



Prop. 134 L

(2012–2013)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak)

Endringer i naturmangfoldloven

*Tilråding fra Miljøverndepartementet 26. april 2013,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Stoltenberg II)*

1 Proposisjonens hovedinnhold

Miljøverndepartementet foreslår i denne proposisjonen at det tas inn en ny forskriftshjemmel i naturmangfoldloven som skal legge til rette for at Nagoya-protokollen til konvensjonen om biologisk mangfold, om tilgang til genressurser og en rettferdig og likeverdig fordeling av fordeler som følger av bruken av disse ressurser (Nagoya-protokollen) kan oppfylles.

Nagoya-protokollen inneholder flere forpliktelses som gjelder tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale.

For å legge til rette for at forpliktelsene om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale i Nagoya-protokollen artikkel 5 nr. 5, artikkel 7 og 16 kan gjennomføres i forskrifter etter naturmangfoldloven, foreslår departementet at det tas inn en ny forskriftshjemmel i naturmangfoldloven kapittel VII om tilgang til genetiske ressurser. Etter forslaget kan kongen gi forskrift om at tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet som har utviklet, overført og bevart kunnskapen og om sanksjoner, herunder regler om vederlag og oppreisning, ved urettmessig tilgang og utnyttelse. Etter forslaget kan det bestemmes at forskriften også skal gjelde for tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet av urfolk eller lokalsamfunn i en annen stat, forutsatt at tilgang til og utnyttelse av

kunnskapen krever samtykke etter lovgivningen i vedkommende stat.

2 Bakgrunn

2.1 Nagoya-protokollens bestemmelser om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale

Etter Nagoya-protokollen artikkel 5 nr. 5 og artikkel 7 skal partene treffe passende tiltak for å sikre at tilgang til tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet av urfolk eller lokalsamfunn innenfor en parts territorium, bare skjer med samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet, og at eventuelle fordeler som oppnås ved utnyttelse av slik kunnskap skal deles med urfolket eller lokalsamfunnet. Delingen skal skje på en måte som skal fastsettes i avtale med urfolket eller lokalsamfunnet.

Nagoya-protokollen artikkel 16 gjelder situasjoner der tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale blir utnyttet i en annen stat enn der urfolket eller lokalsamfunnet som har utviklet kunnskapen, holder til. Dersom det etter lovgivningen i staten der et urfolk eller lokalsamfunn holder til, kreves samtykke ved tilgang til tradisjonell kunnskap og at utnyttelsen skal skje i samsvar med det som er avtalt med urfolket eller lokalsamfunnet, er det viktig å sikre at urfolkets eller lokalsamfunnets rettigheter også kan hånd-

heves når kunnskapen utnyttes i andre stater. Dette ivaretas gjennom bestemmelsene i Nagoya-protokollen artikkel 16. Artikkel 16 nr. 1 pålegger staten der tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale fra en annen stat blir utnyttet å treffe passende tiltak for å sikre at det er innhentet samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet og at det har kommet i stand avtale om utnyttelsen av kunnskapen, dersom lovgivningen i staten der urfolket eller lokalsamfunnet holder til krever dette.

Etter artikkel 16 nr. 2 skal statene videre innføre ordninger slik at det kan gripes inn i situasjoner der tiltak som er innført etter artikkel 16 nr. 1 ikke blir etterlevd.

2.2 Gjeldende rett

Det finnes i dag ikke særlige bestemmelser i norsk rett om at tilgang til og utnyttelse av urfolks og lokalsamfunns tradisjonelle kunnskap krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet. Slik kunnskap kan etter omstendighetene oppnå vern etter lovgivningen om immaterielle rettigheter (patenter mv.) etter samme vilkår som for annen kunnskap. Lovgivningen om immaterielle rettigheter er imidlertid dårlig tilpasset tradisjonell kunnskap. Tradisjonell kunnskap vil som regel ikke kunne oppnå vern etter lovgivningen om immaterielle rettigheter. Dersom det er inngått en avtale med et urfolk eller lokalsamfunn om tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap, vil avtalen kunne håndheves etter alminnelige avtale- og kontraktrettslige regler.

Etter patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 tredje ledd annet punktum gjelder det en plikt til å opplyse om opprinnelsen for tradisjonell kunnskap som en oppfinnelse gjelder eller anvendes, eller som er brukt ved foredling av en ny plantesort, når det søkes om patent eller plantesortsbeskyttelse. Formålet med disse reglene er å sikre åpenhet omkring utnyttelse av tradisjonell kunnskap slik at urfolket eller lokalsamfunnet som har utviklet kunnskapen, kan avdekke om det finner sted utnyttelse av kunnskapen som de ikke har gitt samtykke til.

2.3 Høringsnotatet desember 2012

I et høringsnotat desember 2012 foreslo Miljøverndepartementet at det tas inn en ny forskriftshjemmel i naturmangfoldloven som gir adgang til å gi forskrift om at tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet

som har utviklet, overført og bevart kunnskapen og om sanksjoner, herunder regler om vederlag og oppreisning, ved urettmessig tilgang og utnyttelse. Etter forslaget kunne det bestemmes at forskriften også skal gjelde for tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet av urfolk eller lokalsamfunn i en annen stat, forutsatt at urfolket eller lokalsamfunnet har tilsvarende rettigheter etter lovgivningen i vedkommende stat. Det ble også foreslått en hjemmel som åpner for at det kan gis forskrift om at staten ved søksmål til fordel for den berettigede kan håndheve bestemmelser i lovgivningen i annen stat som regulerer tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. I høringsnotatet ble det redegjort slik for dette:

«Norge oppfyller i dag ikke forpliktelsene etter Nagoya-protokollen om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale (protokollen artikkel 5 nr. 5, artikkel 7 og 16). Det er derfor nødvendig å innføre nye regler eller andre tiltak som oppfyller disse forpliktelsene hvis Norge skal tiltre protokollen. En nærliggende løsning vil være at nødvendige gjennomføringsregler gis i forskrift til naturmangfoldloven, enten i forskrift om uttak og utnyttelse av genetisk materiale eller i en egen forskrift.

Etter naturmangfoldloven § 58 fjerde ledd første punktum kan det i forskrift om uttak og utnyttelse av genetisk materiale gis bestemmelser om hvilke opplysninger en søknad om slik uttak og utnyttelse skal inneholde, herunder om at søknaden skal inneholde opplysninger om bruk av urfolks og lokalsamfunns tradisjonelle kunnskap. Dette dreier seg kun om en opplysningsplikt som bare vil gjelde når det søkes om uttak og utnyttelse av genetisk materiale. En slik opplysningsplikt vil ikke i seg selv være tilstrekkelig til å gjennomføre Nagoya-protokollen artikkel 5. nr. 5 og artikkel 7. Etter naturmangfoldloven § 58 fjerde ledd tredje punktum kan det i forskrift om uttak og utnyttelse av genetisk materiale angis hvordan urfolks og lokalsamfunns interesser skal ivaretas på en rimelig måte.

Denne forskriftshjemmelen gir neppe tilstrekkelig grunnlag for å fastsette regler om at tilgang til og utnyttelse av urfolks og lokalsamfunns tradisjonelle kunnskap krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet og regler som sikrer urfolket eller lokalsamfunnet en andel av fordelene ved utnyttelsen av slik kunnskap. Hjemmelen i § 58 fjerde ledd tredje punktum gir dessuten bare hjemmel til å gi regler om

hvordan urfolks og lokalsamfunns interesser skal ivaretas i forbindelse med at det søkes om tillatelse til uttak og utnyttelse av genetisk materiale. Den hjemler ikke forskriftsbestemmelser om hvordan urfolks og lokalsamfunns interesser skal ivaretas ved tilgang til og utnyttelse av deres tradisjonelle kunnskap i andre tilfeller enn hvor det samtidig søkes om tillatelse til uttak og utnyttelse av genetisk materiale.

Etter naturmangfoldloven § 60 fjerde ledd kan det gis forskrift om at det skal følge med opplysninger om det, hvis utnyttelse av utenlandsk genetisk materiale gjør bruk av urfolks eller lokalsamfunns tradisjonelle kunnskap. Denne bestemmelsen hjemler kun en opplysningsplikt ved bruk av utenlandsk tradisjonell kunnskap. Dette er ikke tilstrekkelig til å gjennomføre Nagoya-protokollen artikkel 16.

For å legge til rette for at forpliktelsene om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale i Nagoya-protokollen artikkel 5 nr. 5, artikkel 7 og 16 kan gjennomføres i forskrifter etter naturmangfoldloven, foreslår departementet at det innføres en ny forskriftshjemmel i naturmangfoldloven kapittel VII om tilgang til genetiske ressurser. Etter forslaget til ny § 60 a kan kongen gi forskrift om at tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet som har utviklet, overført og bevart kunnskapen og om sanksjoner, herunder regler om vederlag og oppreisning, ved urettmessig tilgang og utnyttelse. Etter forslaget kan det bestemmes at forskriften også skal gjelde for tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet av urfolk eller lokalsamfunn i en annen stat, forutsatt at urfolket eller lokalsamfunnet har tilsvarende rettigheter etter lovgivningen i vedkommende stat. Det foreslås videre en hjemmel som åpner for at det kan gis forskrift om at staten ved søksmål til fordel for den berettigede kan håndheve bestemmelser i lovgivningen i annen stat som regulerer tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale, jf. at det finnes en tilsvarende bestemmelse for utenlandsk genetisk materiale i naturmangfoldloven § 60 første ledd tredje punktum.»

2.4 Høringen

Høringsnotatet desember 2012 ble sendt til følgende instanser med svarfrist 15. mars 2013:

Departementene
Regjeringsadvokaten

Fylkesmennene
Direktoratet for naturforvaltning
Norsk Polarinstitutt
Klima- og forurensningsdirektoratet
Riksantikvaren
Fiskeridirektoratet
Havforskningsinstituttet
Kystverket
Konkurransetilsynet
Mattilsynet
Statens landbruksforvaltning
Reindriftsforvaltningen
Bioforsk
Norsk institutt for skog og landskap
Statskog SF
Plantesortsnemnda
Sysselemanden på Svalbard
Bioteknologinemnda
Patentstyret
Norges Forskningsråd
Univ. Naturhistoriske museer og botanisk hage
Universitetet for miljø- og biovitenskap
Universitetet i Bergen og Bergen Museum
Universitetet i Oslo
Universitetet i Tromsø ved Tromsø Museum
Noregs teknisk-naturvitenskaplege universitet (NTNU)
Høgskolen i Hedmark
Høgskolen i Nord-Trøndelag
Høgskolen i Sogn og fjordane
Høgskolen i Telemark
Høgskolen i Volda
Nord-norsk vitensenter, UiTø
Norsk institutt for by- og regionforskning
Norsk institutt for fiskeri- og havbruksforskning
Norsk Institutt for jord- og skogkartlegging (NIJOS)
Norsk Institutt for kulturminneforskning (NIKU)
Norsk Institutt for Skogforskning (Skogforsk)
Statens institutt for forbruksforskning
Fylkeskommunene
Kommunene
Norsk kommuneforbund
K S
Abelia
Advokatforeningen
Den norske legeförening
Fiskeri- og havbruksnæringens forskningsfond
Fiskeri- og havbruksnæringens landsforening
Fortidsminneforeningen
Forum for miljø og utvikling
Fridtjof Nansens Institutt
Greenpeace Norge
Grunneiernes Frittstående Organisasjon
Hardangervidda natursenter Eidfjord A/S

Innovasjon Norge
 Kokelv sjøsamiske museum
 Kulturvernets fellesorganisasjon (KORG)
 Legemiddelindustriforeningen (LMI)
 Landsorganisasjon i Norge
 Miljøstiftelsen Bellona
 Natur og Ungdom
 NIGel – Norsk Industriforening for Generiske Legemidler
 Noragric
 Nord-Jarlsbergmuseene
 Nordkappmuseet
 Norges Fiskarlag
 Norges Fjellstyresamband
 Norges geologiske undersøkelse
 Norges Jeger- og Fiskerforbund
 Norges Kystfiskarlag
 Norges Landbrukshøgskole
 Norges Museumsforbund
 Norges naturvernforbund
 Norges Skogeierforbund
 Norsk Allmenningsforbund
 Norsk Biologiforening
 Norsk Biotekforum
 Norsk Botanisk Forening
 Norsk Entomologisk forening
 Norsk Fiskerihøgskole
 Norsk forening for industriell rettsbeskyttelse (NIR)
 Norsk forening for industriell rettsbeskyttelse (NIR)
 Norsk genressurscenter
 Norsk Geologisk forening NGU
 Norsk Hagebruks Museum
 Norsk Industri
 Norsk Institutt for naturforskning
 Norsk Landbruksmuseum
 Norsk limnologiforening
 Norsk Naturforvalterforbund
 Norsk senter for bygdeforskning
 Norsk senter for økologisk landbruk (NORSØK)
 Norsk skogmuseum
 Norsk Zoologisk Forening
 Norske Fiskeoppdretteres forening
 Norske Reindriftssamers landsforbund
 Norske Samers Riksforbund
 Norskog
 NORTRA
 Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)
 Regnskogsfondet
 Ringve botaniske hage
 Samarbeidsrådet for biologisk mangfold (SABIMA)
 Samarbeidsrådet for naturvernsaker
 Samenes landsforbund SLF

Samenes Naturressursutvalg Goahetegearret
 Sametinget
 Stiftelsen for naturforskning og kulturminner
 Svalbard museum
 Utviklingsfondet
 Vitenskapsmuseet
 WWF
 Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund

Følgende instanser har svart at de ikke har merknader eller at de ikke vil avgi uttalelse til forslaget:
 Arbeidsdepartementet
 Barne- og likestillingsdepartementet
 Fiskeri- og kystdepartementet
 Forsvarsdepartementet
 Helse- og omsorgsdepartementet
 Justis- og beredskapsdepartementet
 Kommunal- og regionaldepartementet
 Landbruksdepartementet
 Kystverket
 Riksantikvaren
 Plantesortsnemnda

Følgende instanser hadde realitetsmerknader:
 Nærings- og handelsdepartementet
 Utenriksdepartementet
 Direktoratet for naturforvaltning
 Regjeringsadvokaten
 Fylkesmannen i Nord-Trøndelag
 Fylkesmannen i Oslo- og Akershus
 Bioteknologinemnda
 Forskningsetiske komiteer
 Norsk genressurscenter
 Biotekforum
 Landsorganisasjonen i Norge
 Legemiddelindustrien
 Sametinget

Med unntak av *Norsk Biotekforum* og *Legemiddelindustrien* er høringsinstansene i hovedsak positive til forslaget. Blant disse nevnes *Nærings- og handelsdepartementet*, *Utenriksdepartementet*, *Direktoratet for naturforvaltning*, *Fylkesmannen i Nord-Trøndelag*, *Fylkesmannen i Oslo- og Akershus*, *Bioteknologinemnda*, *Norsk genressurscenter*, *Sametinget* og *Landsorganisasjonen i Norge*.

Nærings- og handelsdepartementet har ikke merknader til at lovhjemmel må etableres for å kunne gjennomføre Nagoya-protokollen i norsk rett og er enig i at det vil være hensiktsmessig å gjøre dette ved å endre naturmangfoldloven. Departementet har kommentarer til anvendelsen av begrepet lokalsamfunn og stiller blant annet spørsmål om det er meningsfylt å anvende dette begrepet atskilt fra begrepet urbefolkning i en

norsk kontekst. Videre ser departementet nærmere behov for nærmere vurdering av mulighetene for staten til å håndheve bestemmelser i utenlandsk lovgivning i Norge etter § 61 a fjerde punktum. Departementet stiller seg tvilende til at man skal kunne hindre omsetning eller evt. knytte betingelser til omsetning i Norge av for eksempel produkter med opprinnelse i utlandet og fra en utenlandsk produsent som er basert på tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale.

Utenriksdepartementet mener det er positivt at det innføres en lovhjemmel slik at Nagoya-protokollen kan ratifiseres. Departementet uttaler videre at forskriftsarbeidet i medhold av forskriftshjemmelen vil bli krevende, men at Norge har gode forutsetninger for å kunne utvikle et godt forskriftsverk på området og kan bli et foregangsland.

Departementet sier at i utviklingsland er ofte innehavere av tradisjonell kunnskap blant samfunnets svakeste grupper, og det vil kunne ha positive fordelings effekter om denne kunnskapen kan gis en lovbeskyttelse inklusive en beskyttelse av den økonomiske verdien. Videre at tradisjonell kunnskap knyttet til genressurser vil ofte kunne være kunnskap kvinner har og det er derfor også i et likestillingsperspektiv ønskelig at denne kunnskapen fremheves. Departementet mener videre at det er av betydning at Staten i visse tilfeller legger til rette for ivaretagelse av interessen også for en norsk domstol ved brudd på urfolkets eller lokalsamfunnets rettigheter for at rettighetshavere i utviklingsland skal kunne dra nytte av beskyttelse. Utenriksdepartementet framhever at det kan være vanskelig å avgjøre om et urfolk eller en lokalbefolkning har tilsvarende rettigheter etter lovgivningen i fremmed stat etter 3. punktum og at det bør gis åpning for å forskriftsregulere dette på en skjønnsmessig måte. Ordlyden i høringsnotatet 4. punktum reiser etter Utenriksdepartementets syn prinsipielle betenkeligheter. Siden det her er tale om privatrettslige rettigheter som den berørte gruppen selv vil kunne håndheve, er spørsmålet snarere hvorvidt den norske stat kan yte annen form for bistand for at vedkommende befolkningsgruppe skal kunne realisere sin søksmålsadgang etter forutsetningene i § 61 A, dersom det er grunnlag for å anta at det foreligger brudd på norske forskrifter. Utenriksdepartementet mener 4. punktum i høringsnotatet bør utgå i lovproposisjonen og at det bør vurderes å ivareta de samme hensyn i form av en rettshjelpsordning med det formål å sikre nødvendig juridisk bistand til personer som ikke selv har økonomiske forutsetninger for å kunne ivareta sine interesser i forbindelse med søksmål til håndhevelse av rettigheter.

Direktoratet for naturforvaltning støtter departementets forslag om å innlemme en bestemmelse i naturmangfoldloven som gir hjemmel til forskrift om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Direktoratet for naturforvaltning ber departementet i prosessen med lovendringen også vurdere behovet for begrensninger på muligheten til å patentere bruk av tradisjonell kunnskap. Direktoratet for naturforvaltning ønsker en klargjøring av om ”regler om vederlag og oppreisning” i annet punktum inkluderer annullering av patent og eventuelt at staten går til søksmål på vegne av urfolket/lokalsamfunnet for å oppheve patent basert på urettmessig tilgang til tradisjonell kunnskap. Direktoratet for naturforvaltning legger til grunn at forpliktelsene etter Nagoya-protokollen ikke vil være oppfylt før eventuelle forskrifter etter den foreslåtte lovendringen er gjennomført. Direktoratet for naturforvaltning foreslår at forslaget i utkastet tredje punktum gjøres gjeldende for urfolk og lokalsamfunn i andre land uavhengig av om de har tilsvarende regelverk for beskyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale eller ikke ettersom behovet for beskyttelse er større tilfeller der urfolk og lokalsamfunn ikke er har lovbeskyttelse i hjemstaten. Direktoratet for naturforvaltning foreslår at det presiseres hvorvidt fjerde punktum kun gir en hjemmel til å forfølge andre staters regelverk i Norge.

Fylkesmannen i Nord-Trøndelag støtter forslaget. Det er viktig at det knyttes til regler om sanksjoner mv. Imidlertid ligger det store utfordringer i håndhevelsen av slikt lovverk. Det uttales at håndhevelsesaspekter bør ha en sentral plass når departementet skal utrede hvilke bestemmelser om tradisjonell kunnskap som skal gis.

Fylkesmannen i Oslo og Akershus deler departementets oppfatning om at det er behov for hjemmelsgrunnlag for å kunne gi forskriftsbestemmelser om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale og støtter at en slik hjemmel bør forankres i naturmangfoldloven i tråd med departementets forslag. En slik lovfesting vil også bidra til å oppfylle Norges forpliktelser etter Nagoya-protokollen om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale.

Bioteknologinemnda støtter departementets forslag til lovendring slik at det blir hjemmel for forskrift. Bioteknologinemnda mener det er viktig med mulighet for forskrifter for å kunne følge opp intensjonen med naturmangfoldloven som igjen er en oppfølging av Norges ratifisering av konvensjonen for biologisk mangfold. Bioteknologinemnda viser samtidig til Justis- og beredskapsde-

partementets høringssak om endringer i patentloven m.m. Et stort flertall i Bioteknologinemnda mener at Patentstyret ikke skal meddele patent før alle opplysninger om opprinnelsesland eller samtykker er på plass og at Regjeringen må arbeide for at dette også blir praksis i Den europeiske patentorganisasjon (EPO), mens to av medlemmene mener at det er viktig at de nasjonale gjennomføringstiltakene som er under utredning, blir harmonisert med EU sine regler på området.

Regjeringsadvokaten mener at første punktum framstår som en prinsippbestemmelse som ikke innebærer noen direkte forpliktelse for staten utover å gi uttrykk for et politisk ønskemål. Mens Nagoya-protokollen gjelder "traditional knowledge", er imidlertid objektet for det som søkes ivaretatt ved den foreslåtte bestemmelsen "kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet, overført og bevart av et urfolk eller lokalsamfunn". Det framheves at rettighetssubjektene er noe ulikt angitt; bestemmelsen taler om "urfolk", mens protokollen taler om "indigenous... communities". Både rettighetssubjekt og objektet for det som søkes ivaretatt synes således ordlydsmessig å favne videre enn det som fremkommer av protokollen og *Regjeringsadvokaten* mener det bør vurderes om dette er ønskelig.

Videre mener *Regjeringsadvokaten* at forskriftshjemmelen er nokså spesiell, idet den – dersom den brukes – vil innebære en rett, eventuelt en plikt, for staten til å gå til søksmål for å ivareta et utenlands urfolk- eller lokalsamfunns rett til sin tradisjonelle kunnskap. Det anføres at en rett/plikt for staten til å anlegge søksmål for å ivareta en gruppes særinteresser er nokså ekstraordinært og neppe særlig praktisk. *Regjeringsadvokaten* mener at dersom en ønsker bestemmelser om dette, bør det derfor vurderes om ikke søksmålsadgangen mer hensiktsmessig kan knyttes til urfolk- eller lokalsamfunnet selv. *Regjeringsadvokaten* sier at håndhevingsbestemmelsen for regler om genetisk materiale fra andre land i naturmangfoldloven § 60 første ledd tredje punktum synes langt mer håndfast og praktikabel.

Forskningsetiske komiteer bemerker at tradisjonell kunnskap har gitt og gir stadig verdifulle bidrag til vitenskap og teknologi og at det viktig at disse bidragene anerkjennes. Det framheves at forslaget til ny lovbestemmelse er i overensstemmelse med *Forskningsetiske retningslinjer* for naturvitenskap og teknologi når det gjelder vektleggingen av å sikre en rettferdig fordeling av eventuell gevinst som bygger på tradisjonell kunnskap. Det er uakseptabelt å hente ut kunnskap som bygger på ressurser i fattige land uten å dele

gevinstene ved kunnskapsutnyttelsen og det bør vurderes om kunnskapen skal komme fellesskapet til gode og ikke bare urbefolkning og lokalsamfunn. Et krav til samtykke ved kommersiell utnyttelse av tradisjonell kunnskap kan knyttes til ideen om rettmessig eierskap som tilsier at urfolk og lokalsamfunn skal bes om samtykke før kunnskapen eventuelt utnyttes av andre og at dette kan stå i motsetning til normen til den vitenskapelige normen om at vitenskapelig kunnskap skal være offentlig kunnskap.

Forskningsetiske komiteer peker på at kunnskap som ofte hentes ut fra urfolks og minoriteters tradisjonelle kunnskap har i mange tilfeller dannet utgangspunkt for kommersiell utnyttelse med stor økonomisk gevinst for utnyttaren, men ingen gevinst for den som avga kunnskapen. Videre skriver *Forskningsetiske komiteer* at det er rimelig at folkegrupper involveres når deres tradisjonelle kunnskap knyttet til genetiske ressurser fra området den berørte gruppen holder til, skal utnyttes av andre. *Komiteene* mener det er en del uklarheter knyttet til kravet om informert samtykke, slik det er formulert i forslaget, og at etterlevelse av kravet må spesifiseres nærmere. Det pekes i denne forbindelse på spørsmål om representasjon for grupper som ikke har et organ som Sametinget og at det forventes at Miljøverndepartementet vil ta nærmere stilling til disse spørsmålene når forskriften skal utformes.

Norsk genressurssenter mener at det bør utvises varsomhet ved forskriftsregulering av kunnskap som ikke er klart definert. Det vises til at tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale er ikke et klart og definert begrep og at slik kunnskap kan være hvordan dyrke/foredle/skjøtte/høste de genetiske ressursene. Dette er kunnskap som den som har denne kunnskapen ikke nødvendigvis er seg bevisst hva akkurat er. Hvis det er en plante eller en husdyrrase som et urfolk eller et lokalsamfunn har forvaltet lenge, kan den unike og tradisjonelle kunnskapen som skal til for å forvalte disse genetiske ressursene være en ubestemt/undefinert del av fellesskapets eie/kultur, uten at noen er bevisst hva kunnskap som er unik og nødvendig for å forvalte disse genetiske ressursene videre. *Norsk genressurssenter* mener at det uansett må være et mål at den som forvalter eller har utviklet tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale ikke mister råderetten over eller eierskapet til denne kunnskapen ved en eventuell framtidig forskriftsinnførsel eller forskriftsendring.

Norsk Biotekforum og *Legemiddelindustrien* mener at forslaget til lov hjemmel som Miljøvern-

departementet fremmer inneholder en svært vid mulighet for forskriftshjemling til å regulere tilgang og bruk av genressurser, men ingen konkrete regler. Norsk Biotekforum og Legemiddelindustrien mener videre at det vil være svært uheldig å innføre en så vid forskriftshjemmel før lovgiver har avklart forholdet til norsk og internasjonal lovgivning om immaterielle rettigheter. Det vises til at en rekke EU-land har innført opplysningsplikt i patentloven om hvor det biologiske materialet kommer fra og tradisjonell kunnskap som oppfinnelsen bygger på. Det vises i denne forbindelse til at dersom leverandørlandet er et annet enn opphavslandet og om leverandørlandet i patentsøknaden. Norsk Biotekforum og Legemiddelindustrien mener at begrepene "leverandørland", "opphavsland" og «tradisjonell kunnskap» er dårlig definerte begreper og videre at genetiske ressurser i årtusener er flyttet med dyr, mennesker, vinden m.v., så en ressurs kan i dag finnes langt fra sitt oppholdssted. Norsk Biotekforum og Legemiddelindustrien mener at de norske gjennomføringstiltakene som følge av Nagoya-protokollen bør bli harmonisert med EU sine regler på området. Harmonisering av norsk patentpolitikk vil gjøre det mer attraktivt for norske og utenlandske virksomheter å etablere og utvikle forskningsbasert virksomhet i Norge. Det er derfor viktig at det utformes et norsk regelverk som er praktikabelt og internasjonalt konkurransedyktig. Norsk Biotekforum og Legemiddelindustrien tilråder at lovforslaget i nåværende form ikke fremmes for Stortinget før det er bedre utredet hva reguleringen skal omfatte. En så vid forskriftshjemmel før lovgiver har avklart hva reguleringen skal inneholde vil løfte viktige prinsippsspørsmål ut av Stortinget og inn på departementsnivå. Dette vil skape en usikker situasjon for en bransje som er i en tidlig utviklingsfase, ved at det skapes usikkerhet rundt rammebetingelsene i fremtiden og den videre saksbehandlingen som i utgangspunktet vil foregå internt i departementet.

Sametinget er enig i vurderingene i høringsbrevet om at Norge ikke oppfyller forpliktelsene etter Nagoya-protokollen og at det er nødvendig å innføre nye regler eller andre tiltak som oppfyller disse forpliktelsene hvis Norge skal tiltre protokollen. Sametinget mener på prinsipielt grunnlag at flere av prinsippene i Nagoya-protokollen er av en slik karakter og viktighet i forhold til samiske rettigheter og interesser at det bør igangsettes prosesser for å utrede om det bør lovhjemles ved endringer i eksisterende lovverk eller en ny lov om tradisjonell kunnskap i Norge. Sametinget mener primært at avklaring av samiske rettighe-

ter og interesser bør gjøres med bakgrunn i et grundig utredningsarbeid og at regjeringen konsulterer med Sametinget og samiske lokalsamfunn og andre berørte før lovforslag oversendes Stortinget. Sametinget har ingen merknader til innholdet av den foreslåtte lovendringen og gir tilslutning til departementets foreslåtte løsning om at hvilke bestemmelser som om tradisjonell kunnskap som bør gis kommer i medhold av den foreslåtte forskriftshjemmelen. Sametinget gir også sin tilslutning til at forskriften må utredes nærmere før et forslag sendes på høring på et senere tidspunkt og mener at en slik utredning må inkludere samisk ekspertise på feltet. Mandatet og sammensetningen av arbeidsgruppa må være gjenstand for konsultasjoner mellom Miljøverndepartementet og Sametinget.

2.5 Konsultasjon med Sametinget

Miljøverndepartementet gjennomførte en telefonkonsultasjon med Sametinget i saken 22. mars 2013. Fiskeri- og kystdepartementet og Fornyings-, administrasjons- og kirkedepartementet deltok også i konsultasjonen.

Sametinget ga sin tilslutning til den foreslåtte lovendringen og hadde ingen merknader til innholdet i den foreslåtte bestemmelsen. Sametinget ga videre sin tilslutning til Miljøverndepartementets foreslåtte løsning om at hvilke bestemmelser som bør gis blir vurdert i forskriftsarbeidet. Sametinget er enig med departementet om at forskriften må utredes nærmere før et forslag sendes på egen høring på et senere tidspunkt. Sametinget foreslår at dette utredes i regi av et arbeidsutvalg/ arbeidsgruppe som innbefatter samisk ekspertise på feltet og at mandatet og sammensetningen til et slikt arbeid må være gjenstand for konsultasjoner mellom Miljøverndepartementet og Sametinget. På dette punktet meddelte Miljøverndepartementet at det ikke har tatt stilling til hvordan utarbeidelsen av forskrift skal foregå og at departementet vil komme tilbake til Sametinget om dette. Departementet ga uttrykk for at forskriftsfastsettingen vil være omfattet av konsultasjonsavtalen mellom statlige myndigheter og Sametinget.

3 Departementets vurderinger

Et flertall av høringsinstansene gir sin tilslutning til forslaget om å innføre en forskriftshjemmel i naturmangfoldloven om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Departementet går

inn for at forslaget følges opp, men med enkelte justeringer.

Formålet med forslaget er å legge til rette for å kunne gi bestemmelser i forskrift som oppfyller forpliktelsene etter Nagoya-protokollen om tradisjonell kunnskap knyttet til genetiske ressurser. Regjeringen går inn for at Norge skal ratifisere Nagoya-protokollen. I denne forbindelse vil det bli fremmet en Prop. S om samtykke til ratifikasjon av Nagoya-protokollen til konvensjonen om biologisk mangfold, om tilgang til genetiske ressurser og en rimelig og likeverdig fordeling av fordelene som følger av utnyttelsen av disse ressursene. Det er trolig urfolk og lokalsamfunn i Norge som har slik kunnskap som er omfattet av Nagoya-protokollen. For å sikre at slik kunnskap anerkjennes og respekteres bør det innføres regler som sikrer at de som har utviklet, overført og bevart slik kunnskap får juridiske rettigheter til kunnskapen. Etter forslaget kan det gis bestemmelser i forskrift om at tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet som har utviklet kunnskapen og om sanksjoner ved urettmessig utnyttelse. Hensynet til å sikre urfolks- og lokalsamfunns interesser gjør seg også gjeldende når tradisjonell kunnskap knyttet til genetiske ressurser fra urfolk og lokalsamfunn i andre stater utnyttes i Norge. Nagoya-protokollen artikkel 16 krever at det skal kunne gripes inn ved av utnyttelse i Norge av tradisjonell kunnskap når den som utnytter kunnskapen her har fått tilgang til den i strid med regler i en annen stats lovgivning som krever samtykke fra urfolk eller lokalsamfunn ved tilgang til eller utnyttelse av tradisjonell kunnskap. Forskriftshjemmelen bør derfor åpne for at forskriftsbestemmelsene også skal gjelde for tradisjonell kunnskap som er utviklet, overført og bevart av urfolk og lokalsamfunn i andre stater. En forutsetning for det bør imidlertid være at tilgang til eller utnyttelse av tradisjonell kunnskap etter lovgivningen i vedkommende stat krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet. Forpliktelsene etter Nagoya-protokollen artikkel 16 gjelder bare for urfolk og lokalsamfunn som holder til i stater hvor det gjelder krav om samtykke for tilgang til eller utnyttelse av tradisjonell kunnskap etter den nasjonale lovgivningen. Det bør imidlertid ikke – som foreslått i høringsnotatet – være noe krav for at utenlandske urfolk og lokalsamfunn skal kunne påberope seg rettigheter etter norske forskriftsbestemmelser at rettighetene de har etter lovgivningen i staten der de hører til er tilsvarende til de rettighetene som følger av de norske forskriftsbestemmelsene.

Etter forslaget i høringsnotatet skulle det kunne gis bestemmelser i forskrift om at staten ved søksmål til fordel for de berettigede skal kunne håndheve bestemmelser i lovgivning i annen stat som regulerer tilgang til eller utnyttelse av tradisjonell kunnskap. Blant annet ut fra høringen har departementet kommet til at dette punktet i forslaget ikke bør følges opp. Etter departementets syn vil det være tilstrekkelig at urfolk og lokalsamfunn kan påberope seg rettigheter etter norske forskriftsbestemmelser ved utnyttelse av deres tradisjonelle kunnskap i Norge. Siden det er urfolkets eller lokalsamfunnets rettigheter det er tale om, taler også prinsipielle grunner for at de selv bør ha hånd om håndhevingen av dem. Det ville dessuten vært knyttet en rekke praktiske problemer til mulighet for at staten gjennom søksmål kunne håndheve deres rettigheter. Departementet vil vurdere videre hvordan intensjonene i Nagoya-protokollen artikkel 16 kan oppfylles med blant annet det formål å sikre nødvendig juridisk bistand til rettighetshaverne som ikke selv har de nødvendige forutsetninger for å kunne ivareta sine interesser i forbindelse med søksmål til håndhevelse av rettigheter.

En rekke av de spørsmål høringsinstansene har vært inne på er slike som det ikke er nødvendig å ta stilling til nå, men som må vurderes når det skal utarbeides forskrifter. Dette vil bli nærmere utredet før et utkast til forskrift blir sendt på høring. Det er nødvendig at eventuelle bestemmelser er på plass før Nagoya-protokollen trer i kraft. Regjeringen ønsker at Norge skal være i forkant og ratifisere Nagoya-protokollen så snart som mulig. Det er derfor ikke ønskelig å avvende det som skjer i andre land eller andre internasjonale prosesser på området. Det er dessuten usikkert når det kan ventes et endelig utfall av arbeidet i Verdensorganisasjonen for immaterialrett (WIPO) om genetiske ressurser, tradisjonell kunnskap og folklore. Det vil imidlertid være naturlig å se hen til en eventuell utvikling på området i andre land eller i internasjonale prosesser i forskriftsarbeidet.

I anledning av at noen av høringsinstansene har vært inne på forholdet til lovgivningen om immaterialrettigheter, vil departementet bemerke at forslaget til forskriftshjemmel ikke gir adgang til å gi forskriftsbestemmelser som griper inn i eller innebærer endringer i gjeldende lovgivning om immaterialrettigheter. Lovgivningen om immaterialrettigheter tar ikke sikte på å verne om tradisjonell kunnskap, og tradisjonell kunnskap vil som regel ikke kunne oppnå beskyttelse etter denne lovgivningen som sådan. Forskriftshjem-

melen legger derimot til rette for å gi bestemmelser om beskyttelse som er særlig tilpasset tradisjonell kunnskap. For at noe skal kunne patenteres må det blant annet gjelde noe som er nytt og skiller seg vesentlig fra det som er kjent fra før (kravet om nyhet og oppfinneshøyde). Tradisjonell kunnskap inngår i vurderingen av om nyhetskravet og kravet til oppfinneshøyde er oppfylt. Dette hindrer at noe som bare utgjør tradisjonell kunnskap patenteres. Tradisjonell kunnskap kan imidlertid bli brukt i prosessen som leder frem til en oppfinnelse eller en oppfinnelse kan bestå i en videreutvikling av tradisjonell kunnskap. Oppfinnelsen vil i slike tilfeller likevel være patenterbar dersom de alminnelige patentvilkårene er oppfylt. I disse tilfellene vil det imidlertid foreligge utnyttelse av tradisjonell kunnskap og urfolk og lokalsamfunn vil dermed kunne gjøre eventuelle rettigheter etter fremtidige forskriftsbestemmelser gjeldende også når utnyttelsen skjer gjennom prosessen som leder frem til en patenterbar oppfinnelse eller gjennom utnyttelsen av en slik oppfinnelse. Etter patentloven § 8 b og planteforedlerloven § 4 annet ledd annet og tredje punktum skal det i patentsøknaden eller i en søknad om planteforedlerrett opplyses om opprinnelsen m.m. for tradisjonell kunnskap som oppfinnelsen gjelder eller bruker eller som er brukt ved foredlingen av en ny plantesort. Brudd på denne opplysningsplikten har ikke betydning for behandlingen av en søknad om patent eller planteforedlerrett eller gyldigheten av en rettighet, men er straffbar så langt det følger av straffeloven § 166. Det internasjonale regelverket på området er til hinder for at brudd på opplysningsplikten får konsekvenser for søknadsbehandlingen eller gyldigheten av rettigheter. Det pågår imidlertid forhandlinger knyttet til det internasjonale regelverket på området under Verdens immaterialrettsorganisasjon (WIPO) og WTO. I disse forhandlingene går Norge inn for at alle land og regioner bør innføre regler om opplysningsplikt, og at manglende overholdelse av opplysningsplikten bør føre til at en søknad ikke blir behandlet. Samtidig mener Norge at brudd på opplysningsplikten ikke bør påvirke gyldigheten av en rettighet.

4 Økonomiske og administrative konsekvenser

Forslaget om å innføre en ny forskriftshjemmel i naturmangfoldloven for å legge til rette for at det kan gis forskriftsbestemmelser om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale, vil ikke i

seg selv ha økonomiske og administrative konsekvenser. Økonomiske og administrative konsekvenser knyttet til eventuelle forskriftsbestemmelser om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale, vil avhenge av hvordan forskriftsbestemmelsene utformes. Det vil bli redegjort for dette i forbindelse med at forslag til slike bestemmelser sendes på høring.

5 Merknader til de enkelte bestemmelsene i lovforslaget

Til overskriften til kapittel VII

Kapitteloverskriften foreslås endret slik at den reflekterer at kapittelet også inneholder bestemmelser om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale, jf. forslaget til ny § 61 a.

Til § 15 (forvaltningsprinsipp)

Ved endringslov 14. desember 2012 nr. 94 ble det gitt et nytt fjerde ledd i § 15. I endringsloven ble omdisponering av tidligere fjerde ledd til femte ledd ved en inkurie uteglemt. Dette foreslås rettet ved at det klargjøres at tidligere fjerde ledd er videreført som femte ledd.

Til ny § 61 a (tilgang til og utnyttelse av urfolks og lokalsamfunns kunnskap knyttet til genetisk materiale)

Paragrafen er ny og inneholder forskriftshjemler som gir Kongen adgang til å gi bestemmelser om urfolks og lokalsamfunns kunnskap knyttet til genetisk materiale. Bestemmelsen legger til rette for at det i forskrift kan gis slike bestemmelser som er nødvendige for å gjennomføre forpliktelsene etter Nagoya-protokollen artikkel 5 nr. 5, artikkel 7 og 16 i norsk rett.

Første punktum slår fast at det skal legges til rette for at urfolks og lokalsamfunns interesser ivaretas og respekteres ved tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetiske ressurser som er utviklet, overført og bevart av et urfolk eller lokalsamfunn (tradisjonell kunnskap). Dette er en prinsippbestemmelse som ikke i seg selv etablerer rettigheter for urfolk eller lokalsamfunn. Eventuelle rettigheter og plikter må etableres gjennom forskrifter som gis i medhold av annet og tredje punktum.

Etter *annet punktum* kan det gis forskrift om at tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap som nevnt i første punktum krever samtykke fra

urfolket eller lokalsamfunnet. Det kan også gis bestemmelser om sanksjoner ved urettmessig tilgang og utnyttelse. Urettmessig tilgang og utnyttelse tar sikte på en situasjon der det er gitt regler om at tilgang og utnyttelse krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet og hvor noen får tilgang til eller utnytter kunnskapen uten at det er gitt samtykke, eller utnytter kunnskapen i strid med eventuelle vilkår samtykket ble gitt på. Aktuelle sanksjoner som kan fastsettes i forskriften kan for eksempel være forbud mot videre utnyttelse og vederlag og oppreisning for den urettmessige utnyttelsen som har funnet sted. Annet punktum gir dermed adgang til å gi slike forskriftsbestemmelser som er nødvendige for å oppfylle forpliktelsene i Nagoya-protokollen artikkel 5 nr. 5 og artikkel 7.

Etter *tredje punktum* kan Kongen bestemme at forskriftsbestemmelser som gis i medhold av annet punktum også skal gjelde for tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet, overført og bevart av urfolk eller lokalsamfunn i en annen stat. Dette innebærer at en forskrift om at tilgang til eller utnyttelse av tradisjonell kunnskap krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet som har utviklet kunnskap også vil kunne gjøres gjeldende for tradisjonell kunnskap som er utviklet av urfolk eller lokalsamfunn som holder til i andre stater enn Norge. Etter tredje punktum er det imidlertid en forutsetning for at urfolk eller lokalsamfunn i andre stater skal

kunne gis mulighet til å påberope forskriften at tilgang til eller utnyttelse av kunnskapen krever samtykke etter lovgivningen i staten der urfolket eller lokalsamfunnet holder til. Det er tilstrekkelig at det gjelder et samtykkekrav etter lovgivningen i den aktuelle staten. Hvorvidt det gjelder regler om sanksjoner som svarer til de som finnes i en forskrift som gis etter annet punktum har ikke betydning for om forskriften kan gis anvendelse for utenlandske urfolk og lokalsamfunn. Reglene i forskriften vil imidlertid ikke kunne gis anvendelse for urfolk og lokalsamfunn som holder til i stater der lovgivningen ikke krever samtykke for tilgang til eller utnyttelse av tradisjonell kunnskap.

Tredje punktum gir adgang til å gi slike forskriftsbestemmelser som er nødvendige for å oppfylle forpliktelsene i Nagoya-protokollen artikkel 16.

Til ikrafttredelsesbestemmelsen

Det legges opp til at ikrafttredelsestidspunktet bestemmes av Kongen.

Miljøverndepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i naturmangfoldloven.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i naturmangfoldloven i samsvar med et vedlagt forslag.

Forslag til lov om endringer i naturmangfoldloven

I

I lov 19.juni 2009 nr.100 om forvaltning av natu-
rens mangfold gjøres følgende endringer:

§ 15 femte ledd skal lyde:

*Høsting og annen utnyttelse av marine organis-
mer reguleres av lov 6. juni 2008 nr. 37 om forvalt-
ning av villevande marine ressursar (havres-
surslova).*

Kapittel VII Overskriften skal lyde:

**Kapittel VII. Tilgang til genetisk materiale og
tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk
materiale**

Ny § 61 a skal lyde:

§ 61 a (*tilgang til og utnyttelse av tradisjonell
kunnskap knyttet til genetisk materiale*)

Det skal legges til rette for at urfolks og lokal-

*samfunns interesser ivaretas og respekteres ved til-
gang til og utnyttelse av kunnskap knyttet til
genetisk materiale som er utviklet, overført og
bevart av et urfolk eller et lokalsamfunn (tradisjo-
nell kunnskap). Kongen kan gi forskrift om at til-
gang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap
krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet og
om sanksjoner, herunder regler om vederlag og opp-
reisning, ved urettmessig tilgang og utnyttelse. Kon-
gen kan bestemme at forskrift gitt i medhold av
annet punktum også skal gjelde for tradisjonell
kunnskap som er utviklet, overført og bevart av
urfolk eller lokalsamfunn i en annen stat, forutsatt
at tilgang til eller utnyttelse av kunnskapen krever
samtykke etter lovgivningen i vedkommende stat.*

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.





Tykk: AS O. Fredr. Aimesen. April 2013

241491