en irreversibel prosess. Tapt genetisk variasjon innen arter er teoretisk sett en reversibel prosess, men i praksis

kan tapt genetisk variasjon verken rekonstrueres på naturlig eller kunstig måte (Gyllensten & Ryman, 1985).

Genetiske ressurser må bevares rett utenfor vår egen stuedør (Gyllensten & Ryman, 1985; DN, 1988; Murphy, 1988) såvel som i de fjerne, tropiske regnskogene (Wilson, 1988). I Sverige har Gyllensten & Ryman (1985) fastslått at behovet for å ta vare på genetiske ressurser er akutt for 1) lokalt tilpassete populasjoner av jordbruks- og hagevekster samt husdyr (for eksempel Telemarkfe), 2) arter der domestisering eller kultivering nylig er påbegynt, og der foredlete og ville bestander eksisterer side ved side (for eksempel laks), og 3) et antall ville arter (for eksempel ulv). Eksempelene er valgt fra Norge for å vise at behovet for å bevare genetiske ressurser er akutt også her.

Bevaring av intakte økosystemer er den sikreste måten å bevare genetiske ressurser på (Ryman, 1981; Wilson, 1988). Det fins eksempler på at ødeleggelse av ett økosystem kan ha vidtrekkende konsekvenser også for andre økosystemer: For eksempel regner man nå med at nedhuggingen av tropiske regnskoger i Sør-Amerika, i tillegg til å gi betydelige lokale og globale klimaeffekter (Dickinson, 1989), er den viktigste årsaken til reduksjonen av bestanden av trekkfugler i Nord-Amerika (Greenwood, 1990).

5.2 Forvaltningsproblemer: Trusler mot biologisk mangfold

Både økologisk og økonomisk åpner utviklingen av bioteknologi for store muligheter, på godt og vondt. I kapittel 4 diskuterte vi hvordan utsetninger av genmodifiserte og andre organismer direkte kan redusere det biologiske mangfoldet ved blant annet utryddelse eller hybridisering.

Som eksempler på økologiske nyvinninger kan nevnes mulighetene til å redusere bruken av pesticider og gjødsel i landbruket, og derved redusere miljøskadene. Utviklingen av høyproduktive plantesorter skjer i raskere tempo og gir håp til en sulten verden. Samtidig blir spredningen av høyavkastningsvarietetene fra flere hold fremholdt som en mulig trussel mot genetiske ressurser globalt. Hva bygger denne kritikken på?

Genetiske ressurser trues i første rekke av at artenes leveområder ødelegges, blant annet gjennom forørkning, urbanisering eller avskoging (Wilson, 1988). I stigende grad innser man også problemene forbundet med økt bruk av høyavkastningsplanter. Økonomisk sett er ensartetheten en fordel: avlingen øker samtidig som den får samme størrelse og lik modningstid, noe som øker effektiviteten bl.a. i innhøstingsfasen (tilpasset mekanisk innhøsting). Videre

er ensartetheten et kriterium for å oppnå ulike typer for-
edlerrettigheter.

For opprettholdelsen av biologisk mangfold er imidlertid den samme ensartetheten en trussel. Man ble for alvor oppmerksom på dette i kjølvannet av "Den Grønne Revolusjonen", og med utviklingen av "Gen-Revolusjonen" har de potensielle skadevirkningene blitt enda mer fremtredende. I St.meld. 46 (1988-89) påpekes det: "3/4 av kalori-inntaket i verden kommer i dag fra bare 8 forskjellige planteslag. Nye sorter har gitt større produksjon, men når en ny, vellykket sort/rase øker sin utbredelse, går det på bekostning av gamle sorter/raser, inklusive dem som ga det genetiske råstoffet til den nye sorten/rasen. De nye sortene kan også i større grad være avhengige av kjemikalier, kunstgjødsel, kraftfor og medisiner for å gi høy avkastning. Høyproduktive plantesorter og husdyrraser er dessuten mer ensartet enn de gamle sortene fordi mye av den genetiske variasjon går tapt under den intense foredlingsprosessen".

Når store områder domineres av en eller få arter betyr dette også at sårbarheten overfor sykdom øker. Konsekvensene av en slik utvikling fikk USA oppleve i 1970 da 15% av maisavlingen gikk tapt. Sykdommen angrep en genetisk bestemt egenskap som var felles for 90% av landets maissorter (Kloppenborg, 1988).

I en OECD-rapport fra 1988 blir *in vitro* ("i glass", dvs. i reagensrør på laboratoriet) planteformering og cellevevskulturer nevnt som eksempler på teknikker som representerer en potensiell fare for genressursene (OECD, 1988). Rapporten konkluderer med at selv om man er klar over de potensielle faremomentene, innebærer teknikkene så store økonomiske fordeler for de berørte selskapene at langsiktige skadevirkninger ikke vil bli tatt hensyn til.

5.3 Forvaltningsstrategier: Bevaring av genetiske ressurser

Det eksisterer to hovedstrategier for bevaring av genetisk materiale: Bevaring *in situ* (dvs. "på stedet") og *ex situ* (dvs. i genbanker). På FNs Miljøkonferanse i 1972 ble begge løsninger ansett som nødvendige og utfyllende. Også FNs organisasjon for ernæring, landbruk og fiske (FAO) understreker komplementariteten.

Det er økonomiske begrensninger tilknyttet bevaring *in situ*, idet man i u-landene (der det biologiske mangfoldet er størst) ofte mangler både den nødvendige kapital og økologiske og teknologiske kunnskap. *In situ* bevaring av ville arter betyr at relativt store områder (hele økosystem) må fredes. Dette vil kunne innebære begrensninger på

jordbruksutviklingen nettopp i de områder der behovet for rask og økt matvareproduksjon er sterkest (New Scientist, 1989a). Her, som på så mange andre områder vil kortsiktige økonomiske behov stå i et motsetningsforhold til langsiktige miljøvern hensyn.

For kulturplanter innebærer bevaring *in situ* at bøndene bør drive jordbruk med tradisjonelle varieteter, med mangfold snarere enn spesialisering for øyet. Dette er en tradisjonell strategi som i den senere tid har fått fornyet aktualitet innen moderne landbruk, med prinsipper om 'multiple lines'. Dette består av sortsblandinger med høy avkastning som også har bedre sykdomsresistens enn ensartede høyavkastningsplanter.

Bevaring *ex situ* er også forbundet med økonomiske begrensninger. Dette medfører at man er tvunget til å gjøre prioriteringer i utvelgelsen av det materialet som skal bevares. Dermed risikerer man at bare de varieteter som er kommersielt interessante i dag tas vare på. Som tidligere påpekt kan mange varieteter ha egenskaper vi i dag ikke kjenner nytten av, men som kan vise seg å bli verdifulle i fremtiden.

Et annet problem med genbankoppbevaring er knyttet til den statiske behandlingen organismen da får. Mens planter *in situ* fortsetter å utvikle seg i sitt naturlige miljø, og derfor er sikret kontinuerlig tilpasning til skiftende miljøforhold, er ikke dette tilfellet for genbankoppbevarte varieteter. Forskjellene mellom *in situ* og *ex situ* bevaring kan illustreres med mulighetene for å oppdage sykdomsresistens. I Cheshire i 1890-årene viste det seg at to av de mange potetvarietetene i bruk var motstandsdyktige overfor en potetsykdom som utslettet alle andre varieteter i området. Disse to danner grunnlaget for immuniteten i dagens varieteter. Dersom bare et lite utvalg populære varieteter hadde vært i bruk, mens de andre ble oppbevart i genbanker, ville det vært vanskeligere å finne frem til de immune varietetene (The Ecologist, 1983).

Ved tørking og nedfrysing kan de fleste frø holdes i live fra omlag 15 til bortimot 200 år. Omlag 20% av verdens flora tåler imidlertid ikke denne behandlingen. Det gjelder bl.a. for økonomisk viktige planter som mango, avokado, kakao, gummiplanten og kokosnøtt (New Scientist, 1989a). På dette området eksperimenterer man i dag med bevaring ved hjelp av *in vitro* vevskulturmetoder. I FAO beskrives metoden som lovende, selv om denne type bevaring hittil har hatt begrenset verdi da endringer i arvematerialet har forekommet under prosessen (FAO, 1989). For disse artene er fremdeles *in situ* bevaring av grunnleggende betydning.

5.4 Forvaltning av utsettinger

Vi kjenner ikke til noe land der utsettinger og utslipp av levende organismer reguleres av én lov og kontrolleres av ett forvaltningsorgan. Det er snarere vanlig å finne at utsettinger kan høre inn under en rekke ulike myndigheter med ansvar for landbruk, fiskerier, viltbruk, naturvern, forurensning og/eller helse (Royal Commission, 1989; NOU, 1990:1).

Ved slik delt forvaltning kommer lett miljøvern hensyn i bakgrunnen, og det er vanskelig å formulere og gjennomføre en enhetlig forvaltning av utsettinger. To eksempler fra laksefisk kan illustrere dette:

- 1) Før smoltoverskuddet i norsk lakseoppdrett gjorde import av laksesmolt overflødig, ble laksesmolt importert fra blant annet Sverige og Finland. Import ble avgjort av landbruksmyndighetene på bakgrunn av om smolten eller anleggene den kom fra var smittet av kjente fiskesykdommer. Dermed var det tillatt å importere frisk smolt fra Østersjø-landene til norsk lakseoppdrett selv om det fantes en rekke genetiske argumenter for å forby slik import (Skjervold, 1986b; Ståhl & Hindar, 1988), basert på dokumenterte genetiske forskjeller mellom laks fra Østersjøen og norske elver (Gjedrem & Aulstad, 1974; Ryman, 1983; Ståhl, 1987).
- 2) Miljøvernmyndighetene har forvaltningsansvaret for utsetting av laksefisk i naturen i Norge (NOU, 1987:2). I lov av 6. mars 1964 om laksefisket og innlandsfisket heter det: "Uten samtykke fra departementet er det forbudt å sette ut fisk i vassdrag når vedkommende fiskeart ikke fins der fra før". På bakgrunn av den omfattende spredningen av *Gyrodactylus* som følge av fiskeutsettinger (se kapittel 4.2.4), og ny kunnskap om de betydelige økologiske og genetiske forskjellene som finnes mellom stammer av samme fiskeart (Billingsley, 1981; Ryman, 1981), er det gitt nye forskrifter som inneholder et generelt forbud mot utsetting av lakse- og innlandsfisk (NOU, 1987:2). Unntak gis bare for utsetting av stedegen stamme av anadrome laksefisk, og for utsetting av enkelte arter av innlandsfisk når arten fins i vassdraget fra før. Derved gir de nye forskriftene et godt regelverk for å ta vare på den genetiske og økologiske integriteten til våre laksestammer. Det er imidlertid et betydelig problem at det rømmer så mange oppdrettslaks at de i flere av våre lakseelver utgjør flertallet av laksen som går opp for å gyte (Moen & Gausen, 1989). Miljøvernmyndighetenes intensjoner om å bevare laksestammenes genetiske og økologiske integritet kan derfor bli illusoriske så lenge fiskerimyndighetene ikke gjør mer for å hindre at det rømmer fisk fra oppdrettsanlegg.

Forskriftene om utsetting av anadrome laksefisk og innlandsfisk er heller ikke konsekvente. De tar for eksempel ikke samme hensyn til stammer av innlandsørret som til laksestammene, selv om stammer av innlandsørret viser større innbyrdes genetiske forskjeller enn laksestammer (Ryman, 1983), og det er dokumentert at kultiveringstiltak med ørret uten å ta hensyn til lokale stammer fører til betydelige tap av genetisk variasjon hos arten (Ryman, 1981).

Disse eksemplene viser med all tydelighet at det er behov for en gjennomgang av hvordan utsettinger av levende organismer skal forvaltes. I den norske oppfølgingen av Verdenskommisjonen for miljø og utvikling påpekes det at utsettinger og annen menneskeskapt spredning av organismer er sterkt økende (St.meld. 46, 1988-89; side 23). Genteknologi vil sannsynligvis øke presset på å sette ut nye organismer ytterligere.

Internasjonalt har diskusjonen omkring utsettinger av genmodifiserte organismer ført til en fornyet gjennomgang av konsekvensene av utsettinger og spredning av alle typer organismer (se f.eks. Groves & Burdon, 1986). En forvaltningsstrategi som har fått bred internasjonal støtte, er at alle utsettinger må vurderes på en 'case-by-case' basis (Royal Commission, 1989; Tiedje et al., 1989). Enkelte hevder at det vil være vanskelig å gjennomføre et slikt system i praksis når antallet søknader om utsetting blir stort (Stearns et al., 1988), og ønsker derfor å klassifisere utsettinger i ulike risikokategorier. Som vist i kapittel 4, er det både teoretisk og erfaringsmessig belegg for at dette ikke er mulig. Det har faktisk blitt antydnet at de største økologiske problemene kan komme fra utsettinger som betraktes som "sikre", fordi disse ikke gjennomføres med de samme sikkerhetsforanstaltningene som de antatt "usikre" utsettingene (Crawley, 1988).

Ett og samme forvaltningsorgan bør være ansvarlig for reguleringen av alle typer utsettinger, slik at de blir gjenstand for en bred økologisk og genetisk vurdering. Vi tror at delt forvaltning av utsettinger lett fører til at hensynet til de genetiske ressursene kommer i bakgrunnen, slik det er gitt eksempler på over. Det er derfor skuffende at det norske Bioteknologiutvalget (NOU, 1990:1) ikke har foreslått å samle forvaltningsansvaret for utsettinger av genmodifiserte organismer.

6 Fordeling: Hensynet til u-landene

En hovedgrunn til å vurdere mulige konsekvenser av bioteknologiske patenter for miljø og utvikling i u-land er at hovedandelen av råmateriale for bioteknologien, genetiske ressurser, befinner seg nettopp i disse landene. De planteslagene som utgjør omlag 95% av all menneskeføde, stammer alle opprinnelig fra u-land, og minst 75% av jordklodens genetiske ressurser finnes i slike land. U-landene er generelt sett i en lite fordelaktig situasjon med hensyn til selv å dra nytte av disse ressursene, idet de i liten grad besitter den nødvendige teknologien til dette formålet (OECD, 1988).

U-landene utgjør imidlertid en heterogen gruppe både med tanke på biologisk mangfold og teknologinivå. For enkelte u-land vil det være mulig å utnytte bioteknologien til å øke råvareeksporten. Mye tyder imidlertid på at bioteknologien vil medføre reduserte råvarepriser, idet denne teknologien åpner for utvikling av substitutter for mange av de råvarene u-land eksporterer i dag (OECD, 1988).

De økonomiske og økologiske konsekvensene av den bioteknologiske utviklingen vil ikke alltid begrense seg til å gjelde u-land. Fordi det i verden i dag hersker høy gjensidig avhengighet med hensyn til utveksling og bruk av genetiske ressurser, er det rimelig å anta at eventuelle konsekvenser vil kunne være av global karakter (Kloppenborg, 1988). Likevel vil dette sannsynligvis gjøre seg mest følt i u-landene, idet man i disse landene i utgangspunktet har mindre ressurser til å bevare genetiske ressurser, samtidig som miljøtruslene mot de genetiske ressursene øker.

Fordelingen av det økonomiske utbyttet ved bruk av genressurser vil kunne få konsekvenser for forvaltningen av disse ressursene. Dersom det økonomiske utbyttet fordeles til fordel for i-landene, vil det kunne redusere u-landenes evne og vilje til å sikre den nødvendige forvaltningen av ressursgrunnlaget.

6.1 Eiendomsrett til genetiske ressurser

Genetiske ressurser kan være underlagt privat eller offentlig kontroll eller defineres som en del av "Menneskehetens Felles Arv" (MFA-prinsippet). Private rettigheter over genressursene oppstår blant annet som et resultat av ulike typer patentregler eller "planteforedleres rettigheter". Begge typer rettigheter har i første rekke vært gjeldende for foredlet materiale. I den senere tid har u-landene reist

spørsmålet om nasjonal suverenitet over ressursene samt et krav om at også bøndernes innsats i foredlingsarbeidet skal verdsettes. Det siste har gitt opphav til begrepet om "bøndernes rettigheter".

6.1.1 Prinsippet om Menneskehetens Felles Arv

I internasjonal rett er begrepet Menneskehetens Felles Arv av forholdsvis ny dato. Første gang det dukket opp var under havrettsforhandlingene i 1967 da den portugisiske delegaten Arvid Pardo foreslo det som et prinsipp for utnyttelsen av mineralene på dyphavsbunnen. Formålet var å sikre en mer rettferdig fordeling av ressursene mellom nord og sør, ved å forhindre at bare de statene som var i besittelse av tilstrekkelig teknologisk kapasitet skulle høste godene. Noen helt entydig og utfyllende definisjon av begrepet er vanskelig å komme frem til, noe som også har vært ett av ankepunktene mot prinsippet.

Når prinsippet om Menneskehetens Felles Arv anvendes på en ressurs, ligger det implisitt visse betraktninger om ressursens status, - den anses som en 'commons' eller et felleseie. Juridisk omfatter 'commons'-begrepet områder og naturressurser som ikke er underlagt legitim og eksklusiv nasjonal jurisdiksjon og der en aktørs utnyttelse av knappe ressurser kan få konsekvenser for andres bruk av den samme ressursen (Hardin, 1968).

'Commons'-aspektet ved fisk oppstår således når en nasjons beskatning av en fiskebestand får konsekvenser for andre lands beskatningsnivå fordi mange fiskearter vandrer mellom nasjonale soner (eksklusive økonomiske soner). For hvert enkelt land vil det være rasjonelt på kort sikt å fiske så mye som mulig, men på lang sikt kan dette føre til overbeskatning, noe alle taper på (Fløistad, 1987).

6.1.2 Genetiske ressurser som 'commons'

Når genressurser oppfattes som et felleseie, er det ut fra tre hovedhensyn:

- 1) Det normative argument: Det dreier seg om en basisressurs (mat, medisiner) som hele menneskeheten er totalt avhengig av.
- 2) Det biologiske argument: Artene er ofte spredt på tvers av landegrenser, i enkelte tilfeller over hele jordkloden. Dette introduserer et internasjonalt element i forvaltningen og bruk av ressursen, idet forvaltning og bruk i ett land kan få konsekvenser for forvaltningen i et annet.

3) Det historiske argument: Internasjonal bruk av plante-genetiske ressurser har tradisjonelt hatt karakter av "felles arv". Bønder har stilt sine frø til rådighet for produsenter og forskere. Frø har krysset landegrensene så ofte gjennom historien og har blitt utviklet på så ulike steder at de nå har en genuint internasjonal karakter. Et eksempel på at genmateriale ikke har vært fritt tilgjengelig finner vi blant annet i forbindelse med gummiproduksjonen i Brasil i slutten av forrige århundre. Brasil hadde formelig monopol på gummiproduksjonen helt til Sir Robert Wickham i 1876 smuglet Amason-gummi til Kew Gardens in England, der frøene ble akklimatisert og overført til planting i Malaysia (Wolf, 1982).

6.1.3 Nasjonal suverenitet

Enkelte u-land har i den senere tid hevdet det motsatte syn at genetiske ressurser utgjør en nasjonal kapital som burde være gjenstand for kjøp og salg på lik linje med andre naturressurser eller råvarer, som for eksempel olje og mineraler. Juridisk bygger dette argumentet på en resolusjon vedtatt av FN's hovedforsamling i 1974 om nasjonal suverenitet over naturressurser (Generalforsamlingens resolusjon 3281 (XXIX) - Charter of Economic Rights and Duties of States, kapittel II, artikkel 2(1), vedtatt 12. desember 1974). Dette er én av en rekke resolusjoner med u-landenes krav om Ny Økonomisk Verdensorden for øyet. U-landenes krav om betaling for genressursene skiller seg ikke vesentlig fra denne debatten som har pågått siden den første UNCTAD-Konferansen i Nairobi i 1964.

Det stilles også spørsmålsteget ved prinsippet om Menneskehetens Felles Arv fordi dette i hovedsak har vært anvendt på u-landenes genmateriale (som i mindre grad har vært gjenstand for systematisk foredling). Foretledt genmateriale i nord, derimot, til tross for at det bygger på u-landenes ressurser, anses som handelsvarer. U-landene reagerer på at de samtidig overlates hele ansvaret for kostnadene forbundet med forvaltningen av genressursene og ikke får økonomisk kompensasjon for det foredlingsarbeidet de har drevet i generasjoner.

Denne koblingen blir også understreket i Verdenskommisjonens rapport for miljø og utvikling: "Flere av de land som har minst kapasitet til å forvalte sine naturressurser, har også de fleste ville arter. Mange utviklingsland innser behovet for å sikre sine truede arter, men mangler den forskningskapasitet, de institusjoner og den kapital som er nødvendig. Industriland som ønsker å høste noen av de økonomiske fordeler genressursene innebærer, bør støtte den tredje verdens kamp for å bevare artene" (Verdenskommisjonen, 1987: side 119).

6.1.4 FAO og prinsippet om Menneskehetens Felles Arv

FNs organisasjon for ernæring og landbruk (FAO) vedtok i 1983 en Overenskomst der man slo fast prinsippet om at plantegenetiske ressurser er menneskehetens felles arv. I tråd med dette skal forvaltningen av ressursene være et internasjonalt ansvar, og de skal være fritt tilgjengelige for alle.

Et hovedstridsspørsmål i FAO angikk hvilke kategorier av plantegenetiske ressurser Overenskomsten skulle omfatte. For u-landene var det av avgjørende betydning at også foretledt materiale skulle være gjenstand for fri utveksling, i tillegg til (hovedsakelig deres egne) uforetledede genressurser. Dette sto imidlertid i strid med regler om private rettigheter over foretledt materiale i en rekke i-land; spesielt sto UPOV-Konvensjonens "Planteforetleders rettigheter" sentralt her (UPOV; Union for the Protection of New Varieties of Plants).

Som motstykke til foretlederrettigheter, og som et mulig grunnlag for kompromiss, ble prinsippet om "Bøndernes rettigheter" introdusert. Med dette prinsippet ønsket man å understreke betydningen av det foredlingsarbeidet bønder har utført gjennom generasjoner, med tanke på utvikling og opprettholdelse av det genetiske mangfoldet, og for bevaring av arter og varieteter tilpasset lokale forhold. I denne sammenheng har FAO opprettet et Fond for plantegenetiske ressurser som bl.a. skal kompensere bønder for en type arbeid som faller utenfor annet regelverk, samt gjøre dem bedre stillet til å nyttiggjøre seg ressursene.

Norske myndigheters holdning på dette området oppsummeres i St.meld. 46 (1988-89): "Norge vil delta i det arbeidet Det internasjonale genbankstyret og FAO gjør for vern og utvikling av plantegenetiske ressurser i utviklingsland og bidra til internasjonalt arbeid som sikrer utviklingsland en rettferdig andel av det økonomiske utbyttet av den bioteknologiske utvikling". Dette synet har Norge blant annet hevdet under de forberedende forhandlingene i FN's miljøprogram (UNEP) om en Konvensjon for biologisk mangfold.

Norge har reservert seg mot FAOs Fond for plantegenetiske ressurser, i likhet med en rekke andre industrialiserte land. De henviser til at et bistandsfond ikke vil øke den totale mengden av bistandsmidler i systemet, og dermed kun medføre en forflytting av midler fra en post til en annen. U-landene på sin side fremhever at dette ikke er ment å være et bistandsfond, men at det er snakk om vederlag. Den norske reservasjonen skyldes i første rekke at finansierings- og fordelingsmekanismene forbundet med Fondet fremdeles er usikre.

7 EF-direktivet om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

7.1 Hensikt og innhold

Hensikten med EF-direktivet for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer er 1) å harmonisere lovgivningen innad i EF i næringspolitisk sammenheng, og 2) å sikre at genmodifiserte mikroorganismer kan brukes i industriell skala uten fare for helse og miljø. Eksempler på innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer er gitt i kapittel 2.2.1 og i NOU (1990:1).

EF-direktivet består av 23 artikler og fem vedlegg. I hovedprinsipp er direktivet delt i tre: Første del tar for seg definisjoner. Andre del tar for seg oppdeling av genmodifiserte mikroorganismer, og forskrifter for dem. Tredje del tar for seg medlemslandenes plikter overfor seg selv og andre.

7.2 EF-direktivet

7.2.1 Definisjoner

Artikkel 1 til 3 i EF-direktivet inneholder flere definisjoner, hvorav de viktigste utover de som er nevnt i kapittel 2 er:

En **mikroorganisme** er et hvilket som helst mikrobiologisk selvstendig hele, cellulært eller ikke-cellulært, som kan formere seg eller overføre genetisk materiale. Mikroorganisme inkluderer virus, cellekulturer og vev.

Med **anmeldelse** menes en samling av dokumenter som inneholder nødvendig informasjon til de kompetente myndigheter i et medlemsland.

7.2.2 Inndeling av genmodifiserte mikroorganismer

Genmodifiserte mikroorganismer blir klassifisert i to grupper, gruppe I og gruppe II. Organismer fra begge grupper kan brukes til forskjellige formål, og direktivet skiller mellom A- og B-operasjoner. I A-operasjoner blir genmodifiserte mikroorganismer brukt til forskning, undervisning og ikke i industriell produksjon. Kulturvolumet som blir brukt skal ikke overstige 10 liter. I B-operasjoner blir genmodifiserte mikroorganismer brukt til de operasjoner som ikke hører inn under A, først og fremst i industriell produksjon.

Gruppe I: Skal en genmodifisert mikroorganisme tilhøre gruppe I, må verts- eller foreldreorganismen, vektoren

som skal settes inn og den genmodifiserte mikroorganismen oppfylle visse krav. Noen av kravene går ut på at organismene ikke skal være sykdomsfremkallende, at de ikke skal produsere skadelige stoffer, at de skal være trygge i reaktorene og ha begrenset overlevelsessevne i naturen. (Nærmere beskrivelse i EF-direktivets artikkel 4, bilag II)

Gruppe II: Alle genmodifiserte mikroorganismer som ikke oppfyller kravene til gruppe I, faller i gruppe II.

7.2.3 Forskrifter

Forskriftene for behandling av genmodifiserte mikroorganismer som tilhører gruppe II er strengere enn forskriftene for gruppe I. Forskriftene for B-operasjoner er likeledes strengere enn for A-operasjoner. Dette kommer av at B-operasjoner med genmodifiserte mikroorganismer i gruppe II kan medføre større skade enn en A-operasjon i gruppe I dersom uhellet først skulle være ute.

Før en operasjon med genmodifiserte mikroorganismer i gruppe I eller II settes i gang, må de kompetente myndigheter få informasjon om operasjonene som skal skje. Disse krav stilles til de forskjellige klassifiseringene:

Gruppe I: Behandling av genmodifiserte mikroorganismer i gruppe I krever at en overholder syv punkter som omhandler god hygienisk standard, kontroll av omgivelsene og sikkerhet til personalet (artikkel 7).

Ved oppstartning av gruppe I, operasjon A, trengs det ingen anmeldelse, men det skal føres en oppteignelse over arbeidet som gjøres. Oppteignelsen skal være tilgjengelig for de kompetente myndigheter på anmodning (artikkel 9, pkt. 1).

Ved oppstartning av gruppe I, operasjon B, trengs det en anmeldelse som de kompetente myndigheter har godkjent. Godkjennelsen kan skje enten ved at de kompetente myndigheter gir et positivt svar, eller ved at de ikke gir noe svar innen 60 dager.

Anmeldelsen skal inneholde informasjon om arbeidsforholdene, sikkerhetsforanstaltninger, informasjon om foreldreorganismen og egenskaper til den genmodifiserte mikroorganismen (EF-direktivet, bilag Vb).

Ved oppstartning av en ny installasjon i gruppe I, operasjon B, trengs det en anmeldelse som de kompetente myndigheter har godkjent. Tidsfristen her er 90 dager. Anmeldelsen skal inneholde informasjon om:

- brukeren (navn)
- beliggenheten av installasjonen

- risiki som kan oppstå
- kulturvolumet som skal behandles
- sikkerhetsforanstaltningene.

Gruppe II: Behandling²⁹ av genmodifiserte mikroorganismer i gruppe II krever at en overholder de regler som gjelder for gruppe I. En må dessuten dele mikroorganismene i tre kategorier (EF-direktivet, bilag IV).

Ved oppstarting av gruppe II, operasjon A, trengs det en anmeldelse som de kompetente myndigheter har godkjent. Tidsfristen er 60 dager. Anmeldelsen skal inneholde informasjon om:

- "spesifikasjonene" i anmeldelsen for gruppe I, operasjon B
- seksjonering av installasjonen
- metodene for behandling av mikroorganismen
- meteorologiske forhold i området der operasjonen skal skje
- eventuell fare ved bruk av den genmodifiserte mikroorganismen.

Ved oppstarting av gruppe II, operasjon B, trengs det en anmeldelse som de kompetente myndigheter har godkjent skriftlig. Den skriftlige godkjennelsen skal være gitt innen 90 dager. Anmeldelsen skal inneholde informasjon om:

- den genmodifiserte mikroorganismen
- personalopplæring
- installasjonen
- behandling av avfall
- hvordan en forhindrer ulykker
- sikkerhetsforanstaltningene
- ansvarlige personer
- volum.

I tillegg må reglene for de foregående grupper overholdes.

Ved oppstarting av en ny installasjon i gruppe II, operasjon B, trengs det en anmeldelse som de kompetente myndigheter har godkjent skriftlig. Tidsfristen her er 90 dager. Anmeldelsen skal inneholde den samme informasjon som kreves for ny installasjon for gruppe I, operasjon A.

7.2.4 Medlemslandenes plikter (artikkel 11, 14b, 15-18)

Medlemsstatene skal treffe de nødvendige foranstaltninger for å forebygge negative effekter av innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer på befolkningen og miljøet. Dette forplikter medlemslandene til å ta jevnlig målinger. Hvert enkelt medlemsland skal ha kompetente myndigheter som skal godkjenne alle anmeldelser før oppstarting av prosesser hvor genmodifiserte mikroorganismer er i bruk. Dette gjelder ikke gruppe I, opera-

sjon A. Ved godkjennelse av anmeldelsene skal de kompetente myndigheter være sikre på at all nødvendig informasjon om blant annet klassifisering av organismen og operasjonen er foretatt riktig av brukeren. De kompetente myndighetene skal også være sikre på at følgende forhold er ordnet av brukeren:

- det skal finnes en kriseplan dersom et uhell skjer
- det skal være gjort en analyse av hva et eventuelt uhell kan føre til
- det skal finnes en plan for avfallsbehandling.

De kompetente myndigheter skal også sikre at alle personer som kan bli berørt av uhell, blir underrettet om beredskapsplaner og om korrekt oppførsel i slike situasjoner.

Dersom de kompetente myndigheter ikke synes at skikkelig informasjon er gitt av brukeren, har de rett til å kreve mer informasjon. De kompetente myndigheter har også rett til å tidsbegrense tillatelsen for produksjonen.

Medlemslandene plikter dessuten:

- å varsle andre medlemsland som kan bli rammet dersom en ulykke inntreffer
- å utføre langtidsmålinger etter et uhell, for å kunne si noe om omfanget av uhellet og langtidseffekter
- å sende kommisjonen en årlig rapport om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer. Rapporten skal inneholde en beskrivelse av foreslått bruk av genmodifiserte mikroorganismer og den potensielle risiko ved at mikroorganismen blir brukt første gang
- å sende kommisjonen en summarisk rapport av eksperimentene som omfattes i dette direktivet hvert tredje år
- å sende kommisjonen en rapport dersom en ulykke inntreffer.

Kommisjonen, som blir assistert av en komité med representanter fra medlemslandene, har som funksjon å utveksle og samordne informasjon fra medlemslandene. Kommisjonen skal bl.a. opprette et register som er tilgjengelig for alle medlemslandene, der rapporter om ulykker samles.

7.3 Diskusjon

Det er positivt at EF-landene får felles retningslinjer for nasjonal lovgivning på området innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer. Det viktigste kravet til slik bruk, ved siden av å sikre arbeidernes helse, er at inneslutningen er 100% effektiv. Kravene til sikker inneslutning influerer kraftig på økonomien i bioteknologisk produksjon. Norsk bioteknologisk industri vil derfor neppe tåle strengere krav til inneslutning enn det EF-landene velger.

Det ser ut til, etter omtrent 20 års erfaring med genmodifiserte mikroorganismer i laboratoriet, at kravet om 100% inneslutning er innfridd for småskala-bruk (Royal Commission, 1989). Industriens bruk av genmodifiserte mikroorganismer er ennå for ung til å vurdere hvor ofte det vil skje utslipp av biologisk aktivt materiale til omgivelsene. Det skal også nevnes at "biologiske barrierer", som er én av mulighetene for inneslutning ifølge EFs definisjon, neppe er til å stole på (se f.eks. kapittel 4.2.2 og 4.2.5). Slike barrierer kan imidlertid være gode som supplement til fysisk inneslutning og gode sikkerhetsrutiner.

Uhell med bruk av genmodifiserte mikroorganismer som fører til utilsiktede utslipp, kan føre til skade på mennesker og miljø i områder langt fra selve utslippet. Genmodifiserte mikroorganismer kan fraktes og bli spredd ved hjelp av luft, vann og/eller jord. De kan også reproducere og overføre egenskaper til andre mikroorganismer som forekommer i naturen, dersom forholdene ligger til rette for det. Dette kan igjen føre til ny helsefare og/eller forskyvninger i den økologiske balansen i mikrofloraen.

Ved oppstartning av innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer er det viktig at en er klar over hvilke konsekvenser et utilsiktet utslipp kan føre til, og hvilke forholdsregler en må ta for å kunne arbeide med genmodifiserte mikroorganismer. I EF-direktivet har en delt genmodifiserte mikroorganismer i to grupper etter hvor skadelige de er. Hver gruppe er så delt inn i to utfra mengden som behandles. Gruppeinndelingen er grei når sikkerhetskravene for behandling er strenge nok. I dag bygger klassifiseringen først og fremst på erfart helsefare (NOU, 1990:1). Erfaringsmaterialet kan derfor være spinkelt, spesielt når miljøeffektene skal vurderes. Når det gjelder effekter på naturmiljøet, kan det derfor være et alternativ til EF-direktivets inndeling at alle genmodifiserte mikroorganismer starter i gruppe II, og arbeider seg mot gruppe I ettersom erfaringer uten miljøskade akkumuleres.

Som nevnt i kapittel 4, er det alltid et problem at korttids-erfaringer må brukes til å vurdere langtidseffekter. Det vil også i lang tid fremover være et problem at vår generelle økologiske og populasjonsgenetiske kunnskap om mikroorganismer er så begrenset. Det kan være fristende å påstå at mikroorganismer modifisert for innesluttet bruk er langt mindre skadelige ved utslipp enn de som er modifisert for utsetting, fordi genmodifikasjonen hos de førstnevnte ikke er miljørelatert (for eksempel insulinproduksjon istedenfor økt nitrogenfiksering). I lys av vår begrensede kunnskap om mikroorganismers økologi og populasjonsgenetikk, har imidlertid slike generelle påstander begrenset verdi.

Før oppstartning av prosesser med genmodifiserte mikroorganismer i gruppe I, operasjon B og gruppe II skal det være foretatt en analyse av hva eventuelle uhell kan føre til. Dette kan være vanskelig å kartlegge siden få uhell har skjedd. Før bruk av en genmodifisert mikroorganisme skal det innhentes informasjon om foreldreorganisme, om den genmodifiserte organismen, om helsemessige aspekter og om miljøet. Noe av informasjonen kan være vanskelig eller (spesielt når det gjelder miljøeffekter) umulig å frembringe. Det er derfor nødvendig at det satses mye på selve inneslutningen, og på effektive måter og beredskapsplaner for destruksjon, dersom inneslutningen skulle svikte.

I EF-direktivets artikkel 4 og bilag II er det bl.a. satt som krav til vektor og innsatt genmateriale at vektoren skal være begrenset i størrelse så mye som mulig. Dette kravet er satt fordi en vil sikre at en ikke overfører ukjente egenskaper. Et annet krav til vektoren er at den ikke skal overføre resistensgener til mikroorganismer som ikke har disse naturlig. Dersom en overfører klor- eller antibiotikaresistens til mikroorganismer i naturen som ikke har egenskapen fra før, vanskeliggjøres eventuell bekjempning av de samme organismene.

I EF-direktivet står det detaljert om hvilke plikter de kompetente myndighetene har, men ingen beskrivelse av hvordan de skal være sammensatt eller fungere. I og med at de kompetente myndighetene har en så sentral rolle, bør de bestå av to instanser eller grupper som arbeider uavhengig av hverandre. Gruppene bør bestå av fagfolk innen mikrobiologi, økologi, genetikk, tekniske fag, jus, medisin og dessuten en gruppe som kan ta seg av den etiske siden ved bruken av genmodifiserte organismer (se f.eks. Royal Commission, 1989).

Transport og avfallsbehandling er med hensikt utelatt fra artikkel 7-12 i EF-direktivet. Avfallsbehandlingen skal spesifiseres under anmeldelsene. Forskriftene for avfallsbehandling bør stå bedre beskrevet enn det som nå er tilfellet i EF-direktivet.

I direktivet er brukeren ansvarlig for beredskapen dersom noe skulle skje. Dette burde være bedre regulert. For eksempel bør staten organisere og brukerne betale opprydningsarbeidet dersom ulykken har skjedd. Dette er tilfellet med oljeberedskapen i Norge. Oljeselskapene må betale lenser og utstyr, mens det er staten som organiserer opprydningsarbeidet.

I EF-direktivet går tidsfristen for anmeldelsen fra den dagen brukeren har sendt den. Tidsfristen bør løpe fra den dag de kompetente myndigheter mottar anmeldel-

sen. Mottagelsen må bekreftes skriftlig. Bruk av tidsfrister sikrer rask saksbehandling. Ved fastsetting av tidsfrister må en passe på at en kan få utført skikkelig kontroll innen fastsatt tid; de foreslåtte tidsfristene ser etter vår mening rimelige ut.

I EF-direktivet er det foreslått at det skal skje en utveksling av erfaringer og kunnskap mellom medlemslandene. Denne utvekslingen av kunnskap synes å være et godt tiltak. En må forsikre seg om at dette vil virke i praksis.

7.4 Konklusjon og tilrådninger

Norge trenger retningslinjer og lover for innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, og det vil være naturlig at vi slutter oss til prinsippene i EF-direktivet.

EF-direktivet har imidlertid noen svake punkter som Norge bør forbedre i sin lovgivning. Spesielt gjelder dette konkretisering av risiki og sikkerhetstiltak, samt inndelingen av genmodifiserte mikroorganismer. De blir i EF-direktivet delt inn i to grupper ved hjelp av erfaringsmateriale, som er spinkelt når det gjelder potensielle effekter på naturmiljøet. Med tanke på miljøeffekter ved utslipp kan det derfor være et alternativ å plassere alle genmodifiserte mikro-

organismer i en høy fareklasse (gruppe II), og deretter flytte de enkelte organismene over i gruppe I ettersom erfaring uten miljøskader akkumuleres.

Norge bør foreslå internasjonalt at de kompetente myndigheter må bestå av folk fra en rekke forskjellige faggrupper.

Dersom et uhell skulle inntreffe må staten organisere opprydningsarbeidet, og bedriften være ansvarlig for omkostninger og skader.

I EF-direktivet står det beskrevet at hvert medlemsland skal utføre målinger, slik at en sikrer menneskenes helse og omgivelser. Dette må en forsikre seg at skjer ved at en har et godt kontrollapparat og relevante målemetoder.

Bioteknologiutvalget (NOU, 1990:1) og vi mener at det ikke synes å være spesielt store risikomomenter ved innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer dersom tilstrekkelige forholdsregler og sikkerhetsrutiner blir fulgt. Det er nødvendig med en aktiv holdning fra myndighetenes side, og viktig at kontrollinstansen(e) både har nødvendig kompetanse og mulighet for innsyn i bedriftenes genteknologiske virksomhet.

8 EF-direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer

8.1 Hensikt og innhold

Hensikten med EF-direktivet om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer er å harmonisere medlemslandenes lover og regler slik at 1) en sikrer at utsettingene foretas under så høy helse- og miljømessig sikkerhet som praktisk mulig ('reasonably practicable'), og 2) en hindrer konkurransevridning og fragmentering av markedet som følge av ulikt regelverk innad i EF.

EF-direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer består av 23 artikler og tre vedlegg. Direktivet er delt i fire kapitler: A. Generelle bestemmelser, B. Utsetting av genmodifiserte organismer i miljøet i forsknings- og utviklingsøyemed, C. Markedsføring av produkter som inneholder genmodifiserte organismer, og D. Avsluttende bestemmelser.

8.2 EF-direktivet

8.2.1 Definisjoner

Blant definisjonene i direktivets artikkel 2 nevnes følgende:

Med **markedsføring** menes forsyning av genmodifiserte organismer til tredje-part med hensyn på salg, eller distribusjon av genmodifiserte organismer med salg for øye.

Markedsføring innebærer en utvidet og mindre kontrollert bruk av genmodifiserte organismer enn utsetting i FoU-virksomhet. Dette reflekteres i direktivets to-delning (del B og C foran).

8.2.2 Utsetting av genmodifiserte organismer i forsknings- og utviklingsøyemed

Enhver som ønsker å sette ut genmodifiserte organismer (eller en kombinasjon av samme) i FoU-øyemed skal anmelde dette til kompetent myndighet i medlemslandet før utsettingen finner sted. Tillatelser til utsetting av genmodifiserte organismer gis ikke uten etter en vurdering på 'case-by-case'-basis.

Anmeldelsen skal inneholde:

- a) En teknisk beskrivelse for å vurdere risiki på mennesker og miljø, og som beskriver den genetiske modifikasjonen; bl.a.:

- Identifikasjon av og karakteristika ved den genmodifiserte organismen
 - lokaliseringsområdet hvor utsettingen skal skje
 - formålet med utsettingen
 - andre opplysninger som er nødvendige for risikovurderingen.
- b) En erklæring inneholdende en vurdering av de sannsynlige virkninger og risiki som den genmodifiserte organismen kan ha for mennesker og miljø.

Anmeldelse skal også gis ved gjentakelser av en utsetting, men da kan det henvises til tidligere anmeldelser. Dersom det fremkommer nye opplysninger som har betydning for risikovurderingen, skal det øyeblikkelig tas hensyn til disse.

Den kompetente myndighet skal vurdere risiki ved utsetting av genmodifiserte organismer på bakgrunn av anmelderens opplysninger. Den kompetente myndighet skal om nødvendig kreve nye opplysninger, og kan ta prøver som er nødvendige for kontroll. Svar skal gis skriftlig til anmelderen i løpet av 90 dager etter at anmeldelsen er mottatt.

Kommisjonen etablerer en ordning for utveksling mellom medlemsstatene av de opplysningene som fremkommer i anmeldelsene. En kompetent myndighet i én medlemsstat kan både anmode om ytterligere opplysninger om utsetting i en annen nasjon, og om at det gjøres endringer i utsettingsbetingelsene i den andre nasjonen. Den nasjonen som vurderer utsettingsbetingelsene, er imidlertid ikke forpliktet til å rette seg etter eventuelle merknader fra andre nasjoners kompetente myndigheter.

8.2.3 Markedsføring av produkter som inneholder genmodifiserte organismer

Denne mer omfattende bruken av genmodifiserte organismer innebærer en strengere risikovurdering, bl.a. ved at det må vises til tidligere erfaringer etter punkt 8.2.2, dernest ved at den kompetente myndighet gjør en mer selvstendig risikovurdering, og til sist ved at andre medlemsstater gis en bedre anledning til å påvirke den endelige vurderingen. Prosedyren er imidlertid ikke sterkere enn at en utsetting som avslås i ett land kan godkjennes i et annet. Konklusjonen trekkes i tvilstilfeller av Kommisjonen og ikke av den kompetente myndighet i den enkelte medlemsstat.

Dersom Kommisjonen har godkjent markedsføring av en genmodifisert organisme, kan ingen medlemsstat nekte bruk av denne på sitt territorium, uten at det kan vises til nye beviser for risiki for mennesker eller miljø. I så fall blir tillatelsen tatt opp på nytt i Kommisjonen, som må treffe en avgjørelse i løpet av tre måneder.

Unntatt fra EF-direktivets utkast til markedsføring er bl.a. medisinske og veterinærmedisinske produkter, fôr og næringsmidler, og husdyr og kulturvekster. Dette innebærer at EF-direktivet virker som en paraplylovgivning inntil Helse- og Landbruksmyndighetene vedtar direktiver for f.eks. bruk av genmodifiserte husdyr.

8.3 Diskusjon

8.3.1 Positive sider ved EF-direktivet

Det er positivt at EF-direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer samordner flere nasjoners retningslinjer for risikovurderinger og sikkerhet. Spesielt gjelder dette den anledningen andre EF-land har til å påvirke at tillatelse til markedsføring blir gitt, og den informasjonsutveksling det legges opp til mellom EF-landene. Det er også positivt at det legges opp til en 'case-by-case'-vurdering av utsettingene.

8.3.2 Negative sider ved EF-direktivet

Det er uakseptabelt i forhold til en ansvarlig norsk og internasjonal miljøpolitikk at EF-direktivet ikke gir de enkelte medlemsland retten til å nekte bruken av en genmodifisert organisme som er godkjent for markedsføring i EF. Denne bestemmelsen i EF-direktivet er også urimelig i forhold til EF-direktivets og internasjonale anbefalinger om at alle utsetninger av genmodifiserte organismer skal vurderes på en 'case-by-case'-basis (se kapittel 4 og 5).

Direktivet inneholder ikke retningslinjer for transport av genmodifiserte organismer (jfr. artikkel 1). Det er ikke gitt noen begrunnelse for hvorfor transport er utelatt, men årsaken er sannsynligvis at dette er et politisk vanskelig spørsmål for EF fordi det ikke er klart hvem som skal utøve myndighet over transport av levende organismer. Det bør være viktig å avklare med EF-Kommisjonen hva som blir EFs retningslinjer for transport av genmodifiserte organismer (Dette gjelder også direktivet om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, jfr. kap. 7).

Direktivet inneholder ikke retningslinjer for hvordan EF-baserte selskaper skal forholde seg ved forsøk med genmodifiserte organismer utenfor EF. Dette gir en mulighet til "utflagging" av tvilsomme forsøk (se kapittel 9.4.2). I Bioteknologiutvalgets hovedinnstilling (NOU, 1990:1) legges det opp til at norske selskaper skal følge norsk regelverk ved forsøk i land som ikke selv har et godt nok regelverk (les: u-land).

EF legger opp til en delt forvaltning ved å unnta markedsføring av produkter basert på genmodifiserte organismer bl.a. i primærnæringene (dvs. at markedsføring behandles av landbruks- og fiskerimyndighetene, mens utsetting av det samme produktet behandles av miljømyndighetene). Dette må ansees å være svært uheldig, da miljøhensynet lett blir underordnet rent markedsorienterte hensyn ved slike storskalautsetninger som markedsføring kan innebære. Bioteknologiutvalget (NOU, 1990:1) legger også opp til delt forvaltning for norske forhold. Dagens problemer med rømt oppdrettslaks som gen- og sykdomsspredere til naturlige laksestammer skulle være et godt nok eksempel på at delt forvaltning (mellom Fiskeridepartementet, Landbruksdepartementet og Miljøverndepartementet) ikke klarer å utøve tilstrekkelige miljøvern hensyn.

EFs Ministerråd har i arbeidet med dette direktivet bestemt at det skal være mulig å begrense bruken av enkelte genmodifiserte organismer til bestemte regioner og/eller deler av året (Dänmark, 1990). Hvert enkelt medlemsland skal også gis noe større mulighet til å hindre markedsføring av en genmodifisert organisme på sitt territorium. Denne muligheten blir imidlertid neppe stor, siden Danmark ble nedstemt i Ministerrådet da de foreslo å endre hjemmelsgrunnlaget for utsetningsdirektivet (se kapittel 2.2.2.). EF-direktivet behandles fortsatt med hjemmelsgrunnlag i Enhetsaktens artikkel 100A (total harmonisering), som etter vår mening er uforenlig med norske og internasjonale anbefalinger om å ta tilstrekkelig miljøhensyn.

EF-direktivet unnlater å nevne effekter på den genetiske strukturen eller lokale tilpasninger i de tilfellene der en genmodifisert organisme settes ut nær foreldreorganismen. At slike effekter kan være betydelige, er det gitt eksempler på i kapittel 4.2.4.

Kan et ukritisk forhold til utsetninger av genmodifiserte organismer i EF-landene medføre at Norge får problemer med de samme organismene? Det er mulig at dette kan skje for arter med god spredningsevne. Men selv om det med rette hevdes at organismer ikke fordeler seg etter landegrensener, er det et faktum at geografisk avstand i seg selv kan virke begrensende for spredning. For eksempel har Norge med sin geografisk isolerte beliggenhet en helt annen flora og fauna enn det kontinentale Europa. Spredning av genmodifiserte organismer fra EF-land til Norge er derfor for de fleste organismers vedkommende mindre sannsynlig enn spredning mellom EF-land. Videre er det ut fra biogeografiske vurderinger sannsynligvis viktigere hva som blir praksis i Sverige enn i EF-landene, fordi vi har en større del av vår flora og fauna felles med Sverige enn med noe EF-land (Gjærevoll, 1973; Vik, 1982a,b). Dette vil sannsynligvis gjelde også for hvordan genmodifiserte organis-

mer kommer til å spre seg etter utsetting. Det vil derfor begrense miljøskader i Norge at vi, der det er nødvendig, fastholder strengere regler for utsettinger av genmodifiserte organismer enn det som EF-direktivet legger opp til.

8.4 Norges rolle: Haleheng eller internasjonalt pådriver?

Norges samlede forskningsressurser er så begrensede at vi neppe vil bli noen ledende nasjon innen genteknologi annet enn for helt spesielle fagfelt/organismer. Videre ser det ut til at vi også er et haleheng når det gjelder patentregler, der USA og Japan fører an, EF følger etter og Norge ikke tar noen klar avstand fra de omfattende mulighetene for "patent på liv" (NOU, 1989:8).

8.4.1 Generelt forbud mot utsetting av genmodifiserte organismer

Norge er en internasjonal pådriver i miljøvernarbeidet (jfr. Verdenskommisjonen, 1987). Vi bør også være det i forholdet mellom genteknologi og miljø. Først og fremst bør vi følge Danmarks eksempel og lovforby utsetting av genmodifiserte organismer, dernest bør vi arbeide nasjonalt og internasjonalt for å utvikle en genfilosofi for å kombinere genteknologisk utvikling med bevaring av genetiske ressurser.

Lovforbud mot utsetting av genmodifiserte organismer følger av at vi ikke med noen sikkerhet kan forutsi de genetiske eller økologiske effektene av slike utsettinger (se kapittel 4). Dette betyr ikke at vi skal behandle genmodifiserte organismer annerledes enn ikke-modifiserte organismer, men snarere at vi skal lære av tidligere feil. Etter smertelige norske og internasjonale erfaringer med flytting av laksefisk mellom vassdrag, har vi nå et generelt forbud mot all utsetting av laksefisk (Det gis dispensasjon for utsetting av lakseunger i samme elv som foreldrene er tatt i). Et lovforbud bør med andre ord være rettet inn mot utsetting av alle organismer som er fremmede i vår natur, inkludert organismer fra andre populasjoner enn de som har naturlig kontakt med sine norske artsfrender. Dette synet bør Norge hevde i internasjonale fora for å understreke betydningen av å bevare jordas biologiske mangfold.

Det bør være en mulighet for å gi dispensasjon fra et lovforbud mot utsetting av genmodifiserte organismer i tilfeller der utsettingen har dokumenterbare fordeler (dvs. at den ikke bare er produktivitetsøkende, men også løser et samfunnsmessig problem), samtidig som det foreligger god erfaring for at liknende utsettinger ikke har påført

miljøet ubotelig skade. Dokumenterte erfaringer med den ikke-modifiserte vertsorganismen må her være en viktig del av erfaringsgrunnet.

8.4.2 Kan genteknologisk utvikling styres?

Det er grunn til å understreke at grunnforskning bør være et viktig satsingsområde for genteknologi i mange år fremover. Ikke minst kan genteknologi brukes til å skaffe mer basal kunnskap i økologi og populasjonsgenetikk, spesielt for mikroorganismer (Kjelleberg & Fagerström, 1989; Royal Commission, 1989; TeknologiNævnet, 1990). Dette kan blant annet gjøres ved å studere forekomsten og spredningen av naturlige genetiske markører, snarere enn å introdusere nye gener for å studere deres spredning.

Norsk forskning har et beskjedent omfang i forhold til andre OECD-land, også i prosent av brutto nasjonalprodukt (NTNF, 1989). Den er imidlertid i større grad enn i mange andre land drevet i statlige (eller statseide) forskningsinstitutter (NTNF, 1989). Dette gir norske myndigheter en større mulighet for styring enn det myndighetene tradisjonelt har over universitetsforskningen, hvilket gir Norge en mulighet til å rette forskningsinnsatsen inn mot områder der kunnskapsbehovet er stort. Noen slike områder er: 1) bevaring og utnyttelse av u-landenes genetiske ressurser, 2) økologiske og genetiske konsekvenser av genutveksling mellom bestander, 3) mikroorganismers økologi, og 4) etiske retningslinjer for utnyttelse av naturlige og genmodifiserte organismer.

8.5 Konklusjon og tilrådninger

Intensjonene i EF-direktivet om utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer ser gode ut, bortsett fra forslaget om overnasjonal styring av markedsføring av genmodifiserte organismer. Det viktigste for Norge blir sannsynligvis å vurdere hvordan regelverket blir tolket i praksis av EF og de enkelte medlemsstatene.

Norge bør ikke gå med på at en generell EF-godkjenning til markedsføring av genmodifiserte organismer fratrukket enkelt-nasjoner retten til å hindre bruken av samme organisme på sitt territorium. Det argumenteres i kapittel 8.4 for at Norge både hjemme og ute bør arbeide for et generelt lovforbud mot utsetting i miljøet av genmodifiserte organismer.

Vi kan på denne bakgrunn ikke anbefale norsk tilpasning til EF-direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer.

9 EF-direktivet om bioteknologiske patenter

9.1 Problemstillinger

Siktemålet med dette kapitlet er å vurdere EFs direktivforslag om bioteknologiske patenter med tanke på eventuelle forvaltnings- og fordelingskonsekvenser i den tredje verden. Norge må ta stilling til dette i sine vurderinger av og eventuelle tilpasning til EF-direktivet, på bakgrunn av norske målsetninger om å sikre u-landene en rettmessig del av fortjenesten ved utnyttelsen av genressursene.

Utbredelsen av bioteknologiske patenter vil øke genressursenes økonomiske betydning og behovet for en forsvarlig ressursforvaltning vil ventelig heller ikke bli mindre. Det er følgelig nødvendig å stille spørsmål ved om patenter har betydning i forhold til denne forvaltningen. I første omgang vil betydningen av EF-direktivet vurderes gjennom en drøfting av det konkrete innholdet i de ulike artiklene (9.3).

Spørsmål vedrørende miljø og utvikling som ikke berøres i EF-Kommisjonens utkast skal også belyses, fordi en mangelfull patentlovgivning kan ha en rekke indirekte konsekvenser (NOU, 1989:8). Når man i EF-direktivet unnlater å ta stilling til miljøaspektet, er dette betenkelig og oppsiktsvekkende. Det er traktatfestet i EFs Enhetsakt fra 1987 at miljøhensyn skal inngå som en integrert del av den politikk fellesskapet fører. Etter Bioteknologiutvalgets oppfatning står patentlovgivningen på det bioteknologiske området i en særstilling fordi det her bl.a. dreier seg om produkter av vesentlig betydning for menneskets livsgrunnlag (mat og medisiner).

For å se nærmere på dette spørsmålet er det nødvendig å undersøke hvilken betydning patenter kan ha for u-landenes muligheter til å dra nytte av bioteknologiutviklingen. Dette antas å være en nødvendig, om ikke tilstrekkelig forutsetning for u-landenes evne og vilje til en forsvarlig ressursforvaltning. Vurderingene her vil bli konsentrert om to hovedaspekter: mulige handelspolitiske konsekvenser bl.a. knyttet til produktutvikling (9.5) samt forventede konsekvenser for teknologioverføring fra nord til sør (9.4). To aspekter ved EF-direktivet er av spesiell interesse for de effektene vi ønsker å undersøke: Mulighetene for tvangslisensiering og regelen om omvendt bevisbyrde. I tillegg vil direktivet vurderes i lys av den utvikling som preger patentdebatten internasjonalt.

9.2 Sammendrag av EF-direktivet om patenter

Direktivet består av 6 kapitler og 19 artikler. Kapittel 1 (artikkel 1-9) angår betingelser for å få patent på levende materiale. Mikroorganismer, planter og dyr av alle taksonomiske nivåer med unntak av plantesorter og dyreracer skal kunne patenteres (artikkel 3). Mikrobiologiske prosesser skal kunne patenteres; dersom et vesentlig trinn i prosessen er av mikrobiologisk karakter skal det kunne gis patent på hele prosessen, selv om den forøvrig er av biologisk karakter (artikkel 5, 6 og 7). Det skal ikke være til hinder for patent på levende materiale at det finnes i naturen fra før (artikkel 8 og 9).

Kapittel 2 (artikkel 10-13) inneholder bestemmelser om patentvernets utstrekning, og skal regulere spørsmål knyttet til levende materiale som er formeringsdyktig.

Kapittel 3 regulerer bruk av tvangslisens til fordel for en planteforedler som ikke kan utnytte sin planteforedlerrett uten bruk av patentert levende materiale (artikkel 14).

Kapittel 4 har bestemmelser om deponering av mikroorganismer m.m. (artikkel 15-16).

I kapittel 5 innfører artikkel 17 en regel om omvendt bevisbyrde.

Kapittel 6, artikkel 18 bestemmer at unntak fra adgangen til å få patent på diagnostiske eller kirurgiske metoder for bruk på dyr bare skal gjelde når disse metodene brukes til terapeutiske formål. Artikkel 19 definerer begrepene mikroorganisme og selvreproduserende materiale.

9.3 Patentdirektivets omfang og genressursene

9.3.1 Patent på levende materiale

Betydningen av unntaket for plantesorter og dyreracer. - EF-direktivets kapittel 1 tar for seg betingelsene for å få patent på levende materiale. Det fastslås at de samme kriteriene skal gjelde her som for andre oppfinnelser: nyhet, oppfinnerhøyde, reproduserbarhet og industriell anvendbarhet. Artikkel 2 sier at det ikke skal være til hinder for patent at oppfinnelsen består av levende materiale. Av spesiell betydning er artikkel 3 der det åpnes for patent på mikroorganismer samt "biologiske klasser av planter eller dyr, som ikke utgjør en plantesort eller dyre-

rase, samt deler av plantesorter eller dyreraser bortsett fra den type som kan beskyttes i henhold til lovgivning om foredlerrettigheter".

En motsats til idéen om Menneskehetens Felles Arv finner vi i ulike typer regler om private rettigheter. For nyheter innen planteforedling finnes et eget system for rettigheter til nye plantesorter: "Planteforedleres rettigheter" under UPOV-systemet. Hittil har UPOV og lignende systemer vært utfyllende i forhold til industrielt patentvern, med forbud mot dobbeltbeskyttelse: dersom gjenstanden for beskyttelse omfattes av det ene systemet, skal den ikke kunne beskyttes under det andre. Dette spørsmålet er for tiden under debatt mellom WIPO (World Intellectual Property Organization) og UPOV. Et stort antall av delegatene i WIPO mente at UPOV-Konvensjonen fortsatt burde utgjøre hovedgrunnlaget for beskyttelse av nye plantesorter av hensyn til jordbrukernes interesser (WIPO, 1987: side 18). Imidlertid går tendensen i retning av en opphevelse av dette forbudet.

Artikkel 3 i direktivet vil åpne for muligheten til å meddele industrielle patenter også innen planteforedling. Den tradisjonelle tolkningen av unntaket for plantesorter og dyreraser i internasjonal patentlovgivning er å betrakte unntaket som et generelt forbud mot patent på dyr og planter. Det har tidligere vært uaktuelt å patentere dyr og planter grunnet patenterbarhetskriteriene om oppfinnerhøyde og reproduserbarhet (oppfinnelsen må kunne gjentas).

Når unntaket gjentas i EF-direktivet er dette kun av hensyn til forbudet mot dobbeltbeskyttelse i forhold til UPOV-Konvensjonen. Så lenge patentsøker unnlater å kalle oppfinnelsen "plantesort" eller "dyrerase", vil i praksis patent kunne oppnås uansett (intervju: Patentstyret, 25.10.89). En genmodifisert plante eller et dyr kan imidlertid ikke være noe annet enn det en foredler tradisjonelt ville kalle en sort eller rase. Sorter og raser har ikke noen klar biologisk definisjon. Når alt unntatt sorter og raser kan patenteres vises det absurde med bestemmelsen ved at den kan tolkes slik at "puddel" ikke kan patenteres, men "hund" er patenterbart. Videre er det rimelig å anta at når forbudet mot dobbeltbeskyttelse i forhold til UPOV-reglene oppheves, vil veien være kort til også å sløyfe disse siste unntakene om sorter og raser.

Bioteknologiutvalget går i sin delinnstilling imot EF-Kommisjonens direktivforslag mht. produktpatent på planter og dyr, uansett om de er naturlig forekommende eller genmodifisert (NOU, 1989:8). På disse områdene mener utvalget at UPOV-reglene bør fortsette å gjelde for planteforedlingens vedkommende og at man om nødvendig oppretter et lignende system for beskyttelse av dyr innen husdyravl og havbruk.

Patent på mikroorganismer, celler og gener. - Bioteknologiutvalget tilrår produktpatent på genmodifiserte mikroorganismer, ikke-differensierende celler og cellelinjer, men går imot produktpatent på naturlig forekommende mikroorganismer. Utvalget tilrår videre at det ikke gis adgang til produktpatent på naturlig forekommende gener men anbefaler produktpatent for syntetiske gener. Med syntetiske gener forstår utvalget "gener med ny og ukjent baserekkefølge" (NOU, 1989:8). Etter EFs forståelse skal enhver endring i genet gi opphav til å betrakte det som syntetisk hvilket altså bryter med de norske tilrådingene.

I høringsuttalelsene om Bioteknologiutvalgets delinnstilling var det en utbredt oppfatning at skillet mellom "naturlig forekommende" og "syntetiske" gener var problematisk og i realiteten vanskelig eller umulig å definere (bl.a. NINA, 1989). Det er heller ingen garanti for at et syntetisk gen ikke kan ha noen naturlig forekommende dobbeltgjenger, slik at det syntetiske genet nok er "ukjent", men ikke nødvendigvis "nytt". Den samme skepsisen ble uttrykt overfor skillet mellom differensierende og ikke-differensierende celler og cellelinjer. Dette ble ansett som problematisk idet nesten alle celler under visse betingelser kan være differensierende. I utvalgets hovedrapport (NOU, 1990:1) presiseres begrepet idet ikke-differensierende celler er celler en ikke har til hensikt å få utviklet til nye individer.

Landbrukets organisasjoner var gjennomgående imot produktpatent på genmodifiserte mikroorganismer, idet disse etterhvert vil få stor betydning også innen landbruket. Et eksempel her er nitrogenfikserende bakterier som vil kunne redusere bruken av kunstgjødsel. Både av miljøvern hensyn og på bakgrunn av at dette har stor potensiell betydning for matvareproduksjonen i u-landene, fremheves betydningen av at denne type produkter er fritt tilgjengelig for alle.

På denne bakgrunn kom flere av de forespurte instanser frem til at man må si generelt nei til produktpatent på levende organismer og gener som en konsekvens av at det gjelder en "felles arv".

Spørsmålet om det skal gis produktpatent eller prosesspatent vil avhenge av oppfinnelsens art. Prosesspatent er rettet mot fremstillingsmåten men gir også enerett på det produkt som fremstilles ved den patenterte prosessen. Dersom produktet fremstilles på annen måte vil prosesspatentet ikke berøre dette produktet. I de tilfeller der det i realiteten bare er én fremgangsmåte for fremstilling, vil prosesspatent være like omfattende som produktpatent.

9.3.2 Definisjonen av mikroorganismer

EF-direktivets artikkel 3 må sees i sammenheng med bestemmelsene i artikkel 19, der det gis en definisjon av hva som skal forstås med "mikroorganismer". Begrepet skal forstås som "alle mikrobiologiske organismer som kan formere seg, bl.a. bakterier, sopp, virus, mykoplasmaer, rickettsier, alger, protozoer og celler".

Deler av denne definisjonen er uproblematisk. Ved å inkludere "alger" i definisjonen går imidlertid direktivet ut over det man vanligvis forstår ved "mikroorganismer" idet alger også kan være tang og tare. Det settes heller ikke noen øvre grense for definisjonen av "sopp" som mikroorganismer. En tredje og svært viktig utvidelse oppnås ved å inkludere celler i definisjonen. Når det dreier seg om kjønnceller betyr dette at man i realiteten kan få patent på alt levende og da kunne man like gjerne latt være å ha en definisjon av mikroorganismer.

Fra Norges side er man svært skeptisk til en slik vid definisjon av mikroorganismer. Bioteknologiutvalget holder seg til den biologiske definisjonen som omfatter "alle virus, arter tilhørende rikene monera og protista samt mikroskopiske arter innen riket sopp".

9.3.3 Patentering av frø og genbankoppbevaring

Artikkel 19 har også en definisjon av "selvformerende materiale" som viser til artikkel 15 om deponering (av mikroorganismer og selvformerende materiale) og omfatter materiale som: "besitter det genetiske materiale, som er nødvendig for å styre deres egen replikasjon via en vertsorganisme eller på en hvilken som helst annen måte, bl.a. frø, plasmider, DNA-sekvenser, protoplasma, replikoner og vevskulturer".

Fra Norges side har man vært skeptisk til en slik vid definisjon. Man ønsker å skille mellom materiale som direkte reproducerer seg selv ved ukjønnnet formering og for eksempel frø, som kan utvikles til nye planter. Dette har betydning for omfanget av patentvernet. Ved å åpne for patent på frø, gir man indirekte patent på planter. Denne artikkelen har spesiell betydning i et forvaltningsperspektiv, med hensyn til genbankoppbevaring:

Under UPOV-Konvensjonen er en beskyttet sort fritt tilgjengelig for videre foredling. Patentbeskyttelse går lengre enn dette. På dette området er det et motsetningsforhold mellom patentbeskyttelse og kravet om fri tilgjengelighet og utveksling som er en grunnregel for en rekke genbanker. Dette motsetningsforholdet kan bidra til at patentert materiale unntas fra genbankoppbevaring

inntil patenttiden er utløpt: "Dette kan være uheldig med tanke på bevaring av materialet idet en slik utsettelse lettere kan føre til at materialet går tapt" (NORD, 1988).

Denne oppfattelsen av situasjonen støttes av Bioteknologiutvalget samtidig med at utvalget trekker u-landsperspektivet inn i denne sammenheng: "Patenterte gener i genbanker vil ikke kunne utleveres fritt. Det er særlig genetisk materiale fra planter og dyr til kultiveringsformål som oppbevares i genbankene. Patentering av dette materialet kan bidra til å samle de økonomiske verdier av genressursene i velstående industriland uten at u-landene får tilsvarende økonomisk kompensasjon for egne ressurser" (NOU, 1989:8). Utvalget påpeker videre at flere u-land allerede har signalisert minkende interesse for å levere sitt foredlingsmateriale til de internasjonale genbankene under et patenteringssystem.

9.3.4 Definisjonen av "vesentlig biologiske fremgangsmåter"

Artikkel 5-7 stadfester at mikrobiologiske prosesser skal kunne patenteres. Som mikrobiologisk prosess, til forskjell fra en "vesentlig biologisk prosess", regnes enhver prosess som gjør bruk av, utføres på eller resulterer i en mikroorganisme. Det er nok at et vesentlig trinn i ett eller flere ledd av prosessen er av mikrobiologisk karakter (såfremt de alminnelige krav til patenterbarhet er oppfylt). I så fall skal det kunne gis patent på hele prosessen, selv om den forøvrig er av vesentlig biologisk karakter. Enhver annen prosess enn det å foreta et bevisst utvalg under avlsarbeide, skal gjøre at prosessen ikke anses som "vesentlig biologisk".

Den vanlige patentrettslige tolkningen her innebærer at krysning og klassiske metoder for utvelgelse innen foredling er unntatt fra patentering. I Patentstyret frykter man imidlertid at EF-direktivets tekst med vilje er uklart formulert med tanke på senere å fortolke bort også denne typen unntak (intervju: Patentstyret, 25.10.89).

Da dette spørsmålet ble behandlet i WIPO, møtte et lignende forslag sterk motbør fra mange av delegatene. I WIPO ble det fremhevet at vernet ville bli for omfattende dersom det skulle innebære at også vesentlig biologiske fremgangsmåter skulle kunne patenteres (NORD, 1988).

9.3.5 Bestemmelser om patent på naturlig forekommende materiale

EF-direktivets artikkel 8 og 9 medfører at det ikke skal hindre patent på levende materiale at det finnes i naturen

fra før. Det skal heller ikke regnes som en oppdagelse istedenfor en oppfinnelse, eller en oppfinnelse som ikke fyller nyhetskravet, så lenge det levende materialet som patentsøknaden gjelder, ikke var tilgjengelig og beskrevet i isolert form. Spesielt med hensyn til å sikre adgang til patent på gener og mikroorganismer vil disse bestemmelsene få betydning. Bestemmelsene gjelder enkeltgener fordi de er deler av et genom (totalt arvemateriale) og en rekke mikroorganismer fordi de opptrer i en blanding i jordsmonnet. Begge deler vil være patenterbare og ha nyhetsverdi dersom de isoleres og karakteriseres med hensyn til deres anvendbarhet.

Patentsystemet har tidligere aldri vært brukt på funn av naturressurser, idet disse blir regnet som oppdagelser og ikke oppfinnelser. I EF-Kommisjonens forslag ligger muligheten til patentering av gener som ikke tidligere er beskrevet. Dette forslaget bygger på oppfatningen om at prosessen med å isolere og beskrive et gen er så krevende økonomisk og tidsmessig og dessuten innebærer forskningsmessige utfordringer nok til å kunne klassifiseres som en oppfinnelse. Til dette bemerker professor Arne Løvlie ved Biologisk Institutt, Universitetet i Oslo, at prosessen nok kan være tids- og kostnadskrevende, men selve isoleringsprosedyren kan være en banal og triviell prosess som ikke nødvendigvis innebærer noen vitenskapelig prestasjon (intervju, desember 1989).

Hva skjer dersom dette genet blir funnet i naturen og noen ønsker å bruke det kommersielt? I Patentstyret mener man at EF-direktivet her må forstås slik at det også vil omfatte det som finnes i naturen dersom det skal brukes kommersielt. Sett i forhold til u-landenes muligheter til å utnytte eget genmateriale kan dette innebære alvorlige begrensninger, selv på dagens bruk, når det gjelder genmateriale som ikke er beskrevet.

Bioteknologiutvalget (NOU, 1989:8) uttrykker skepsis til denne utviklingen: "...bare en liten del, ca. 10% ifølge anslag fra ledende biologer, av jordens arter er beskrevet. Skulle man godta en adgang til patentering med så omfattende virkninger, ville altså 90% av jordens arter med deres genressurser være patenterbare".

9.3.6 Konsekvenser for genetiske ressurser

Når man kan få patent på en egenskap strekker patentvernet seg meget langt. Det kan dreie seg om gen man ønsker å sette inn i flere forskjellige sorter eller raser, som for eksempel genet som koder for glyphosat-resistens. Derved vil vernet kunne omfatte en rekke planter med denne genmodifikasjonen.

I FAO (1989) blir det hevdet at det produktpatentet som det amerikanske bioteknologiselskapet, Sungene, er meddelt på en solsikkevarietet med høyt oljeinnhold i praksis er patent på en egenskap. Med denne eneretten på en egenskap kan selskapet kreve 'royalties' av sine konkurrenter dersom de ønsker å produsere og utnytte økonomisk produkter med den samme egenskapen, selv om konkurrentene benytter seg av andre teknikker for fremstilling. Dette betyr også at man ikke lenger fritt kan putte dette genet inn i solsikkevarieteter tilpasset andre lokale forhold.

I denne sammenheng må også nevnes mulige konsekvenser for genetisk mangfold. En mulig medvirkende årsak til genetisk erosjon var som nevnt (kapittel 5.3) den økende ensartetheten i landbruksproduksjonen. At genmateriale er ensartet er ett av de kriterier som stilles for å oppnå patent eller beskyttelse gjennom planteforedleres rettigheter under UPOV-systemet.

De varietetene som utgjør grunnlaget for all foredling oppfyller ikke selv kravet om ensartethet, nettopp på grunn av sin variasjonsbredde. Igjen dreier dette seg i hovedsak om u-landenes genetiske ressurser, som i mindre grad er underkastet systematisk foredling. Samtidig med at høyavkastningsvarieteter gjør sitt inntog i disse landene, frykter man at det lokale mangfold i enda større grad neglisjeres, idet det ikke er noen kortsiktige økonomiske insentiver forbundet med bevaringen av det. Et svært viktig moment i denne sammenheng er at det nettopp er den lokale innenartsvariasjonen som vil kunne danne grunnlag for utvikling av varieteter tilpasset disse områdene.

En representant for et av de store bioteknologiselskaperne, John H. Duesing fra Ciba-Geigy, har hevdet at økt bruk av patenter innen bioteknologien vil være gunstig for opprettholdelsen av det genetiske mangfold. Det vil stimulere konkurransen mellom selskaperne, noe som igjen vil resultere i konkurrerende strategier, og i neste omgang bidra til genetisk variasjon (Duesing, 1989). Her må det imidlertid tilføyes at dersom det åpnes opp for patentering av egenskaper (jfr. eksemplet med Sungene og "høyt oljeinnhold" i solsikker), vil konkurranseelementet i praksis utelukkes idet andre hindres i å utvikle konkurrerende produkter på grunnlag av annet genmateriale (FAO, 1989).

Bioteknologien kontrolleres i økende grad av den private sektor. Beregninger har vist at av investeringene på verdensbasis i 1985 sto industrien for US\$ 2,7 milliarder og det offentlige for US\$ 1,3 milliarder (James, 1989). Kravet om fortjeneste kan føre til fokusering på en type bioteknologi med stort markedspotensiale. Små og mellomstore

landbruksenheter vil kunne ha problemer med å tilpasse seg denne utviklingen. De vil lett bli utkonkurrert av større enheter med kapital til å kjøpe de nye og dyrere, høytytende sortene. Samtidig har det vært de mindre gårdsenhetene (naturalhushold-bønder) som i størst utstrekning har opprettholdt bruken av et mangfold av ulike kulturvekster.

Problemet med ensartethet gjelder generelt for patentering innen landbrukssektoren. EF-direktivets bestemmelser representerer som sådan ikke noe prinsipielt nytt i denne sammenheng, men idet direktivet åpner for en videre patentbeskyttelse enn tidligere vil det kunne forsterke tendensen.

9.3.7 Betydning for forskning

I følge EF-direktivets artikkel 10 kan patentert materiale utnyttes til eksperimenter men bare så lenge disse produktene eller deres avkom brukes uten kommersiell hensikt.

Beskyttelsen under UPOV-Konvensjonen er ikke til hinder for fri utveksling av materiale til vitenskapelig bruk, regelverket begrenser seg til å gjelde salg og markedsføring. Ved videreføring, på bakgrunn av den beskyttede sort, settes det ikke begrensning på salg og markedsføring.

Med EF-direktivets regler vil patentert materiale ikke kunne brukes som grunnlag for videre forskning uten tillatelse fra og vederlag til patentholderen. Dette vil få svært negative konsekvenser for fri forskning. EF-direktivet går dermed lengre enn UPOV-Konvensjonens regler med hensyn til å unndra genmaterialet fra fri tilgjengelighet, og som sådan står det direkte i strid med prinsippet om menneskehetens felles arv. Direktivet går også lengre på dette området enn det som er vanlig under nordisk patentrett.

9.3.8 Avkom av patentert materiale

Beskyttelsen under UPOV er ikke til hinder for at den enkelte bonde bruker egenprodusert formeringsmateriale av den beskyttede sorten. Ved videreføring settes det ikke begrensninger på omsetting, i så tilfelle kan ikke rettshaveren kreve avgift for at den beskyttede sorten blir brukt (UPOV-Konvensjonens artikkel 5 (3)). Dette er fordi vernet bare gjelder sluttproduktet, varieteten, og ikke for eksempel arveegenskaper i, eller prosessen som ligger til grunn for produktet.

EF-direktivets artikkel 11 fastslår at erververen av patentert materiale ikke skal kunne frembringe nytt avkom eller formeringsmateriale (f.eks. såkorn) med sikte på videre salg. Med hensyn til hvorvidt erververen skal kunne benytte avkom eller formeringsmateriale til videre egenproduksjon (f.eks. med egenprodusert såkorn) er artikkel 11 noe uklar, men tolkes som om også dette vil være forbudt (NOU, 1989:8).

Artikkel 12 medfører at den indirekte produktbeskyttelsen som et prosesspatent gir, ikke bare skal gjelde de levende organismene som frembringes umiddelbart, men også deres avkom i et ubegrenset antall generasjoner (inntil patenttiden er utløpt). Dette skal også gjelde for plantesorter og dyreracer som det ikke kan gis produktpatent på. Artikkel 13 omfatter tilfeller hvor patentert genmateriale settes inn i andre levende organismer, og medfører at disse vil inngå i patenthaverens enerett. Denne regelen gjelder også i forhold til plantesorter og dyreracer, selv om disse ikke kan patenteres direkte, forutsatt at geninnsettingen er vesentlig for industriell utnyttelse av organismen. Et lignende forslag ble i 1987 avvist i WIPO, under henvisning til at man ikke kunne godta at patentet strekker seg til nye generasjoner som skiller seg fra den opprinnelige (NORD, 1988).

9.4 Patentedirektivet og teknologi-overføring

Det er delte meninger om utviklingslandenes muligheter til selv å ha nytte av å akseptere patentlovgivning. Utviklingslandene er skeptiske til patenter, fordi 1) u-landene mangler kapital og et kjøpekraftig marked, og 2) u-landene mangler en teknologisk og markedsmessig infrastruktur som er tilpasset bioteknologiske produkter. Dette skyldes at produktutviklingen hovedsakelig foregår i, og er rettet inn mot markeder i den industrialiserte del av verden. For enkelte ny-industrialiserte land kan forholdene ligge bedre til rette for utnyttelse av moderne bioteknologi.

I Verdenskommisjonens rapport peker man på betydningen av teknologioverføring som grunnlag for en bærekraftig utvikling. Det fremheves at utviklingslandene i 1980 betalte omkring to milliarder dollar i 'royalties' og andre avgifter, hovedsakelig til industriland: "Avstanden i vitenskapelig og teknologisk kapasitet er særlig stor på områder som har direkte betydning for en bærekraftig utvikling, deriblant bioteknologi og genetisk utvikling. Det viktigste politiske spørsmål i forbindelse med disse avgiftene er virkningene av patenter og eiendomsrett" (Verdenskommisjonen, 1987: side 71). Som eksempel nevner Verdenskommi-

sjonen at industrialiserte markedsøkonomiland i 1980 hadde 65% av verdens samlede patentrettigheter, de sosialistiske landene 29% og utviklingslandene 6%, hvorav de fleste var innvilget til utlendinger.

I Bioteknologiutvalgets delinnstilling (NOU, 1989:8) blir både mulige positive og negative konsekvenser av patenter i forhold til teknologioverføring presentert. Det fremheves at patentsystemets åpenhet kan gi u-land tilgang til teknologisk og kommersiell informasjon som ellers kunne blitt hemmeligholdt. Patenter vil ofte være en forutsetning for lisensavtaler med utenlandske bedrifter som normalt vil kreve beskyttelse for sine produkter. For enkelte nyindustrialiserte land med forholdsvis godt oppbygget forskningsmiljø innen bioteknologi kan dette være av betydning for å hindre såkalt 'brain drain', tap av faglige ressurspersoner til andre land (eksempler her er India, Brasil og Mexico). Imidlertid kan det være et betydelig hemmelighold innen patentsøknad foreligger. Muligheten for samarbeid i forskningsprosessen kan derfor bli minimal.

For forskningsinstitusjoner i u-land er det videre et viktig spørsmål hvorvidt basisteknologi gjøres til gjenstand for patentering. Patenter på sentrale produkter og prosesser innen bioteknologi kan medføre sterke begrensninger i anvendelsen av bioteknologi av andre enn patenthaveren (Svarstad, 1989b). Følgende eksempel illustrerer betydningen av tilgjengeligheten av basisforskning: "For years, major breakthroughs have occurred because companies could build on the successes of their competitors. Yale University economist Richard C. Levin wonders if the computer industry would even have developed if companies hadn't had easy access to the transistor, the pioneering technology patented by American Telephone & Telegraph Co. in 1948 and licensed freely to all consumers." (Business Week, 22. mai 1989: side 87; referert i Svarstad, 1989b).

Generelt sett er u-landene skeptisk innstilt til patentering da dette hevdes å styrke utenlandske selskapers stilling snarere enn å bidra til oppbygging av egen industri. Dette fører til økt avhengighet i forhold til utenlandske selskaper, enten fordi selskapene er lite innstilt på å gi lisenser til u-landenes egen industri eller fordi u-landenes industri mangler den nødvendige kompetanse og økonomi til å gjøre bruk av slike teknologilisenser (NOU, 1989:8).

Her kan det trekkes en parallell til norske forhold. I sin delinnstilling om patentering beskriver Bioteknologiutvalget de mulige konsekvensene av patenter for norsk fiskeoppdrett. Den norske oppdrettsnæringen er en sektor preget av mange og små enheter som er avhengig av tilgang på hverandres materiale, og på den bakgrunnen uttaler Bioteknologiutvalget: "I fiskerisektoren er det viktig med åpen og rask informasjon mellom forskningsin-

stitusjoner og næringsutøvere av hensyn til strukturen i næringen. Patentbeskyttelse vil her kunne være en vesentlig hindring, særlig for mindre bedrifter med liten eller ingen evne til å betale lisensavgifter for bruk av forbedrede organismer" (NOU, 1989:8).

9.4.1 Bevisbyrden ved brudd på patentreglene

EF-direktivets artikkel 17 angår spørsmålet om bevisbyrde med hensyn til patentinngrep ved prosesspatent. Regelen innebærer at det i en eventuell rettsak ikke er patenthaveren som må bevise at hans eller hennes rett er blitt krenket ("omvendt bevisbyrde"). I stedet er det motparten som må bevise sin uskyld. Motparten må vise at organismen er frembragt på en annen måte enn ved den patenterte fremgangsmåten.

Dersom situasjonen uten patentvern utelukkende betyr hemmeligholdelse kan det hevdes at spørsmålet om patenters betydning for teknologioverføring til u-landene er irrelevant. Det er ikke gitt at fravær av patentvern automatisk fører til hemmeligholdelse. Det kan for eksempel være snakk om oppfinnelser der det er mulig å slutte seg til fremgangsmåten ut ifra det ferdige produkt (Crespi, 1988). I sin høringsuttalelse til Bioteknologiutvalgets delinnstilling om patenter peker Norges Landbruksvitenskapelige Forskningsråd (NLVF) på at det innen landbruksforskningen tradisjonelt har vært åpenhet uten et patentsystem. På dette området, hevder NLVF, er det i utgangspunktet "grunn til å tru at innføring av strenge regler for rettsvern vil føra til meir hemmelegald" (NLVF, 1989).

Motsatt kan man tenke seg at u-landene kan utnytte den åpenheten som ligger i patentsystemet til selv å dra fordel av oppfinnelsen uten å betale 'royalties'. Patentvern må generelt søkes i hvert enkelt land og det vil ikke alltid være bryet verdt å benytte sanksjoner mot krenkelsen. Imidlertid har man i den senere tid sett en økende tendens til at sanksjoner blir tatt i bruk, fra USAs side har det vært rettet økonomiske sanksjoner bl.a. mot Thailand fordi landet ikke respekterte USAs patentrettigheter (Smith, 1989). Dersom patent er oppnådd i det berørte land og patenthaver skulle velge å gå rettens vei mot krenkelsen av patentet, vil EF-direktivet slik det er foreslått gi vid beskyttelse for patenthaveren gjennom "omvendt bevisbyrde" i artikkel 17.

Ett av argumentene mot patentsystemet bygger på forestillingen om at patenter medvirker til en forfordeling av mindre selskaper til fordel for de store, en parallell som kan overføres på forholdet mellom i-land og u-land. Prosessen forbundet med å oppnå patentvern er ofte svært tids- og kostnadskreven samtidig som et eventuelt for-

svar av patentretten ytterligere fordyrer prosessen. Omkostningene forbundet med denne prosessen kan virke avskrekkende på ressursvake parter i utgangspunktet. I denne sammenheng kan en regel om omvendt bevisbyrde gjøre det enklere for en ressurs svak part å forsvare sin patentrett. I de tilfeller der den ressursvake er stevnet for krenkelsen vil omkostningene kunne bli uforholdsmessig høye, og ytterligere redusere motivasjonen til forskning og utvikling. Styret for det industrielle rettsvern anbefaler at man går imot generelle regler om omvendt bevisbyrde (høringsuttalelse til Bioteknologiutvalgets delinnstilling). Tilpasning til EF-direktivet ville her bety brudd med etablert norsk rettspraksis. Et lignende forslag om omvendt bevisbyrde ble i første omgang nedstemt under behandlingen i WIPO (NORD, 1988).

9.4.2 Tilgjengelighet og tvangslisensiering

For landene i den tredje verden kan bioteknologien få stor betydning innen utviklingen av vaksiner, diagnoseverktøy og medisiner. Teoretisk sett er det mulig å fremstille nye og forbedrede vaksiner i et helt nytt omfang og til reduserte priser. På den andre siden kan utviklingen virke fordyrende, idet FoU-arbeidet ofte kan være mer kostnadsintensivt (Robbins & Freeman, 1988).

Når det gjelder vaksiner tilpasset fattige u-lands behov gjelder det generelt at den farmasøytiske industrien er skeptisk innstilt til storproduksjon av nye vaksiner. Dette har sammenheng med risikoen forbundet med utprøving av produktet. Erstatningskrav i denne forbindelse har medført at mange selskaper har gått konkurs. Denne situasjonen er med å sette grenser for videreutvikling av vaksiner. På denne bakgrunn har det hendt at utprøvingen av vaksiner er flyttet til land i den tredje verden der den offentlige kontrollen er svakere. Her er risikoen for erstatningskrav mindre, og ukontrollert utprøving kan lett overskride grensen for hva som er etisk forvarlig. Et beryktet eksempel på slik testing er Wistar Institute (Philadelphia) og the Pan American Health Organization's eksperimentering med en rabiesvaksine på argentinsk kveg i 1986. Man unnlot å innhente godkjennelse fra argentinske myndigheter før forsøkene ble igangsatt. Virusene viste seg senere å ha spredt seg både til dyr og mennesker som kveget hadde vært i kontakt med (J.L. La Torre, Centro Virologica Animal Serrano, Argentina; sitert av Glover, 1988).

Verdens Helseorganisasjon (WHO) har imidlertid gjennom sitt immuniseringsprogram (EPI; Expanded Program on Immunization) bidratt til store helsemessige fremskritt i u-land. Man har oppnådd nesten total bekjempelse av kopper og kraftig redusert omfanget av sykdommer som

meslinger, polio, tuberkulose og difteri. Dette har vært mulig ved å kjøpe vaksiner som allerede lenge har vært på markedet i i-land, og som derfor har vært billige fordi produsentene i mellomtiden har dekket sine FoU-kostnader. Denne strategien står nå overfor store utfordringer med hensyn til utviklingen av nye og forbedrede vaksiner. For noen av de nye vaksinene kan det fortsatt være aktuelt å benytte "vente-strategien", men dette gjelder bare for vaksiner med stort markedspotensiale i den industrialiserte del av verden. Det foreligger i dag en rekke viktige vaksiner som ikke oppfyller dette markedskravet, bl.a. en vaksine mot spedalskhet og forbedrede utgaver av kolera-, polio-, tyfus- og gul feber-vaksiner. Det anses som lite sannsynlig at disse vaksinene vil bli utviklet videre i form av produksjon for salg, fordi u-landene ikke utgjør et kjøpesterkt marked og dermed ikke vil kunne sikre selskapene profitt (Robbins & Freeman, 1988). Ifølge en undersøkelse av OECDs Komité for vitenskap og teknologi er det en utbredt forståelse blant relevante selskaper for at u-landenes behov på dette området er store, men man er usikre på hvordan en slik utvikling kan finansieres (OECD, 1988).

Man kan imidlertid tenke seg at rimelig distribusjon av legemidler til u-land kan være interessant for selskaper ut ifra reklamehensyn. Et eksempel på dette er det amerikanske legemiddelfirmaet Merck, Sharp & Dohme som gir medisinen Mectizan mot elveblindhet gratis til alle land som får den distribuert av WHO (Illustrert Vitenskap, 1989).

I denne forbindelse er det et aktuelt spørsmål om patenter vil kunne skape større insentiver til å utvikle vaksiner tilpasset u-landenes behov. Verdens helseorganisasjon (WHO) ser pragmatisk på dette spørsmålet. Uten å gå direkte inn for patenter innser man her behovet for å finne mekanismer som kan gjøre det lønnsomt for industrien å gå inn for produksjon på området. Patenter er en slik mekanisme som kan sikre selskapene gevinst. U-landenes manglende betalingssevne gjør dem imidlertid i utgangspunktet uinteressante som marked (men se kapittel 9.7). Det er derfor lite trolig at økt bruk av patenter vil virke som et insentiv til å utvikle produkter tilpasset u-landenes behov.

Patenter kan også ha en direkte negativ innvirkning på utviklingen av vaksiner. I følgende scenario settes problemet på spissen: Den farmasøytiske industrien er klar over de store fremtidige utviklingsmuligheter bioteknologien åpner for og selv om de ikke satser stort på produksjon i dag drives det noe forskning på området. Når interessante muligheter oppdages tas det ofte patent på produktet. Dersom selskapet selv ikke finner det lønnsomt å sette i gang produksjon for salg, vil patentet hindre andre i å gå videre med kommersiell utnyttelse av det samme produkt.

På denne måten kan patenter medføre at nye idéer stanses på "tegnebrettet".

I slike situasjoner vil muligheten for tvangslisensiering være av stor betydning. Tvangslisens innebærer at én som vil utnytte patentet kan få mulighet til dette uten patenthavers samtykke (patentloven, paragraf 45-50). Dette gjelder blant annet dersom det er gått tre år fra patent ble meddelt uten at patenthaveren utøver oppfinnelsen i rimelig omfang, eller dersom viktige allmenne interesser gjør det påkrevd at noen får utnytte oppfinnelsen i nærings- eller driftsøyemed (NOU, 1989:8).

I EF-Kommisjonens direktivforslag berøres tvangslisensiering kort i forbindelse med planteforedlerrettigheter (artikkel 14). Direktivforslaget tar ellers ikke stilling til dette fordi spørsmålet om tvangslisensiering ifølge EPO er overlatt de enkelte medlemsland. Tatt i betraktning den vesentlige betydning bioteknologiske produkter innen matforsyning og legemidler har for menneskelig livskvalitet, kan det anses som en svakhet ved EF-direktivet at det mangler bestemmelser på dette området.

Behovet for patenter innen landbruk og farmasi må fremdeles sies å være et uavklart spørsmål. Forskere ved Scripps Clinic i California anslår at de ved hjelp av bioteknologi kan produsere antibiotika (bl.a. til kreftbekjempelse) 10 000 ganger billigere enn med dagens fremgangsmåte (The Economist, 1989). Er bioteknologisk utvikling av vaksiner og medisiner så kostnadsintensiv at det legitimerer kravet om patentbeskyttelse? Forsknings- og utviklingssiden kan være mer kostnadsintensiv, men på den annen side kan det argumenteres for at de ofte reduserte produksjonskostnadene vil kunne utgjøre fortjeneste nok til å spare inn FoU-kostnadene.

9.5 Handelspolitiske problemstillinger

"Bioteknologiens effekt for utviklingslandene er like meget et handelsspørsmål som et bistandsspørsmål. De siste års tendens til å patentere biologisk materiale har ytterligere aksentuert spørsmålet om fordeling av fortjeneste fra bioteknologiske ressurser og spørsmål om tilgang på genetisk materiale." (Gro Harlem Brundtland i sin tale om regjeringens arbeid med bioteknologi til Stortinget, 23. mai 1989).

9.5.1 EF-direktivet i et internasjonalt perspektiv

Patentlovgivningen er i stor grad harmonisert internasjonalt, men tolkes forskjellig. EF-direktivet vil også kunne få

konsekvenser i denne sammenheng. Om landene i EF-regionen legger seg på linje med USA og Japans patentlovgivning vil dette ytterligere kunne øke presset på øvrige land mht. å godta de samme fortolkningene. Det vil inkludere nesten alle OECD-landene og medføre en større tyngde i utviklingen mot utvidet patentbeskyttelse. Ikke minst vil dette kunne øke presset på u-landene i retning av å innføre patenter.

En debatt om de globale handelspolitiske konsekvensene av patenter har i den senere tid funnet sted i GATT. USA, Japan og EF ønsker å innføre som hovedprinsipp at patentering skal kunne skje innen alle tekniske områder (inkludert bioteknologi) og å gjøre unntak fra dette prinsippet til brudd på GATT-reglene.

I GATT har den indiske delegasjonen gitt en utfyllende beskrivelse av sine motforestillinger mot patenter (GATT, 1989). India viser til at den historiske utviklingen av patentsystemet avdekker en klar sammenheng mellom et lands økonomiske, industrielle og teknologiske utviklingsnivå på den ene siden, og type og utstrekning av patentbeskyttelse på den annen. Patentsystemet kan betraktes som et handelspolitisk virkemiddel, og synet på hensiktsmessigheten av å innføre patenter vil dermed avhenge av hvilket relative industrielle trinn landet befinner seg på. En harmonisering (eventuelt innføring) av patentlovgivningen mellom industrialiserte- og utviklingsland ville ikke ta hensyn til de enorme økonomiske og teknologiske forskjellene som preger disse gruppene.

Videre peker India på at for de fleste u-land og også for en rekke i-land gjelder det generelt at matvarer og farmasøytiske produkter har vært unntatt fra patentering i kraft av deres kritiske betydning for grunnleggende menneskelige behov.

Inntil nylig var legemidler og næringsmidler unntatt fra patentering i Norge. Dette forbudet er nå opphevet, imidlertid under forutsetning av at det skal bli enklere å gi adgang til tvangslisensiering. Prosedyren i Norge for å oppnå tvangslisens har hittil vært svært tungvint, noe som i praksis gjør prosessen kostbar. Konsekvensen av dette kan illustreres med at det siden 1960 kun har forekommet én sak om tvangslisens i Norge (NOU, 1989:8). Uten vide muligheter for tvangslisens på det farmasøytiske området vil den norske legemiddelindustrien stå svakt.

Spørsmålet om patenter og handelskonsekvenser må derved sees i sammenheng med spørsmål om lisensieringsbestemmelser og produksjonstvang. Uten utstrakt adgang til tvangslisensiering kan patenter ofte brukes til å holde teknologi borte fra u-land. En produsent kan benytte patentet slik at vertslandet må importere det patenterte

produkt istedenfor å kunne produsere det selv. Japan hadde inntil nylig en bestemmelse i sine patentforskrifter som gjorde det obligatorisk for selskaper som ville selge halvledere på det japanske marked å gi lisenser til produksjon til japanske selskaper. Fra dette tilskrives mye av årsaken til Japans suksess på området (Willoch, 1989). I GATT-forhandlingene går USA sterkt imot alle former for tvangslisensiering. Som fremstillingen i det foregående kapitlet gjorde klart, tar EF-direktivet ikke stilling til hvorvidt det skal åpnes for slike muligheter idet dette vil være overlatt nasjonal lovgivning.

Under Genève-forhandlingene i juli 1989 la de nordiske land frem forslag om at patenter på bioteknologiske oppfinnelser skal unntas fra avtalen i GATT-sammenheng. Her har norske myndigheter lagt seg på en mer restriktiv linje enn USA og EF-landene av hensyn til utviklingslandene. Et spørsmål i denne sammenheng er hvordan norske myndigheters beslutning om å åpne for patentering av farmasøytiske produkter stiller seg i forhold til dette nordiske forslaget.

9.5.2 Bioteknologi, landbruksutviklingen og markedet

I første omgang vil vi se på forholdet mellom tradisjonelt landbruk i u-landene og tendensen i retning av industriell substitutt-produksjon.

Med utviklingen av den moderne bioteknologien er skillet mellom industri og landbruk i ferd med å utviskes. Behovet for tradisjonell landbruksproduksjon kan reduseres noe i tiden fremover. Vanilje og insulin er eksempler på substanser som ved hjelp av moderne bioteknologi kan produseres industrielt, og med reduserte kostnader (Willoch, 1989).

Sett fra utviklingslandenes side fortøner bioteknologisk basert produksjon av landbruksvarer seg som en mulig trussel. Bioteknologien gjør det mulig å produsere substitutter for en rekke tropiske handelsvarer i laboratoriet, med synkende priser på verdensmarkedet som resultat. Vanilje ble nevnt som et eksempel, andre eksempler er kakaosmør og sukker; varer som et stort antall mennesker i den tredje verden livnærer seg av å eksportere. Denne type matvareproduksjon vil i første rekke finne sted i den industrialiserte del av verden, der den teknologiske kunnskapen befinner seg.

I den tidligere refererte OECD-rapporten understrekes disse tendensene ytterligere (OECD, 1988). En rekke av de 94 forespurte selskapene var interessert i å gå inn på produksjon av substitutter. Det antas at bioteknologi i økende grad vil føre til en reduksjon i etterspørselen etter

primærprodukter fra den tredje verden, idet industrien overtar jordbrukssektorens marked. Dette ventes å medføre store endringer i handelsstrukturen, der u-landenes andel av verdenshandelen stadig vil reduseres. Som eksempel nevnes det at u-landenes verdenshandel med sukker sank fra 90% i 1975 til 67% i 1981. De nye produksjonsprosessene som bioteknologien gir opphav til forventes å forsterke dette bildet ytterligere, idet behovet for billig arbeidskraft også vil reduseres samtidig som nye produksjonsprosesser vil redusere behovet for 'input' av råmateriale i produksjonen. De største reduksjonene i sysselsettingen antas dermed å finne sted i utviklingslandene, der landbrukssektoren er størst. For OECD-landene regnet man ikke med store konsekvenser for sysselsettingen, idet de største omstillingene innen landbruket allerede har intruffet i disse landene.

På kort sikt er substituttutviklingen i noen grad et teoretisk problem. Mange av de forespeilede substituttene befinner seg på et tidlig trinn i utviklingsfasen, og vil trolig ikke bli kommersielt tilgjengelige før om ti til tyve år (Farrington, 1989). På lang sikt kan imidlertid denne tendensen, sammen med andre faktorer i nord-sør handelen (subsidiar og proteksjonisme i OECD-landene, gjeldskrisen i u-landene), bidra til ytterligere å redusere utviklingslandenes eksportinntekter.

Imidlertid er bioteknologiens fleksible karakter et viktig moment. Flexibiliteten går på at utnyttelsen av bioteknologiske metoder ikke nødvendigvis er svært kapitalkrevende, og mange metoder kan benyttes selv med relativt beskjeden 'knowhow' (Sasson, 1988). Man kan her skille mellom ulike nivåer: 1) Det trengs ingen spesiell kunnskap for å dyrke en genmodifisert kornsort. 2) Det trengs antagelig mer kapital for å skaffe seg patentert såkorn, samt de innsatsfaktorene (gjødning, sprøytemidler) såkornet måtte være avhengig av. 3) Det trengs mye innsikt og kapital for å drive u-landsrelatert FoU-arbeid, dvs. få frem de produkter og prosesser som u-land trenger (dette gjelder naturligvis ikke bare landbruksvarer, men også for medisin, industri og renseteknologi).

Dersom utviklingslandene er i stand til å utnytte noe av dette potensialet, kan de oppnå en mer variert eksportstruktur. På den måten vil disse landene kunne redusere sin avhengighet av såkalte "monokulturer", og dermed redusere sårbarheten. Et relatert spørsmål her er hvorvidt utviklingen innen bioteknologi vil føre til økt konsentrasjon på 'cash crops' (dvs. varer for eksport til i-land) eller 'food crops' (dvs. matvarer til eget bruk). Det vil i første rekke avhenge av hvem som kontrollerer utviklingen.

Som nevnt innledningsvis er det store variasjoner i utviklingslandenes muligheter og evner til å utnytte biotekno-

logiens potensiale, bl.a. avhengig av infrastruktur, kapital og ekspertise. Et eksempel her er kakaoproduksjonen, der nye vevskultur-teknikker ventes å kunne syvdouble avkastningen. I dag er disse teknikkene så kapital- og kunnskapsintensive at bare de store plantasjene kan gå inn på utnyttelse av de nye kakaosortene. For Malaysia, Indonesia og Brasil, der kakao dyrkes på store plantasjer, vil dette bedre markedsposisjonen. I en rekke land i Vest-Afrika, derimot, der kakaoproduksjonen foregår på små familiebruk, vil dette bety en forverret markedsposisjon (Svarstad, 1989a). Mye tyder derved på at Gen-Revolusjonen kan komme til å følge det samme mønsteret som den Grønne Revolusjonen som bidro til å øke matvareproduksjonen i store deler av Asia og Latin-Amerika, men i liten grad avhjalp situasjonen i Afrika (Hall & Pimentel, 1989).

For at u-landene skal kunne nyttiggjøre seg de mulighetene bioteknologien åpner for på landbruksiden, er det avgjørende at de får tilgang på godt avlsmateriale tilpasset lokale forhold.

I Verdenskommisjonens rapport stiller man seg skeptisk til patentering i denne sammenhengen: "Små produsenter, spesielt bønder, fikk tidligere teknologi gjennom forskning som var fullt ut eller delvis finansiert av det offentlige. Situasjonen er ikke særlig annerledes nå, og når det gjelder for eksempel nye frøslag, er det grunn til å tro at eienomsretten kan være en alvorlig hindring for utviklingslandenes forsøk på å skaffe seg den nyeste teknologi" (Verdenskommisjonen, 1987: side 71). Mens den Grønne Revolusjonen i første rekke ble finansiert av den offentlige sektor, blir Gen-Revolusjonen gjennom patentering i økende grad et domene for storindustrien (Svarstad, 1989b).

Det neste spørsmålet vi skal se på er hvorvidt utviklingen går i retning av mer miljøvennlige produkter eller ikke. Den Grønne Revolusjonen ble blant annet kritisert for å øke avhengigheten av kunstgjødsel og sprøytemidler i jordbruket. Dette er en utvikling som kan snus ved hjelp av bioteknologien, for eksempel gjennom videreutviklingen av nitrogenfikserende bakterier (Svarstad, 1989b). FAOs Kommissjon for Plantegenetiske Ressurser stiller seg imidlertid tvilende til denne spådommen. Man mener at utviklingen snarere går i retning av å fremstille varieteter med pesticidresistens, enn varieteter med sykdomsresistens. En slik utvikling vil kunne medføre økt bruk av insekts- og ugressmidler, hvilket er lite gunstig ut ifra miljømessige betraktninger. I tillegg øker omkostningene ved selve produksjonen. Dette vil kunne ha spesielt uheldige virkninger i utviklingslandene der kontrollen med sprøytemidler generelt er lav.

Mange kjemiske og farmasøytiske selskaper er storprodusenter av ulike typer plantekjemikalier og vil dermed se det i sin interesse å utvikle planter tilpasset disse. FAO retter søkelyset mot disse selskapenes tendens til å utvikle og patentere planter med sykdomsresistens uten selv å gå inn på produksjon og salg av disse. Gjennom patentet kan selskapet hindre andre i å produsere og markedsføre den sykdomsresistente planten, og på den måten øke sin egen markedsandel for den pesticidresistente planten (FAO, 1989).

For igjen å understreke koblingen mellom fordeling og forvaltning, kan man hevde at eventuelle konsekvenser av patentering i denne sammenheng vil trekke i begge retninger, idet et sterkt patentsystem vil kunne hindre overføring av miljøvennlig teknologi til u-landene samtidig som det reduserer tilførselen av miljøskadelig teknologi. Imidlertid kan det være en fare for at eldre teknologi i mindre grad vil være gunstig ut ifra et miljøperspektiv og at u-landene fortrinnsvis vil måtte basere seg på denne (Svarstad, 1989b).

Et eksempel på en slik situasjon kan hentes fra diskusjonen om utslipp av KFK-gasser og ozonlaget: de store multinasjonale selskapene Dupont og ICI har utviklet og patentert kjøleskap basert på ozonvennlige kjemikalier. I land som Kina, India og Brasil regner man med at kjøleskap om kort tid vil fremstå som én av de mest populære konsumentvarer. Mange anser dette som bekymringsverdigg for det globale miljø fordi disse landene neppe vil ha kapital til å investere i den nye miljøvennlige teknologien, men tvert imot fungere som et marked for avsetting av foreldet KFK-basert teknologi (New Scientist, 1989b). I denne forbindelse må det nevnes at man på dette området ser tendensen til en økende internasjonal forståelse for at land i den industrialiserte del av verden må være villige til å betale sin del av kostnadene forbundet med miljøvennlig teknologioverføring til den tredje verden (Klimafondet). Det fremstår i denne sammenheng som et tankekors at Norge har vært en av forkjemperne for Klimafondet, samtidig som man har reservert seg med hensyn til FAOs Fond for Plantegenetiske Ressurser.

På det bioteknologiske området står man overfor en situasjon som i første omgang kan fortone seg som et dilemma: Introduksjonen av høytytende, ensartede sorter kan på sikt utgjøre en trussel mot den genetiske variasjonen hos nyttevekster i u-landene. Internasjonale patentregler kan virke i motsatt retning ved å redusere tilgjengeligheten av høytytende sorter, men da undergraves samtidig u-landenes økonomi. Målsetningen må imidlertid være at u-landene sikres tilgang på høytytende materiale samtidig som de lokale landsortene bevarer, slik at disse kan danne grunnlag for å tilpasse de nye sortene til lokale vekstforhold.

9.6 Konklusjon

In situ (på stedet) bevaring av genmangfoldet er av global interesse og dermed et globalt ansvar. Ansvaret for og kostnadene forbundet med **in situ** bevaring hviler i stor utstrekning på u-landenes skuldre, samtidig som i-landene trekker store fordeler av materialet som bevares **in situ**. De besitter den nødvendige teknologien for utnyttelse av dette materialet og har fri adgang til å benytte det. Patentrettigheter åpner for å unndra genressursene fra idéen om felles utnyttelse uten at de samme rettigheter medfører ansvar i forhold til forvaltning av ressursene. Patentsystemet kan også legge hindringer i veien for bevaring av genmaterialet i genbanker.

Med bestemmelsene i EF-direktivet åpnes det for en videre patentbeskyttelse innen bioteknologien enn tidligere. Dette kommer tydelig frem i den vide definisjonen det legges opp til for mikroorganismer, og i uthulingen av unntaket for plantesorter og dyreracer. En større andel av genmaterialet vil dermed kunne unntas fra prinsippet om menneskehetens felles arv.

Videre vil direktivet innebære sterkere begrensninger på forskning som baserer seg på patentert materiale og likeledes på gjenbruk av foredlingsmateriale. Sett i forhold til den internasjonaliseringsprosessen som preger utviklingen av patentlovgivningen vil dette på sikt kunne medvirke til en forverring av u-landenes situasjon. Generelt er patenter i liten grad tilpasset u-landenes behov og muligheter, og på det bioteknologiske området vil dette kunne få spesielt alvorlige konsekvenser, spesielt når det dreier seg om produkter av medisinsk og ernæringsmessig betydning. Når ansvaret for og kostnadene ved ressursforvaltningen er overlatt u-landene uten at de kompenseres for i-landenes bruk av det samme materialet, kan dette indirekte medvirke til å redusere u-landenes evne til forsvarlig ressursforvaltning.

I forlengelsen av dette kommer spørsmålet om u-landenes vilje til ressursforvaltning. I-landenes henstillinger om forsvarlig ressursforvaltning og idéen om genetiske ressurser som en felles arv vil etterhvert kunne miste mye av sin legitimitet dersom i-landene samtidig viser liten forståelse for u-landenes interesser i patentspørsmålet. Norge kan vanskelig unngå å ta stilling til dette forholdet i sin vurdering av og eventuelle tilpasning til EFs direktivforslag, på bakgrunn av uttalte målsetninger om å sikre u-landene en rettfærdig andel av fortjenesten ved utnyttelse av genressursene.

9.7 Tilrådninger

I tråd med oppfatningen om at forvaltningen av genetiske ressurser er et felles ansvar, samt hensynet til fordeling mellom sør og nord, er det viktig å støtte opp om konkrete virkemidler både på det nasjonale og internasjonale plan.

I Bioteknologiutvalgets hovedinnstilling gis det en rekke tilrådninger med henblikk på utviklingslandenes situasjon (NOU, 1990:1). Disse nevnes her samtidig som det gis forslag til hvordan disse tilrådingene konkret kan følges opp:

- 1) "Utvalget tilrår at Norge tar initiativ, nasjonalt og internasjonalt, med sikte på teknologioverføring og kompetanseoppbygging i u-land innen feltet bioteknologi" (NOU, 1990:1).

En måte å tilnærme seg denne målsetningen på er å motivere til forskning tilpasset utviklingslandenes behov. Vurderingene i utredningen har vist at patentering kan være lite gunstig i forhold til teknologioverføring. Dette bør tas med i betraktningen i utformingen av et norsk regelverk. For nærings- og legemidler har man i Norge inntil nylig vært motstandere av patentering med den begrunnelse at ingen skal sko seg på andres primære behov og sykdom. Når dette prinsippet fravikes blir det avgjørende at lovgivningen gir rom for mer effektiv adgang til tvangslisensiering. Likeledes bør man fastholde prinsippet om å unngå generelle regler om "omvendt bevisbyrde". Norge bør arbeide for at disse to prinsippene aksepteres i internasjonal patentlovgivning.

Dersom det viser seg å være vanskelig å få gjennomslag for tvangslisensierings-tanken internasjonalt, kan Norge alternativt foreslå at det utføres beregninger av hva patenter vil medføre av økte kostnader for u-landene og vurderinger av metoder for hvordan disse kostnadene kan tilbakeføres. Det bør videre utredes hvordan innføring av tvangslisens kan forbedre u-landenes situasjon.

Basisteknologi bør unntas fra patentering (se kapittel 9.4).

- 2) "Utvalget tilrår at Norge tar initiativ internasjonalt for å sikre u-landene en rettmessig andel av fortjenesten ved bruk av genetiske ressurser" (NOU, 1990:1).

Med hensyn til Norges egen lovgivning på området kan det hevdes at denne ikke vil ha direkte betydning for utviklingslandenes muligheter innen bioteknologi. På den annen side kan ikke utviklingen av patentlovgivningen sees isolert fra de eventuelle sekundære konsekvensene som denne utredningen har redegjort for. Norske myndigheter har i ord gitt uttrykk for forståelse for disse sam-

menhengene, og eksemplene fra FAO og GATT viser at det kan være vilje til oppfølging også i handling. I den forbindelse kan utformingen av den norske lovgivningen være av betydning for Norges troverdighet i de nevnte og andre internasjonale fora, der Norge søker å legge vekt på hensynet til utviklingslandene. Ved å følge opp denne linjen på hjemmebane i form av en mer restriktiv tilnærming til patentspørsmålet, vil det være større sannsynlighet for at det i hvert fall i Norge foregår en kontinuerlig vurdering av disse spørsmålene.

Skal man følge opp målsetningen om å sikre u-landene en rettmessig andel av genressursene, bør man følgelig starte på det nasjonale plan. Patentlovens unntak for plantesorter og dyreraser er for upresist og åpner for vide tolkningsmuligheter. Det er derfor behov for ny lovgivning på området. Forbudet mot patentering må gjelde alt naturlig forekommende materiale; planter, dyr, mikroorganismer, eller deler av disse. Det siste vil (på bakgrunn av Bioteknologiutvalgets definisjon) følgelig inkludere alle typer naturlig forekommende celler og gener.

Bioteknologiutvalget tilrår at Norge slutter seg til UPOV-systemet (for plantesiden), og tar initiativ til opprettelse av et lignende system for foredlede dyr innen landbruk og havbruk. Dette er tenkt som et alternativ til patentering på disse områdene. Et slikt valg vil imidlertid miste mye av sin betydning dersom utviklingen går i retning av å fjerne forbudet mot dobbeltbeskyttelse i UPOV.

Av konkrete tiltak på det internasjonale plan står ulike idéer om fonds for genetiske ressurser sentralt. Norge har hittil stilt seg avventende med hensyn til FAOs Fond for plantegenetiske ressurser, blant annet med den begrunnelsen at mekanismene for finansiering og fordeling fremdeles er uklare. Her bør det snarere være Norges rolle å arbeide aktivt for en klargjøring av disse spørsmålene, slik at man snarest kan bidra til Fondet, i tråd med uttalte målsetninger om å sikre u-landene vederlag for bruk av deres genressurser. En mulig løsning her kan være å flytte Fondet fra en bistandsorientert organisasjon som det FAO er, og legge det under ECOSOC (FNs Economic and Social Council).

- 3a) "Utvalget tilrår at Norge bør ta initiativ til at internasjonale bistands- og forskningsorganisasjoner vurderer miljømessige og sosioøkonomiske sider av moderne bioteknologi".
- 3b) "Utvalget tilrår at Norge tar initiativ til internasjonale støtteordninger for omstilling av utviklingslandenes produksjon der deres eksport går tilbake som en følge av nye bioteknologiske metoder i industriland" (NOU, 1990:1)

Her kan man ta i bruk eksisterende bioteknologi-programmer og overføringsmekanismer innen FN-systemet. Av konkrete tiltak kan man tenke seg initiativ på to fronter:

- a) Teknologisk. Bioteknologiske programmer bør evalueres med tanke på u-landenes teknologiske behov slik at det kan danne utgangspunkt for prioriteringer av norsk støtte til bioteknologi-programmer. Det bør tas initiativ til innarbeidelse av teknologivurderinger i alle internasjonale programmer for bioteknologi.
- b) Økonomisk. Med hensyn til problemer knyttet til utviklingen av substitutter kan teknologirettede tiltak gjennom det såkalte "2. vindu" av UNCTADs "integre råvareprogram" være en mulig vei å gå for å hjelpe u-land til økt diversifisering. UNCTAD (FN-organisasjonen for handel og utvikling) er det forum u-landene i første rekke har brukt for å fremme sine krav om teknologioverføring fra nord til sør. Her har Norge tradisjonelt spilt en aktiv rolle. Det juridiske grunnlaget for råvareprogrammet er nå i orden og det nødvendige antall stater har ratifisert (UNCTAD-Konferansen i New York, juni 1989).

10 Sammendrag

Denne utredningen vurderer konsekvensene av norsk tilpasning til tre EF-direktiver i bioteknologi. Utredningen er utført på oppdrag fra Miljøverndepartementet, som ønsket en frittstående vurdering av EF-direktivene sett på bakgrunn av norske målsetninger om bærekraftig utvikling i norsk og internasjonal miljøpolitikk, og i forholdet mellom i-land og u-land.

De tre EF-direktivene er: 1) Direktiv om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer, COM(88) 160, 2) Direktiv om utsetting i naturen av genmodifiserte organismer, COM(89) 408, og 3) Direktiv om patentering av bioteknologiske oppfinnelser, COM(88) 496. De to førstnevnte direktivene er vurdert med tanke på miljøkonsekvenser i Norge dersom EFs regelverk blir innført her. Patentedirektivet er vurdert i et internasjonalt perspektiv som belønningssystem for nyvinninger innen bioteknologi, og som reguleringsform for eiendomsrett til genetiske ressurser.

Utredningen gir en kort oversikt over norsk og internasjonal bioteknologi. Eksempler gis på innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer og på utsettinger av genmodifiserte organismer i naturen. Internasjonal regulering av slik virksomhet, både med tanke på patenteringsmuligheter og kontroll for å forebygge helse- og miljøskader, er også kort beskrevet.

Bioteknologien og spesielt genteknologien introduserer helt nye muligheter for industriell utnyttelse av jordas naturlige genetiske ressurser. Internasjonalt er det uttrykt håp om at genteknologien kan brukes på en positiv måte i arbeidet for en bærekraftig utvikling, for eksempel gjennom vaksineutvikling, økt matvareproduksjon og forbedret avfallsbehandling. Ved uheldig eller ukontrollert bruk kan imidlertid genteknologien også motvirke en bærekraftig utvikling, enten direkte gjennom miljøskade som følge av utsetting eller utslipp av genmodifiserte organismer, eller indirekte ved at omfattende patentering fører til at en stadig større del av de genetiske ressursene havner utenfor kontrollen til de landene som har ansvar for å forvalte dem. Ett av u-landenes insentiver for å verne om sitt biologiske mangfold vil dermed bli underminert.

Det er ikke mulig å bruke økologisk og populasjonsgenetisk teori til å gi annet enn helt generelle forutsigelser om de økologiske og genetiske effektene av utsettinger og utslipp av genmodifiserte organismer. Kunnskapene om økologiske interaksjoner og av det genetiske grunnlaget for disse er til det altfor svakt, og neppe mulig å skaffe i nær fremtid. Forutsigelser om miljøeffekter kan derfor bare gjøres ut fra erfaringer, som det vil være vanskelig å samle på en måte som ikke representerer fare for miljøskade. Et

mulig erfaringsgrunnlag kan være studier av de genmodifiserte organismene i laboratorier, eller av ikke-modifiserte individer som lenge har vært utsatt i stor skala (f.eks. kulturvekster og husdyr). I alle tilfeller må hver enkelt utsetting vurderes for seg, fordi miljøeffektene av én type genmodifisert organisme kan variere med tid, sted og antall utsatte individer.

10.1 EF-direktivet om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer

På bakgrunn av våre generelle betraktninger om de begrensede mulighetene for å forutsi miljøeffekter, er det viktigste kravet til innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer at bruken faktisk er 100% innesluttet. Det er god internasjonal erfaring (om enn i liten målestokk) for at dette er mulig. Vi har følgelig få betenkeligheter med å anbefale at norsk lovgivning tilpasses EF-direktivet om innesluttet bruk av genmodifiserte mikroorganismer.

10.2 EF-direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer

Internasjonalt er det en økende aksept for at bevaring av biologisk mangfold er vesentlig for å sikre en bærekraftig utvikling. Det eksisterer omfattende dokumentasjon for at utsetting av organismer radikalt kan redusere det lokale biologiske mangfoldet, og i praksis forandre hele økosystemer. EF-direktivet om utsetting av genmodifiserte organismer inneholder en rekke svake punkter, hvorav særlig den overnasjonale styringen av markedsføring av genmodifiserte organismer virker mot sentrale miljøvern hensyn.

Utsetting av genmodifiserte organismer bør forbyes ved lov, og bare unntaksvis tillates der samfunnsmessige hensyn tilsier det, samtidig som det er omfattende dokumentasjon for at tilsvarende utsettinger ikke har påført miljøet ubotelig skade. Vi argumenterer for at et generelt lovforbud mot utsetting også bør gjelde ikke-modifiserte organismer.

Genteknologiske metoder bør i stor grad tas i bruk for å øke kunnskapsnivået i naturlige organismers, spesielt mikroorganismers, økologi og populasjonsgenetikk. Samtidig bør det etiske bevissthetsnivået for hva som er ubotelig miljøskade i Norge og i den tredje verden styrkes.

10.3 EF-direktivet om bioteknologiske patenter

I denne utredningsdelen har vi vurdert konsekvensene av patentering innen bioteknologi for miljø og utvikling i den tredje verden. Bakgrunnen for vurderingene er bl.a.

at patenter må sees i sammenheng med eiendomsforhold tilknyttet genressursene. Dette vil ha betydning for den globale fordelingen av fortjenesten ved utnyttelsen av genetiske ressurser, og i neste omgang innvirke på forvaltningsstrategier for opprettholdelse av genetisk mangfold. En utvidelse av patentmulighetene, eller harmonisering av patentlovgivningen mellom i- og u-land, vil ikke ta hensyn til de enorme økonomiske og teknologiske forskjellene mellom disse gruppene.

EF-Kommisjonens direktivforslag er ment å gi maksimal åpning for patentering innen bioteknologien. I lys av harmoniseringsprosessen som preger internasjonal patentrett vil dette kunne forverre u-landenes situasjon.

EF-direktivet utgjør en alvorlig barriere for fri forskning basert på patentert materiale og på gjenbruk av patentert foredlingsmateriale (f.eks. såkorn). Dette er i strid med norsk rettspraksis. Norge bør fastholde sin rettspraksis på dette området. For områder av grunnleggende betydning for menneskelig livskvalitet, særlig innen næringsmiddel- og legemiddelsektoren, bør Norge arbeide aktivt for å innføre prinsippet om tvangslisensiering i internasjonal patentlovgivning. Av hensyn til matvareproduksjonen og tilgjengeligheten til foredlet materiale tilpasset lokale forhold i u-landene, konkluderer utredningen med at Norge bør si nei til patenter på planter og dyr.

11 Summary

This report evaluates the consequences for Norway of adjusting its policy to three biotechnology directives proposed by the Commission of the European Communities. The report was prepared for the Norwegian Department of the Environment, which wanted an outside evaluation of the Council Directives from the viewpoint of Norwegian objectives for sustainable development in national and international environmental policy, and in the socio-economic relationships between developed and developing countries.

The three Council Directives are: 1) Proposal for a Council Directive on the contained use of genetically modified micro-organisms, COM(88) 160, 2) Proposal for a Council Directive on the deliberate release to the environment of genetically modified organisms, COM(89) 408, and 3) Proposal for a Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions, COM(88) 496.

The two former Directives were evaluated from the perspective of environmental consequences in Norway if the regulative proposals of the Council Directives were implemented here. The patent directive was evaluated in an international perspective as a reward system for biotechnological inventions, and as a regulatory system for assigning property rights to genetic resources.

The report gives a brief account of Norwegian and international biotechnology. Examples are presented of the contained use of genetically modified micro-organisms, and of the release to the environment of genetically modified organisms. International regulation of such activities, both with respect to patentability and to measures for preventing health and environmental hazards, is also briefly described.

Biotechnology, and particularly gene technology, has introduced novel possibilities for commercial exploration of the world's natural genetic resources. Internationally, hopes have been expressed that gene technology can be used in a positive way in the international work for sustainable development, for example through better vaccines, increased food production and more efficient waste treatment. However, unfortunate or uncontrolled use of gene technology may act against a sustainable development, either directly by damage to the environment from the deliberate or accidental release of genetically modified organisms, or indirectly because increased patent protection of genetic resources may move these resources beyond the control of the countries that are responsible for their management. Unable to benefit from patenting

rights themselves, the developing countries would lack one of the incentives for protection of biological diversity.

Ecological and population genetic theory can only in very general terms predict the ecological and genetic effects of deliberate or accidental releases of genetically modified organisms. Knowledge of ecological interactions and of the genetic bases for them is far from accurate enough for detailed predictions, and will not become so in the foreseeable future. Predictions of the environmental consequences must therefore be based on experience, which is hard to achieve without risking environmental damage in the process. It may be possible to use information from studies of genetically modified organisms in the laboratory, or of non-modified individuals with a long tradition of large-scale releases (e.g. crop plants or farmed animals). At any rate, all planned releases must be evaluated on a case-by-case basis, because the environmental consequences of releasing one type of genetically modified organism may vary with time, place, and the number of individuals released.

11.1 The Council Directive on the contained use of genetically modified micro-organisms

Based on the general conclusion that it is not possible to predict accurately the environmental consequences of releases, the most important requirement for the contained use of genetically modified micro-organisms is that the containment in fact is 100% effective. There is good (although small-scale) international experience to indicate that this is possible. We have consequently few doubts in recommending that Norwegian legislation be adjusted to the Council Directive on the contained use of genetically modified micro-organisms.

11.2 The Council Directive on the deliberate release to the environment of genetically modified organisms

There is increasing international agreement that protection of biological diversity is necessary for securing a sustainable development. A large body of evidence documents that releases of organisms may radically reduce local biological diversity, and eventually change whole ecosystems. The Council Directive on the deliberate release of genetically modified organisms contains several weaknesses, in particular the supranational regulation of the marketing of genetically modified organisms, which acts against central environmental considerations.

Deliberate releases to the environment of genetically modified organisms should be prohibited by law, and only be allowed in exceptional cases having great socio-economic promise, and where there is good evidence that similar releases have not caused irreparable damage to the environment. We argue that a law against releases of living organisms should also include non-modified organisms.

Gene technological methods should be used to increase the scientific knowledge of the ecology and population genetics of natural organisms, especially micro-organisms. Concurrently, the ethical consciousness should be strengthened with respect to defining what is irreparable damage to the environment both in Norway and in the Third World.

11.3 The Council Directive on the legal protection of biotechnological inventions

This part of the report evaluates the consequences of biotechnological patents for sustainable development in the Third World. The background is, *inter alia*, that patents must be evaluated in connection with possible ownership of genetic resources. Biotechnological patents will influence primarily the global division of the profit from the

use of genetic resources, and secondarily the management strategies for conservation of biological diversity. Increased patentability, or reconciliation of patent legislation among developed and developing countries, cannot take into account the enormous economic and technological differences between these groups.

The Council Directive is designed to give maximum possibilities for patenting in biotechnology. In the light of the reconciliation that characterises international patent legislation, this will worsen the situation for the Third World.

The Council Directive forms a serious hindrance to free research based on patented material, and to the reuse of patented, selected material (e.g. seeds). This is in conflict with Norwegian legislation. Norway should maintain its legislation in this area. In fields of vital necessity, such as the production of food and medicines, Norway should actively engage in introducing the principle of compulsory licensing to international patent legislation. Out of consideration for food production and the accessibility of selected strains adapted to Third World environments, the report concludes that Norway should say no to patents on plants and animals.

12 Litteratur

- Allendorf, F.W. & Leary, R.F. 1988. Conservation and distribution of genetic variation in a polytypic species, the cutthroat trout. - *Conserv. Biol.* 2: 170-184.
- Altukhov, Yu.P. & Salmenkova, E.A. 1987. Stock transfer relative to natural organization, management, and conservation of fish populations. - I Ryman, N. & Utter, F., red. *Population genetics and fishery management*. University of Washington Press, Seattle, WA. s. 333-343.
- Bakke, T.A., Jansen, P.A. & Hansen, L.P. 1989. Atlantic salmon *Salmo salar* from the Baltic Sea found to show resistance against the monogenean *Gyrodactylus salaris*. - Abstract, Proc. XIV Symp. Scandinavian Soc. Parasitol., Inst. Parasitol., Åbo Academy, Information 20: 45.
- Barel, C.D.N. og 12 medforfattere. 1985. Destruction of fisheries in Africa's lakes. - *Nature (Lond.)* 315: 19-20.
- Bengtsson, J. 1989. Interspecific competition increases local extinction rate in a metapopulation system. - *Nature (Lond.)* 340: 713-715.
- Bergh, Ø., Børsheim, K.Y., Bratbak, G. & Heldal, M. 1989. High abundance of viruses found in aquatic environments. - *Nature (Lond.)* 340: 467-468.
- Billingsley, L.W., red. 1981. Proceedings of the Stock Concept International Symposium. - *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 38: 1457-1921.
- Bishop, D.H.L. 1988. The release into the environment of genetically engineered viruses, vaccines and viral pesticides. - Special combined issue; *Trends Biotech. 6 & Trends Ecol. Evol.* 3: s12-s15.
- Crawley, M.J. 1988. Meeting report: COGENE/SCOPE at Lake Como. - Special combined issue; *Trends Biotech. 6 & Trends Ecol. Evol.* 3: s2-s3.
- Crespi, R.S. 1988. Patents: a basic guide to patenting in biotechnology. - Cambridge University Press, Cambridge, U.K.
- Crespi, R.S. 1989. Patents in biotechnology: The legal background. - I *Patenting Life Forms in Europe, An International Conference at the European Parliament. International Coalition for Development Action, Barcelona.* s. 7-9.
- Davies, J. 1988. Genetic engineering: Processes and products. - Special combined issue; *Trends Biotech. 6 & Trends Ecol. Evol.* 3: s7-s11.
- Diamond, J.M. 1989. Nine hundred kiwis and a dog. - *Nature (Lond.)* 338: 544.
- Dickinson, R.E. 1989. Amazonian deforestation: Predicting climate effects. - *Nature (Lond.)* 342: 343-344.
- Dickman, S. 1989. New law is overdue. - *Nature (Lond.)* 342: 218.
- Dickson, D. 1989. German biotech firms flee regulatory climate. - *Science (Wash.)* 244: 1251-1252.
- DN. 1988. Truede virveldyr i Norge. - Direktoratet for naturforvaltning, Trondheim, Rapp. 1988,2: 1-99.
- Dobson, A. & May, R.M. 1986. Disease and conservation. - I Soulé, M.E., red. *Conservation biology*. Sinauer, Sunderland, MA. s. 345-365.
- Duesing, J.H. 1989. Patent protection for inventions from agricultural biotechnology. - I *Patenting Life Forms in Europe, An International Conference at the European Parliament. International Coalition for Development Action, Barcelona.* s. 22-26.
- Dånmark, G., red. 1990. *Bioteknologi og landbruk. - Senter for forskningsoppdrag (SEFO), Ås.*
- Ebenhard, T. 1988. Introduced birds and mammals and their ecological effects. - *Viltrevy* 13 (4): 5-107.
- Ecologist, The. 1983. Seeds of hope. - *The Ecologist* 13 (5): 175-178.
- Economist, The. 1989. Anti-bodies and biotechnology. - *The Economist*, 18. november 1989: s. 105.
- Ellstrand, N.C. 1988. Pollen as a vehicle for the escape of engineered genes? - Special combined issue; *Trends Biotech. 6 & Trends Ecol. Evol.* 3: s30-s32.
- Ewing, T. 1990. Double blow for blowflies in Australia. - *Nature (Lond.)* 343: 496.
- FAO. 1989. Implications of new biotechnologies for the international undertaking. - CPGR/89/9, Food and Agriculture Organisation, Roma.
- Farrington, J., red. 1989. *Agricultural biotechnology: Prospects for the Third World.* - Overseas Development Institute, Russell Press, Nottingham, U.K.
- Fløistad, B. 1987. Fish and foreign policy; Norway's fisheries relations with other states in the Barents Sea, the Norwegian Sea and the North Sea. - Fridtjof Nansens Institutt, Lysaker.
- FSU. 1989. Nasjonal handlingsplan for bioteknologi (1990-92). - Forskningsrådenes Samarbeidsutvalg, Innstilling fra FSUs komité for bioteknologi, Oslo.
- Gaertner, F. & Kim, L. 1988. Current applied recombinant DNA projects. - Special combined issue; *Trends Biotech. 6 & Trends Ecol. Evol.* 3: s4-s7.
- Gasser, C.S. & Fraley, R.T. 1989. Genetically engineering plants for crop improvement. - *Science (Wash.)* 244: 1293-1299.
- GATT. 1989. Communication from India: Standards and principles concerning the availability, scope and use of Trade-Related Intellectual Property Rights. - GATT Secretariat, MTN GNG/NG11/W/37, juli 1989.
- Gjedrem, T. & Aulstad, D. 1974. Selection experiments with salmon. I. Differences in resistance to vibrio disease of salmon parr (*Salmo salar*). - *Aquaculture* 3: 51-59.
- Gjærevoll, O. 1973. *Plantegeografi.* - Universitetsforlaget, Oslo.
- Glover, S. 1988. Dos and don'ts of genetic release. - *Nature (Lond.)* 333: 297-298.

- Greenwood, J.J.D. 1990. What the little birds tell us. - *Nature* (Lond.) 343: 22-23.
- Griffith, B., Scott, J.M., Carpenter, J.W. & Reed, C. 1989. Translocation as a species conservation tool: Status and strategy. - *Science* (Wash.) 245: 477-480.
- Groves, R.H. & Burdon, J.J., red. 1986. Ecology of biological invasions. - Cambridge University Press, Cambridge, U.K.
- Gyllensten, U. & Ryman, N. 1985. Bevarande av genetiska resurser: En kunskapsöversikt med förslag till åtgärds- och forskningsprogram. - Statens naturvårdsverk, Solna, Rapp. 3004: 1-55.
- Hall, C.W. & Pimentel, D., red. 1989. Food and natural resources. - Academic Press, San Diego, CA.
- Hardin, G. 1968. The tragedy of the commons. - *Science* (Wash.) 162: 1243-1248.
- Harlan, J.R. 1975. Crops and man. - American Society of Agronomy, Madison, WI.
- Hartl, D.L., Dykhuizen, D.E., Miller, R.D., Green, L. & DeFramond, J. 1983. Transposable element *Is50* improves growth rate of *E. coli* cells without transposition. - *Cell* 35: 503-510. (sitert av Lensky & Nguyen, 1988)
- Hindar, K., Ryman, N. & Utter, F. 1990. Genetic effects of aquaculture on natural fish populations. - Manuskript.
- Illustrert Vitenskap. 1989. Første medisin mot uheldelig blindhet. - Illustrert Vitenskap 1989 (9): 44-47.
- James, C. 1989. The role of the private sector in transferring plant biotechnology to the Third World. - I Plant Biotechnologies for Developing Countries. CTA/FAO Symposium, Luxembourg, 26-30. juni 1989.
- Johnsen, B.O. & Jensen, A.J. 1986. Infestations of Atlantic salmon, *Salmo salar*, by *Gyrodactylus salaris* in Norwegian rivers. - *J. Fish Biol.* 29: 233-241.
- Jones, L., Ristow, S., Yilma, T. & Moss, B. 1986. Accidental human vaccination with vaccinia virus expressing nucleoprotein gene. - *Nature* (Lond.) 319: 543.
- Kjelleberg, S. & Fagerström, T., red. 1989. Ekologiska risiker med spredning av transgena organismer - forslag till forskningsprogram. - Utredning, Statens naturvårdsverk, Solna.
- Kloppenborg, J.R. 1988. First the seed. - Cambridge University Press, Cambridge, U.K.
- Lande, R. 1988. Genetics and demography in biological conservation. - *Science* (Wash.) 241: 1455-1460.
- Langeland, A. 1981. Decreased zooplankton density in two Norwegian lakes caused by predation of recently introduced *Mysis relicta*. - *Verh. Int. Verein. Limnol.* 21: 926-937.
- Lasenby, D.C., Northcote, T.G. & Fürst, M. 1986. Theory, practice, and effects of *Mysis relicta* introductions to North American and Scandinavian lakes. - *Can. J. Fish. Aquat. Sci.* 43: 1277-1284.
- Lensky, R.E. & Nguyen, T.T. 1988. Stability of recombinant DNA and its effects on fitness. - Special combined issue; Trends Biotech. 6 & Trends Ecol. Evol. 3: s18-s20.
- Lindow, S.E., Panopoulos, N.J. & McFarland, B.L. 1989. Genetic engineering of bacteria from managed and natural habitats. - *Science* (Wash.) 244: 1300-1307.
- Løvø, G. 1989. Havet vrimler av virus. - *Gemini* (Trondheim) 3(6): 15.
- Male, R., Lorens, J., Lossius, I., Nerland, A.H., Telle, W. & Totland, G. 1989. Molecular cloning and microinjection of a atlantic salmon growth hormone. - *J. Cell Biochem. Suppl.* 13 B: 171.
- May, R.M. 1988. How many species are there on Earth? - *Science* (Wash.) 241: 1441-1449.
- Miller, D.J. 1989. Introductions and extinction of fish in the African Great Lakes. - *Trends Ecol. Evol.* 4: 56-59.
- Miller, R.V. 1988. Potential for transfer and establishment of engineered genetic sequences. - Special combined issue; Trends Biotech. 6 & Trends Ecol. Evol. 3: s23-s27.
- Moen, V. & Gausen, D. 1989. Rømt oppdrettsfisk i vassdrag 1988. - Direktoratet for naturforvaltning, Trondheim, Rapp. 1989,3: 1-26.
- Murphy, D.D. 1988. Challenges to biological diversity in urban areas. - I Wilson, E.O., red. Biodiversity. National Academy Press, Washington D.C. s. 71-76.
- New Scientist. 1989a. Genes on deposit: saving for the future. - *New Scientist* 123 (1676): 41-44.
- New Scientist. 1989b. Chinese bring a chill to backers of ozone protocol. - *New Scientist* 121 (1651): 28.
- NINA. 1989. Høringsbrev om Bioteknologi og Patenter. - Norsk institutt for naturforskning i høringsbrev til Miljøverndepartementet, 3. juli 1989.
- NLVF. 1989. Høyringsuttalelse til delinnstillinga "Bioteknologi og Patentering" frå Bioteknologiutvalet. - Norges Landbruksvitenskapelige Forskningsråd i høringsbrev til Miljøverndepartementet, 3. juli 1989.
- NORD. 1988. Bioteknologiske oppfinnelser og immaterialretten i Norden. - *NORD* 88:99, Nordisk Ministerråd, København, 1988.
- NOU. 1987:2. Lov om anadrome laksefisk og innlandsfisk. - Norges Offentlige Utredninger, Oslo.
- NOU. 1989:8. Bioteknologi og patentering. Delinnstilling fra Bioteknologiutvalget. - Norges Offentlige Utredninger, Oslo.
- NOU. 1990:1. Moderne bioteknologi: Sikkerhet, helse og miljø. Hovedinnstilling fra Bioteknologiutvalget. - Norges Offentlige Utredninger, Oslo.
- NTNF. 1989. Årsberetning 1988. - Norges Teknisk-Naturvitenskapelige Forskningsråd, Oslo.
- OECD. 1986. Recombinant DNA safety considerations. - Organisation for Economic Co-operation and Development, Paris.
- OECD. 1988. Economic and wider impacts of biotechnology. - OECD Committee for Scientific and Technological Policy, Paris.

- OECD. 1989. Summary of responses of member countries to a request for information on the use and regulation of biotechnology. - OECD Group of National Experts on Safety in Biotechnology, Paris.
- Oldfield, M.L. 1989. The value of conserving genetic resources. - Sinauer, Sunderland, MA.
- OTA. 1988. New developments in biotechnology (3). Field testing engineered organisms: genetic and ecological issues. - Office of Technology Assessment, US Congress, Washington D.C. (sitert av Royal Commission, 1989)
- Pursel, V.G. og 7 medforfattere. 1989. Genetic engineering of livestock. - Science (Wash.) 244: 1281-1288.
- Robbins, A. & Freeman, P. 1988. Obstacles to developing vaccines for the Third World. - Sci. Am. 258: 126-131.
- Rokkones, E., Alestrøm, P., Skjervold, H. & Gautvik, K.M. 1989. Microinjection and expression of a mouse metallothionein human growth hormone fusion gene in fertilized salmonid eggs. - J. Comp. Physiol. B 158: 751-758.
- Royal Commission. 1989. The release of genetically engineered organisms to the environment. - Royal Commission on Environmental Pollution, 13th report, HMSO, London, U.K.
- Ryman, N., red. 1981. Fish gene pools. - Ecol. Bull. (Stockholm) 34: 1-111.
- Ryman, N. 1983. Patterns of distribution of biochemical genetic variation in salmonids: differences between species. - Aquaculture 33: 1-21.
- Ryman, N. & Utter, F., red. 1987. Population genetics and fishery management. - University of Washington Press, Seattle, WA.
- Saiki, R.K., Gyllensten, U.B. & Erlich, H.A. 1988. The polymerase chain reaction. - I Davies, K.E., red. Genome analysis: a practical approach. IRL Press, Oxford, U.K. s. 141-152.
- Sasson, A. 1988. Biotechnologies and development. - UNESCO, Paris.
- Science, 1989. The new harvest: genetically engineered species. - Science (Wash.) 244: 1233 og 1275-1317.
- Simonsen, L. & Levin, B.R. 1988. Evaluating the risk of releasing genetically engineered organisms. - Special combined issue; Trends Biotech. 6 & Trends Ecol. Evol. 3: s27-s30.
- Skjervold, H. 1986a. Genteknikk: Arv på en ny måte. - Gylvendal, Oslo.
- Skjervold, H. 1986b. Import av smolt en trussel mot de norske laksestammene. - Jakt & Fiske 1986 (12): 31-32.
- Smith, J. 1989. Visse handelspolitiske konsekvenser av et eventuelt norsk forbud mot patenter som involverer gener. - Notat, Utenriksdepartementet, Oslo.
- Soulé, M.E., red. 1986. Conservation biology. - Sinauer, Sunderland, MA.
- Southwick, C.H. 1983. Global ecology. - Sinauer, Sunderland, MA. (sitert av Lande, 1988)
- Stearns, S., Meyer, J. & Shykoff, J. 1988. Meeting report: COGENE 88 at Basel. - Special combined issue; Trends Biotech. 6 & Trends Ecol. Evol. 3: s2-s3.
- Stenseth, N.C. 1989. Bioteknologi, genressurser og bærekraftig utvikling: En oppsummering av moderne bioteknologis mulighet til å bidra til langsiktig, bærekraftig utvikling. - I Bioteknologi, Direktoratet for naturforvaltning, Trondheim, Notat 1989,5. s. 32-34.
- St.meld. 46. 1988-89. Miljø og Utvikling, Norges oppfølging av Verdenskommisjonens rapport. - Stortingsmeldinger 1988-89, Oslo.
- Ståhl, G. 1987. Genetic population structure of Atlantic salmon. - I Ryman, N. & Utter, F., red. Population genetics and fishery management. University of Washington Press, Seattle, WA. s. 121-140.
- Ståhl, G & Hindar, K. 1988. Genetisk struktur hos norsk laks: status og perspektiver. - Fiskeforskningen, Direktoratet for naturforvaltning, Trondheim, Rapp. 1988,1: 1-57.
- Svarstad, H. 1989a. Den nye datateknologien - bioteknologi og internasjonal arbeidsdeling. - Perspektiv 2/89.
- Svarstad, H. 1989b. Bioteknologi-patenter og bærekraftig utvikling. - Manuskript til Miljøforskning, Rådet for natur- og miljøfag, Universitetet i Oslo.
- Taggart, J.B. & Ferguson, A. 1986. Electrophoretic evaluation of a supplemental stocking programme for brown trout, *Salmo trutta* L. - Aquaculture Fish. Manage. 17: 155-162.
- TeknologiNævnet. 1990. Økologiske forskningsbehov i lyset af den bioteknologiske utvikling. - TeknologiNævnet, København.
- Templeton, A. 1986. Coadaptation and outbreeding depression. - I Soulé, M.E., red. Conservation biology. Sinauer, Sunderland, MA. s. 105-116.
- Tiedje, J.M., Colwell, R.K., Grossman, Y.L., Hodson, R.E., Lenski, R.E., Mack, R.N. & Regal, P.J. 1989. The planned introduction of genetically engineered organisms: Ecological considerations and recommendations. - Ecology 70: 298-315.
- Verdenskommisjonen for miljø og utvikling. 1987. Vår felles framtid. - Tiden Norsk Forlag, Oslo.
- Verspoor, E. 1988. Widespread hybridization between native Atlantic salmon, *Salmo salar*, and introduced brown trout, *S. trutta*, in eastern Newfoundland. - J. Fish Biol. 32: 327-334.
- Vik, R. 1982a. Hvordan Norges dyreliv ble til. - I Frislid, R. & Semb-Johansson, A., red. Norges dyr, bd. 5, Dyr og miljø. Cappelen, Oslo. s. 10-29.
- Vik, R. 1982b. Norges dyregeografi. - I Frislid, R. & Semb-Johansson, A., red. Norges dyr, bd. 5, Dyr og miljø. Cappelen, Oslo. s. 30-43.
- Watson, J.D., Tooze, J. & Kurz, D.T. 1983. Recombinant DNA: a short course. - Scientific American Books, W.H. Freeman, San Francisco, CA.

- Wilcox, B.A. 1984. In situ conservation of genetic resources: Determinants of minimum area requirements. - I McNealey, J.M. & Miller, K.R., red. National parks, conservation, and development: The role of protected areas in sustaining society. Smithsonian Institution Press, Washington D.C. s. 639-647.
- Williamson, M. 1988. Potential effects of recombinant DNA organisms on ecosystems and their components. - Special combined issue; Trends Biotech. 6 & Trends Ecol. Evol. 3: s32-s35.
- Williamson, M.H. & Brown, K.C. 1986. The analysis and modelling of British invasions. - Phil. Trans. R. Soc. London Ser. B 314: 505-522.
- Willoch, C. 1989. Bioteknologien, patenter: Et internasjonalt perspektiv. - I Nyhetsbrev, nr. 1/2, 1989. Idégruppen for Ny Økonomisk Verdensorden, Oslo,
- Wilson, E. O., red. 1988. Biodiversity. - National Academy Press, Washington D.C.
- WIPO. 1987. BioT/CE/III/3. - Committee of Experts on Biotechnological Inventions and Industrial Property, Third Session, Geneva, 29. juni-3. juli 1987.
- Wolf E. R. 1982. Europe and the people without history. - University of California Press, CA.
- Zaret, T.M. & Paine, R.T. 1973. Species introductions in a tropical lake. - Science (Wash.) 182: 449-455.
- Zhang, P. og 7 medforfattere. 1989. Gene transfer, expression and inheritance of p3RSV-trout-GH-cDNA in fish. - J. Cell Biochem. Suppl. 13 B: 166.

00 8

nina utredning

ISSN 0802-3107
ISBN 82-426-0050-3

Norsk institutt for
naturforskning
Tungasletta 2
7004 Trondheim
Tel. (07) 913020 580