

Alþingi
Erindi nr. p 130/1000
komudagur 18. 2. 2004

Minnisblað
Frumvarp um
breytingu á lögum um einkaleyfi
(líftækni)

Einkaleyfastofan
Febrúar 2004

Fundur í iðnaðarnefnd Alþingis, 18. febrúar 2004, með fulltrúum iðnaðarráðuneytis og Einkaleyfastofu um breytingar á lögum um einkaleyfi vegna líftæknilíftækni

Varðandi athugasemdir frá Félagi umboðsmanna vörumerkja og einkaleyfa (FUVE), dags. 20.11.2003:

- FUVE bendir á að í frumvarpinu sé talað um að evrópska einkaleyfasamningnum hafi verið breytt árið 2000. Hið rétta er að þá náðist samkomulag um breytingatillögur sem enn hafa ekki öðlast gildi.
 - Tekið er undir athugasemdina. Leiðréttu þarf á bls. 5 í frumvarpinu, næst neðstu línu: “**eins og honum var breytt**”. Þar komi í staðinn: “**eins og lagt var til að honum væri breytt**” Ennfremur í 1. mgr. á 6. bls. frumvarps þar sem stendur: “**breytingum sem voru gerðar**” komi í staðinn: “**breytingum sem lagðar voru til að gerðar yrðu**”
- FUVE leggur til að skýra þurfa nánar hugtakið **tæknisvið** í greingerð, sbr. a-lið 1. gr. frumvarps.
 - Ekki er tekið undir að þörf sé á skýringu. Telja verður ljóst hvað átt er við.
- FUVE leggur til að fjallað verði um í greinargerð hvaða kröfur séu gerðar til sönnunar á rétti umsækjanda til uppfinningar, sbr. b-lið 4. gr. frumvarps.
 - Ekki er tekið undir tillöguna. Frekari umfjöllun ætti fremur heima í reglugerð.
- FUVE leggur til að þar sem talað er um **sérfræðinga** í 5. gr. frumvarpsins komi í staðinn: **óháðir sérfræðingar**.
 - Tekið er undir tillöguna.
- FUVE leggur til að aftan við 2. másl. 1. mgr. 6. gr. frumvarpsins sé bætt: “**í samanburði við uppfinninguna í einkaleyfinu**”.
 - Tekið er undir tillöguna.
- FUVE bendir á að í 4. tl., 3. mgr., b-liðar 2. gr. frumvarpsins er talað um “**líklegar til að valda**” en þetta er þýtt í tilskipuninni sem “**geta valdið**”.
 - Ekki er fallist á tillöguna. Bent er á að orðanotkunin í frumvarpinu er bein þýðing úr enskum texta tilskipunarinnar: “**likely to cause**”.
- FUVE bendir á að ósamræmi sé í **hugtakanotkun** frumvarpsins í samanburði við þýðingu tilskipunarinnar, sjá töflu hér fyrir neðan.

Varðandi athugasemdir frá öðrum aðilum þá voru engar athugasemdir gerðar við efni frumvarps, einungis við hugtakanotkun, sjá töflu fyrir neðan.

Aths. ELS	Vísun í frumvarpið	Líftæknilískipun	Frumvarp	Athugasemdir
1)	4. mgr. b-liðar 1. gr. og 3. mgr. a-liðar 3. gr.	Erfðafræðilegar upplýsingar (genetic information)	Upplýsingar um erfðaeefni/erfðafræðilegar upplýsingar	Erfðaupplýsingar *)
2)	2. mgr. b-liðar 1. gr.	Plöntuýrki (plant variety)	Plöntuafbrigði	Yrki **)
3)	4. mgr. b-liðar 1. gr.	Líffræðilegt efni (biological material)	Líffræðilegt efni	Lífefni/Fjölgalegt lífefni **)
4)	4. mgr. b-liðar 1. gr.	Líffræðilegt kerfi (biological system)	Líffræðikerfi	Lífkerfi/Lífrænt ferli **)
5)	2.tl., 3. mgr. b-liðar 2. gr.	Erfðaaudkenni kímlínu manna (germ line genetic identity)	Erfðaeiginleikar kynfrumna manna	
6)	2. mgr. b-liðar 3. gr.	Búfé (livestock)	Dýr	
7)	1.tl., 3. mgr. b-liðar 2. gr.	Klónun manna	Einræktun manna	“reproductive” eða “therapeutic cloning”? ***)
8)	7. mgr. á 6. síðu grg.	-	Sýklar	Bakteríur ***)

*) Athugasemd frá FUVÉ

***) Athugasemdir frá Rannsóknastofnun landbúnaðarins

****) Athugasemdir frá Félagi prófessora, Háskóla Íslands

Athugasemdir við töflu:

- 1) Fallist er á að ekki sé rétt að nota hugtakið “upplýsingar um erfðaeefni”. Samræma þarf hugtakanotkun í frumvarpinu.
- 2) Bent er á að hugtakið plöntuafbrigði var notað í einkaleyfalögum áður en nýyrðið yrki var smíðað. Þar sem um ólík verndarsvið er að ræða má færa rök fyrir því að ágætt sé að nota ekki sömu hugtök.
- 3) Bent er á að lífefni er skilgreint í orðabókum sem sérhvert lífrænt efnasamband sem myndast við efnaskipti í frumum lífvera, sbr. fræðigreinin lífefnafræði – mun víðtækara en líffræðilegt efni eins og það er skilgreint í frumvarpinu, þ.e. efni sem hefur að geyma erfðafræðilegar upplýsingar og sem getur fjölgað sér sjálf. Ekki er tekið undir tillögna.

- 4) Við val á hugtaki í þessu sambandi ber að hafa í huga að lífkerfi getur einnig náð yfir hugtök eins og “biosphere”, sem er ekki það sem átt er við í frumvarpinu. Ekki er tekið undir athugasemdina.
- 5) Varðandi hugtökin kímlína /kynfruma, er bent á að kímlína mun vera forstig kynfrumna. Ákveðið var að nota kynfruma í samræmi við norræna löggjöf, þ.e. danska: “könsceller” og norska: “kjønnsceller”. Einnig er það hugtak talið mun skiljanlegra fyrir almenning. Þá var haft samráð við höfund líforðasafnsins.
- 6) Hér gætir misskilnings þar sem orðanotkun í frumvarpinu er í samræmi við þýðingu tilskipunarinnar þar sem dýr er þýðing á “animal” en búfé þýðing á “livestock”.
- 7) Einræktun er notað í stað klónunar skv. fyrirmælum iðnaðarráðuneytis. Talið er ótvírætt að um “reproductive” klónun sé að ræða, þar sem átt er við að heil manneskja sé klónuð. Til að taka af öll tvímæla um það að ekki sé verið að banna einkaleyfi á því sem kallað er “therapeutic cloning” sem notað er í lækningasjónarmiði, mætti e.t.v. skýra þetta í greinagerð með því að bæta við 2. mgr. á 8. síðu greinagerðar. Á eftir: “.einrækta menn“, mætti koma í sviga (e. *reproductive cloning*).
- 8) Bent er á að orðið sýklar er einungis notað í greinagerð sem eitt af mörgum dæmum um örverur en það er þrengra en hugtakið bakeríur. Þar sem ekki er um tæmandi upptalningu að ræða er ekki talin þörf á að breyta þessu.