

Nefndarsvið Alþingis
Umhverfisnefnd
Austurstræti 8-10
150 Reykjavík

Reykjavík, 14. maí 2010

Varðar: Umsögn um frumvarp til laga um breytingu á lögum nr. 18/1996, um erfðabreyttar lífverur, 516. mál.

Samtökum atvinnulífsins og Samtökum iðnaðarins hafa borist til umsagnar ofangreint frumvarp. Samtökin þakka fyrir að fá tækifæri til að gera athugasemdir við frumvarpið og skila hér sameiginlegri umsögn.

Samtökin skiluðu umsögn um málið þegar það var til umfjöllunar 137. löggjafarþingi 2009 og eru flestar athugasemdirnar í fullu gildi. Samtökin vilja áréttta mikilvægi athugasemdar við 2. gr. frumvarpsins. Orðalagið í frumvarpinu gefur tilefni til að túlka lögin mun víðtækar en tilskipunin gefur tilefni til. Aðrar athugasemdir sem samtökin gera eru einnig í þá átt að laga orðalag þannig að það samræmist löggjöf annarra landa sem hafa tekið upp tilskipunina.

Samtökin senda í fylgiriti þingnefndartillögu frá Hátækni- og sprotapiingi 2009. Þar var lögð fram tillaga sem var rædd af hópi fólks og er hún hér lögð fram með þeim athugasemdum og breytingartillögum sem fram komu á þinginu. Fjöldi þingmanna tók þátt í hátækni- og sprotapiingi og beinum við því til nefndarmanna að skoða þetta frumvarp í samhengi við aðgerðir vegna hátækni- og sprotafyrirtækja. Lagaumhverfi var eitt af áhersluatriðunum í þessari tillögu og þar segir :

„Sníða þarf lagaumhverfi sem styður við fremur en að hamla nýsköpun. Mikilvægt er að lög og reglugerðir veiti nauðsynlegt aðhald og greiði fyrir atvinnuskapandi starfsemi. Líftækni er undirliggjandi tækni í samfélaginu, rétt eins og upplýsingatækni og hún er notuð á fjölmörgum sviðum samfélagsins s.s. í landbúnaði, matvælavinnslu, heilbrigðissviði, orkuiðnaði og sjávarútvegi. Erfðatækni er mikilvægt verkfæri fyrir alla líftæknistarfsemi. Líftækni er ein af forsendum nútímasamfélags og skiptir miklu máli fyrir samkeppnishæfni þjóða. Mikilvægt er að laga- og reglugerðarumhverfi á Íslandi, veiti eðlilegt aðhald en gangi ekki lengra en gerist í nágrannalöndunum. Þannig stuðlum við að því að fyrirtæki og stofnanir, sem vinna með erfðatækni standi ekki halloka í alþjóðlegri samkeppni og verði rekin í sátt við innviði samfélagsins. Gæta verður að hagsmunum almennings og tryggja að löggjöf veiti líftæknifyrirtækjum nægjanlegt aðhald án þess þó að það hamli starfsemi þeirra. Stuðla þarf að virkri stjórnslu við afgreiðslu leyfisumsókna og þegar reglum er framfylgt, svo lögmæt starfsemi fái þrífist innan ramma settra laga og reglugerða. Hvetja sprotafyrirtæki til að hafa gæðamál, vottunarferli og

faggildingar í forgrunni. Hvetja sprotafyrirtæki til að fylgja stefnu um sjálfbæra þróun og hafa umhverfissjónarmið að leiðarljósi."

Eftirfarandi eru athugasemdir sem gerðar eru við einstaka greinar frumvarpsins.

Um 1. gr.

Markmið laganna, eins og það kemur fram í frumvarpinu, er ekki að finna í texta tilskipunarinnar eða inngangi hennar. Orðalagið „*skaðleg og óæskileg áhrif*“ er ekki að finna í tilskipun enda mun strangara en tilskipunin gefur tilefni til. Bent er á að í inngangi er t.d. notað orðalagið „*controlling risks*“ eða stýra áhættu. Lagt er til að markmið laganna verð fært til samræmis við texta tilskipunarinnar. Tilskipunin nær ekki til dýra og því er lagt er til að svo verði einnig hér.

Um 2. gr.

Gerð er athugasemd við orðalag um markmið laganna. Orðalagið er að mestu óbreytt frá fyrri lögum en sambærilegar greinar í tilskipun hafa hins vegar breyst talsvert í nýrri útgáfu, sem hér er verið að taka upp. Í 1. gr. frumvarpsins segir „... *Jafnframt taka lögin til [.....] annarrar afhendingar erfðabreyttra lífvera, svo og til vöru sem inniheldur þær að einhverju leyti.*“ Þetta orðalag er mun víðara en það orðalag sem er notað í tilskipuninni. Til þess að gildissvið laganna sé í samræmi við tilskipunina er lagt er til að notað verði orðalagið „...*erfðabreyttra lífvera sem vöru eða hluta af vöru...*“. Merkingin er afar ólík eftir því hvort orðalagið er notað. Tilskipunin gildir um lífverur eingöngu en ekki vörur unnar úr lífverum, eins og skilja má frumvarpið. Aðrar reglur gilda um vörur framleiddar úr erfðabreyttum lífverum. Þetta tiltekna orðalag eða sambærilegt orðalag er endurtekið nokkrum sinnum í frumvarpinu, t.d. í 3. gr., 7. gr. og 13. gr. og á nokkrum stöðum í lögum nr. 18/1996. Lagt er til að því verði alls staðar breytt en mikilvægt er að svo verði gert til að gildissvið laganna verði ekki misskilið. Einnig er hætta á árekstrum við aðrar tilskipanir Evrópusambandsins sé samræmis ekki gætt.

Í b-lið greinarinnar er lagt til að 4. mgr. 2. gr. verði felld á brott. Þar er kveðið á um að við framkvæmd laganna skuli höfð í huga sérstaða landsins á norðurslóð. Lagt er til að greinin standi því staðsetning og náttúrufrar skiptir máli í þessu sambandi og rétt að taka tillit til sérstöðu hérlendis.

Athygli vekur að setningin „*Enn fremur taka lögin til flutnings á erfðabreyttum lífverum og vöru sem inniheldur þær á landi, sjó og í lofti*“ en sambærilegt orðalag er í tilskipuninni er í undanþáguákvæði. Lagt er til að undanþágur frá gildissviði sem koma fram í 3. grein tilskipunar komi einnig fram í lögnum og setningin orðist svo „*Lögin taka ekki til flutnings á erfðabreyttum lífverum og vöru sem inniheldur þær á landi, sjó og í lofti*“. Ennfremur er lagt til að undanþágu ákvæði tilskipunar, sem vísar til viðauka A, verði sett í lög en þau er ekki að finna í frumvarpinu.

Um 3. gr.

Í orðskýringu er skilgreining á „*sleppingu og dreifingu*“. Orðið *dreifing* er nær ekkert notað í lögnum og bætir engu við þau. Því er lagt til að orðið *dreifing* falli á brott í frumvarpstextanum.

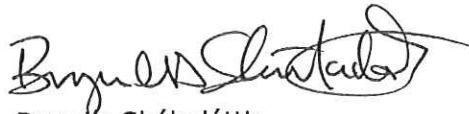
Um 12. gr.

Lagt er til að lokamálsliður falli á brott, „*p.m.t. mat á umhverfisáhættu sem umsækjenda er skylt að framkvæma.*“ Í 10. gr. frumvarpsins kemur fram að þetta er hluti af þeim gögnum sem umsóknaraðila ber að leggja fram og því óþarft að tiltaka það sérstaklega hér.

Samkvæmt 6. gr. laganna skal skipa ráðgjafanefnd um erfðabreyttar lífverur. Hefð hefur verið fyrir því að skipa óháða sérfræðinga sem starfa við stofnanir og háskóla í nefndina. Umsagnaraðilar vilja vekja athygli á að nú hefur verið skipaður í nefndina starfsmaður fyrirtækis, sem hefur hagsmuni, er geta stangast á við hagsmuni þeirra sem leita með mál til nefndarinnar. Nefndir af þessu tagi geta verið tvenns konar; skipaðar sérfræðingum sem er ætlað að vinna óháð hagsmunum eða skipaðar hagsmunaaðilum og er þess þá gætt að sem flestir hagsmunaaðilar eigi rödd í hópnum. Óheppilegt er að blanda þessu saman þannig að einn hagsmunaaðili fái aðgang að nefndum sem aðrir komast ekki að. Umsagnaraðilar telja æskilegt að í ráðgjafanefnd af þessu tagi sé hlutleysis gætt. Ekki er talin þörf á lagabreytingu vegna þessa en skerpa þarf á stjórnsýslunni.



Pétur Reimarsson
Samtök atvinnulífsins



Bryndis Skúladóttir
Samtök iðnaðarins



Þingnefnd 3 – Líftækni

Þingnefndartillaga

Mörg hagsmunamál líftækniyrirtækja eru þau sömu og annarra hátækni- og sprotafyrirtækja. Í þessari þingnefndartillögu eru lögð fram þrjú mál sem eru sérstaklega mikilvæg fyrir greinina:

Það hefur aldrei verið mikilvægara en nú að lagaumhverfi verði hagstætt atvinnusköpun. Gæta verður þess sérstaklega að lagaumhverfi erfðatækni veiti nauðsynlegt aðhald en hamli ekki vexti þeirra sprota í atvinnurekstri sem notfæra sér þessa öfluggu grundvallartækni.

Sníða þarf lagaumhverfi sem styður við fremur en að hamlar nýsköpun. Mikilvægt er að lög og reglugerðir veiti nauðsynlegt aðhald og greiði fyrir atvinnuskapandi starfsemi. Líftækni er undirliggjandi tækni í samfélaginu, rétt eins og upplýsingatækni og hún er notuð á fjölmörgum sviðum samfélagsins s.s. í landbúnaði, matvælavinnslu, heilbrigðissviði, orkuiðnaði og sjávarútvegi. Erfðatækni er mikilvægt verkfæri fyrir alla líftæknistarfsemi. Líftækni er ein af forsendum nútímasamfélags og skiptir miklu máli fyrir samkeppnishæfni þjóða. Mikilvægt er að laga- og reglugerðarumhverfi á Íslandi, veiti eðlilegt aðhald en gangi ekki lengra en gerist í nágrannalöndunum. Þannig stuðlum við að því að fyrirtæki og stofnanir, sem vinna með erfðatækni standi ekki halloka í alþjóðlegri samkeppni og verði rekin í sátt við innviði samfélagsins. Gæta verður að hagsmunum almennings og tryggja að löggjöf veiti líftækniyrirtækjum nægjanlegt aðhald án þess þó að það hamli starfsemi þeirra. Stuðla þarf að virkri stjórnýslu við afgreiðslu leyfisumsókna og þegar reglum er framfylgt, svo lögmæt starfsemi fái þrífist innan ramma settra laga og reglugerða. Hvetja sprotafyrirtæki til að hafa gæðamál, vottunarferli og faggildingar í forgrunni. Hvetja sprotafyrirtæki til að fylgja stefnu um sjálfbæra þróun og hafa umhverfissjónarmið að leiðarljósi.

Efla þarf stuðning til þjálfunar og umsókna á einkaleyfum og mat á einkaleyfishæfni hugverka, með það að markmiði að auka gæði einkaleyfisumsókna. Þetta mun stuðla að auknu verðmæti og virðisauka fyrirtækja og styrkja stoðir íslensks hugvits og þekkingariðnaðar.

Einkaleyfi eru landhelgi líftækniyrirtækja. Rétt eins og sjávarútvegurinn þarf landhelgi til að verja sitt veiðisvæði þurfa líftækniyrirtæki einkaleyfi til að verja sérfræðiþekkingu sína, niðurstöður rannsókna og uppgötvanir. Einkaleyfi eru dýr en nauðsynleg og umfangsmikið er að sækja um og viðhalda þeim. Þau auka verðmæti fyrirtækja og skapa þeim starfsgrundvöll. Þörf er á sérstökum styrkjum og stuðningi til fyrirtækja sem leggja á þessi mið. Tryggja að kostnaður við einkaleyfisumsóknir sé frádráttarbær frá skatti. Hvetja líftækniyrirtæki að gera ráð fyrir kostnaði vegna einkaleyfa í áætlunum um þróunarkostnað. Vekja athygli, meðal líftækniyrirtækja, á þeim innlendu stofnunum/ fyrirtækjum sem veita ráðgjöf og þjónustu vegna umsókna um einkaleyfi. Efling námskeiða, þjálfunar og fjárhagslegs stuðnings til verndar hugverkum eykur verðmætasköpun og samkeppnishæfni hátækniyrirtækja og styrkir stoðir þekkingarsamfélags á Íslandi.

Styrkja þarf Rannsóknarsjóð, Tækniþróunarsjóð og Nýsköpunarsjóð og setja fram skattalega hvata, sem laða þolinmótt fjármagn að langtímafjárfestingum.

Líftæknin er langhlaup. Langur rannsóknar- og þróunartími líftækniyrirtækja krefst þolinmóðs fjármagns. Það skortir annars vegar þolinmæði og hins vegar þekkingu innan fjármálageirans á eðli þessara fyrirtækja. Verulegur skortur er á aðgengilegu



fjármagni og aðstoð við þá sem eru að sannreyna hugmyndir, eru að taka fyrstu skrefin og þurfa að meta hvort þeir séu með hugmynd eða tækni sem er nægilega burðug til að vera byggjandi á. Þennan stuðning er á Íslandi einungis unnt að sækja í samkeppnissjóðina, fyrst og fremst Tækniþróunarsjóð sem þarf að efla. Tryggja þarf að stjórnvöld standi við loforð um eflingu á tækniþróunarsjóði og öðrum samkeppnissjóðum. Úrræðum þarf að fjölga með því að nýta leiðir eins og endurgreiðslu rannsóknar- og þróunarkostnaðar, eins og gert er með einum eða öðrum hætti í öllum viðmiðunarlöndum okkar. En það er líka skortur á aðgengi lofandi líftæknifyrirtækja að fjárfestum sem einbeita sér að lengra komnum fyrirtækjum. Skattalegir hvatar sem munar um til fjárfestingar í líftækni og hátækni eru aðgerðir sem skila sér margfalt til ríkisins og samfélagsins. Draga úr "stofnanavæðingu". Tryggja að ríkisstofnanir og opinber hlutfélög séu ekki í óeðlilegri samkeppni við sprotafyrirtæki um aðgang að fé úr samkeppnissjóðum. Meta þarf hvort setja þurfi upp sérstaka samkeppnissjóði sem einungis sprotafyrirtæki hafi aðgang að. Auka á gagnsæi við úthlutanir úr samkeppnissjóðum.

Greinargerð

Arðbær og öflug fyrirtæki á háu tæknistigi

Í líftækni felast miklir möguleikar fyrir land og þjóð. Líftæknifyrirtæki eru arðbær og öflug fyrirtæki á háu tæknistigi. Þau gefa möguleika á að auka verðmætasköpun í gegnum betri nýtingu auðlinda, framleiðslutækni og nýjar vörur. Sum líftæknifyrirtæki byggja á innlendu hugviti sem nýtir náttúruauðlindir okkar á fjölbreyttan hátt. Önnur tengjast erlendum fyrirtækjum sem velja að starfa á Íslandi. Þetta skapar fjölbreytta flóru og skapar tækifæri í samvinnu.

Aukin verðmætasköpun – betri nýting auðlinda, framleiðslutækni og nýjar vörur

Ísland hefur mikil tækifæri á að byggja upp öflugan líftækniklasa. Hér er margt til staðar sem þarf til að styrkja klasauppbýggingu. Náttúruauðlindir, vel menntað fólk með alþjóðlegar tengingar, gróska í háskólaumhverfi og öflug og lofandi fyrirtæki á þessu sviði. Auk þess er margt vel gert í stuðnings- og styrkjaumhverfi fyrirtækja.

Skilningur stjórnvalda á starfsumhverfi líftæknifyrirtækja

Með því að efla skilning stjórnvalda á starfsumhverfi fyrirtækjanna, efla fjárframlög og þátttöku fjármálastofnana í greininni, efla alþjóðlegt samstarf og markaðssetningu er stuðlað að öflugum rannsóknum og verðmætri þekkingaruppbyggingu í líftækni.

Skilningur almennings á starfsemi líftæknifyrirtækja

Auka á fræðslu til fjölmiðla og almennings um starfsemi líftæknifyrirtækja. Gera starfsemi líftæknifyrirtækja gagnsærri og hvetja þau til meiri þátttöku í almennri umræðu um vísindastarfsemi á Íslandi.

Ísland virkur þátttakandi í alþjóða samstarfi á sviði líftækni

Líftækniklasar eru í vaxandi mæli mikilvægar uppsprettur atvinnutækifæra og tekna fyrir nærsamfélagið, t.d. í San Diego, San Fransisco, New York og Massachussets. Í Skandinavíu á sama við um Malmö-Lund og Kaupmannahafnar svæðið; oft nefnt Medicon Valley klasinn. Í könnun meðal efnahags- og þróunardeilda héraða og ríkja í Bandaríkjunum nefndu 83% líftækni sem fyrsta eða annað val í uppbyggingu iðnaðar.

Stóraukin framlög stjórnvalda og aukin þátttaka fjármálastofnana

Þegar litið er til þess hvað aðrar þjóðir hafa gert til að byggja upp líftækniklasa sést að slíkt gerist sjaldnast af sjálfu sér. Þar sem best hefur tekist til hefur verið tekin ákvörðun á efstu stigum um að byggja upp greinina og því fylgt eftir með fjármagni. En peningar eru ekki nóg, það er alveg jafn mikilvægt að byggja upp stuðningsumhverfi, gott aðgengi sprotafyrirtækja að ráðgjöf og þjónustu um rekstur



og markaðsmál, einkaleyfi og fleira. Þá er einnig mikilvægt að efla samskipti háskóla og atvinnulífs. Líftækni byggist gjarnan upp í nágrenni við háskóla fyrir margra hluta sakir, hún sprettur úr rannsóknum, frumkvöðlar eru oft vísindamenn við háskólana og háskólarnir eru uppspretta menntaðs vinnuafls.

Öflugar rannsóknir og þekkingaruppbygging í líftækni

Þingnefndartillögur þessar er snerta grunnstoðir líftækni og hátækni senda þau skýru skilaboð til samfélagsins og alþjóðasamfélagsins að hugvit og nýsköpun séu mikilvægir þættir í endurreisn Íslands að mati stjórnvalda.

Hugvitið er til staðar og það skal í askana látið!