

Patentstyret  
Postboks 8160, Dep  
0033 Oslo

Vår ref.:        Deres ref.:        Dato: 04.05.05

## **Kommentar vedrørende patentsøknad 19933276**

Vi viser til brev fra Patentstyret av 07.04.2005 (deres ref.: 19933276) der Patentstyret ber Den etiske nemnda for patentsaker vurdere om nytt materiale oversendt fra søker endrer nemndas uttalelse av 10.12.2004. I tillegg til en uttalelse fra søkerens fullmektig, dreier det seg om følgende nytt materiale i saken:

1. Deklarasjon angående den transgene Salmo salars fysiologi, morfologi, metabolisme og svømmekapasitet, ved Dr Kurt Gamperl
2. Statistisk rapport vedrørende nærings- og hormoninnholdet i transgen Salmo salar
3. Video-opptak som ifølge søkerens fullmektig viser den transgene laksen søknaden gjelder.

Den etiske nemnda for patentsaker har i den forbindelse sendt ut det nye materiale (unntatt video) per post til alle medlemmer og vara-medlemmer, avholdt et arbeidsmøte 28.04.2005 (der videoen ble vist), og nemnda har på den bakgrunn forfattet dette svarbrev som ble sendt per epost til alle medlemmer og vara-medlemmer for godkjenning. Nemnda er enstemmig i den etterfølgende stillingtaken.

Innledningsvis vil Den etiske nemnda for patentsaker (heretter: Nemnda) bemerke at Nemnda i sin uttalelse av 10.12.2004 framsatte to uavhengige og hver for seg tilstrekkelige argumenter for sin konklusjon. Det ene argumentet er basert på dyrevelferd og det andre argumentet er basert på miljøeffekter. Søkeren fremlegger nå nytt materiale som ifølge søkeren vedrører fiskens velferd. Argumentet vedrørende miljøeffekter forblir derved stående. Søkerens fullmektig avviser relevansen av Nemndas vurdering av miljøeffekter for patentsøknader uten nærmere begrunnelse. Nemnda fastholder sitt syn vedrørende den etiske relevansen av mulige miljøvirkninger.

Nemnda har følgende kommentarer vedrørende det nye materialet:

Ad Deklarasjon ("Memorial") framsatt av Dr Kurt Gamperl ved Ocean Sciences Centre, Memorial University of Newfoundland: Nemnda har notert seg at uttalelsen er gitt av Dr Kurt Gamperl og ikke av Dr Garth Fletcher, slik det hevdes i brevet av Bryn Aarflot AS. Selve dokumentet inneholder ingen ny relevant dokumentasjon på dyrevelferd av transgen

Salmo salar. Påstandene er en gjentakelse av tidligere framsatt påstand ved Bryn Aarflot AS som Nemnda allerede har vurdert. Nemnda anser det også som problematisk å forholde seg til personlige vitenskapelige vurderinger som ikke er publisert og gjort til gjenstand for fagfellevurdering.

Ad Statistisk rapport: Denne rapporten gjengir resultater fra en studie som er designet for å vise nærings- og hormon-innholdet i transgen Salmo salar. En slik studie kan anses som relevant i forbindelse med spørsmål om matvaresikkerhet. Ut fra de undersøkte parametere er det imidlertid ikke mulig å utlede gode konklusjoner vedrørende dyrevelferd som Nemnda har vist å berøre mer komplekse forhold.

Ad Video om Aqua Bounty anlegget: Den oversendte filmklipp viser transgen laks i ulike utviklingsfaser, samt teknisk utstyr i Aqua Bounty anlegget. Filmen gir ingen forklaringer, kommentarer eller sammenligningsgrunnlag. Nemnda finner derved ikke at filmen tilfører ny og relevant informasjon vedrørende sakens vurdering av dyrevelferd.

Nemnda kan altså ikke se at søkeren har oversendt materiale som gir grunn til å forandre den tidligere avgitte konklusjon "at det foreligger en sterk sannsynlighet for at transgen laks vil kunne være utsatt for lidelser som følge av genmodifiseringen".

Nemnda ønsker også å kommentere teksten i oversendelsesbrevet fra Patentstyret. Her heter det bl.a. at vår konklusjon er "i hovedsak begrunnet med publikasjoner angående transgene karper og Sølvlaks (av Oncorhynchus-slekten). Søker viser imidlertid nå til den vedlagte deklarasjonen som angir at transgene Atlanterhavslaks (as Salmo-slekten) synes å være normale og friske". Vi ønsker å klargjøre følgende forhold i denne forbindelse:

For det første har Nemnda også brukt vitenskapelig dokumentasjon som direkte angår Atlanterhavslaks. Vi viser eksempelvis til Abrahams og Sutterlin (1999) som dokumenterer atferdsendring hos transgen Atlanterhavslaks. Cook et al (2000) rapporterer bl.a. endringer i metabolisme hos transgen Atlanterhavslaks i forhold til ikke-transgene kontrollpopulasjoner.

For det andre vil Nemnda påpeke at faglitteraturen om risiko-vurderinger av transgen fisk følger samme praksis som Nemnda, nemlig å betrakte studier av nær beslektede transgene arter som relevante for konkrete risiko-vurderinger. Stor fysiologisk likhet gir i utgangspunkt grunn til å forvente liknende effekter av genmodifikasjonen. Riktignok innrømmes at forskjeller selv mellom nære slektninger kan forekomme: "the pleiotropic effects from GH transgenesis can be dissimilar for even closely related species" (Dunham 2003). Inntil det foreligger konkret dokumentasjon til det motsatte, er det imidlertid rimelig å anta at dokumenterte pleiotropiske effekter ved transgene organismer utgjør et ikke neglisjerbart problem. Hallerman (2003) diskuterer således en rekke problemer ved transgene organismer, bl.a. i forhold til dyrevelferd.

For det tredje vil Nemnda understreke at det finnes betydelig vitenskapelig usikkerhet vedrørende dyrevelferd og miljøeffekter av transgen laks. I uttalelsen av 10.12.2004 har Nemnda gjort rede for at det foreligger alle betingelser for en anvendelse av føre-var-prinsippet. Dette prinsippet svarer til en etisk ansvarlig forvaltning av vitenskapelig usikkerhet og har hjemmel i norsk lov og rettspraksis. Nylig har UNESCO bidratt til en

ytterligere klargjøring av prinsippets innhold og virkemåte (COMEST 2005). Rapporten fremhever at prinsippet ikke krever positive bevis på skadevirkninger, men "the hypothesis that an activity can cause harm should be consistent with background knowledge and theories." (ibid.) og være vitenskapelig plausibelt. Således inngår visse slutninger om analogi i arsenalet av vitenskapelig relevante overveielser, noe som for eksempel en norsk NOU om xenotransplantasjon gjør bruk av når den argumenterer for en føre-var-strategi (NOU 2001). Nemnda mener derfor at det er tilstrekkelig hjemmel for å basere de angjeldende vurderinger på føre-var-prinsippet, og at det ut fra prinsippets egenart er riktig å begrunne en frykt for "lidelser som følge av genmodifiseringen" med observasjoner gjort hos transgene karper og Sølvlaks.

Nemnda konkluderer med at det ikke har kommet fram noen opplysninger som gir grunn til å endre den vurderingen som er avgitt i uttalelsen 10.12.2004.

Med vennlig hilsen,

Torben Hviid Nielsen  
(nestleder)

Matthias Kaiser  
(sekretariatsleder)

### **Referanser:**

Abrahams, M.V. og Sutterlin, A. (1999). The foraging and antipredator behavior of growth-enhanced transgenic Atlantic salmon. *Animal Behaviour* 58: 933-942.

COMEST (2005) "Report of the Expert Group on the Precautionary Principle", Fourth Ordinary Session of COMEST, Bangkok resolutions, 23-25 mars 2005; UNESCO Paris forthcoming.

Cook, J.T., McNiven, M.A., Richardson, G.F., og Sutterlin, A.M. (2000) Growth rate, body composition and feed digestibility/ conversion of growth-enhanced transgenic Atlantic Salmon (*Salmo salar*). *Aquaculture* 188, 15-32.

Dunham, R.E. (2003), "Status of Genetically Modified (Transgenic) Fish: Research and Application"; "; se: [http://www.fao.org/es/esn/food/risk\\_biotech\\_animal\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/food/risk_biotech_animal_en.stm) , topic 2.

Hallerman, E.M. (2003), "Hazards Associated with Transgenesis Methods"; se: [http://www.fao.org/es/esn/food/risk\\_biotech\\_animal\\_en.stm](http://www.fao.org/es/esn/food/risk_biotech_animal_en.stm) , topic 3.

NOU 2001: 18, Xenotransplantasjon; medisinsk bruk av levende celler, vev og organer fra dyr, Statens forvaltningstjeneste Oslo 2001.