

Nærings- og fiskeridepartementet
Postboks 8090 Dep
0032Oslo

Ved: Astroza Alessandro Andrés Tøvik

Deres ref.:
17/3078-1

Vår ref.:
2017/135895

Oslo, 29.september 17

Høringsuttalelse; Forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften)

Vi viser til høringsnotat fra NFD datert 3.juli 2017, vedr ny forskrift om uttak og utnytting av genetisk material.

I forhold til utkastet til forskrift fra 2015, innebærer det nye utkastet en betydelig forenkling. Det stilles fortsatt krav til registreringsplikt, bærekraftig innsamling og muligheter for fordelsdeling i form av kunnskap og prøvedeponering, men det stilles ikke krav om økonomisk fordelsdeling i forhold til den norske stat. Det sies eksplisitt at «terskelen for å bruke norsk genetisk materiale bør være lav».

Overordnet sett støtter vi disse prinsippene. Vi tror det vil skape større incentiver for næringslivet og et langt enklere forvaltningsregime. Vi har imidlertid noen bemerkninger til detaljene i forskriften, herunder noen begreper og forskriftens gyldighetsområde.

Uttak versus utlevering

I utkastet til forskrift skiller man mellom uttak fra naturen og utlevering fra en offentlig samling.

Uttak defineres (§3a) som «enhver form for avliving eller fjerning av hele eller deler av organismer fra naturen med det formål å...». Vi vil peke på viktigheten av å benytte «avliving eller fjerning», ettersom mange relevante samlinger vil bestå av levende organismer, for eksempel mikroorganismer eller plantefrø.

Utlevering knyttes til en offentlig samling, se for øvrig kommentar til definisjonen av offentlig samling nedenfor. De offentlige samlingene gis mulighet til å få forhåndstillatelse til innsamling, samt kreve en rimelig kompensasjon ved utlevering for å dekke (deler av) kostnadene ved innsamling. Vi mener disse punktene er meget viktig for å understøtte muligheter for å bygge opp offentlige samlinger som en ressurs for akademisk forskning. Videre mener vi at for sjeldne arter eller uttak i spesielt sårbare områder, er det viktig at forvaltningsmyndighetene gis mulighet til å kanalisere uttak gjennom offentlige autoriserte innsamlingstokt.

Avgrensing til «genetisk materiale»

I forhold til tidligere utkast understrekes det at denne forskriften er avgrenset til genetisk materiale i bokstavelig forstand, dvs materiale som bærer arvelig biologisk informasjon. Sik vi forstår dette, er bioaktive forbindelser slik som proteiner og metabolitter, kun inkludert dersom det greier seg om den genetiske informasjonen som koder for deres produksjon. Det vil trolig bety at et farmasøytisk aktivt molekyl vil være unntatt dersom det identifiseres gjennom kjemisk analyse av et biologisk ekstrakt og deretter produseres syntetisk. Derimot er vi mer usikre dersom et enzym identifiseres basert på funksjon (aktivitet i et biologisk assay), proteinet isoleres, sekvenseres, hvoretter genet for dette proteinet syntetiseres og settes inn i en bakterie for produksjon. Usikkerheten skyldes at det syntetiske genet trolig vil ha en helt annet sekvens enn det tilsvarende genet i naturen (men som i dette tilfellet aldri har blitt isolert).

Dersom man primært er opptatt av bærekraftig forvaltning og oversikt over uttak, dvs ulike former for bioprospekteringsaktivitet, er det uheldig med et smalt gyldighetsområde. Potensialet for skade på naturen vil kunne være det samme enten innsamlingen skjer med sikte på å studere genetisk materiale eller andre biologiske komponenter. Vi foreslår at man revurderer den foreslåtte avgrensningen («genetisk materiale») og inkluderer alle former for prospektering (må defineres) knyttet til «biologisk materiale». Det vil redusere overnevnte gråsoner, slik at alle typer uttak forvaltes på samme måte. Så lenge det ikke lenger er snakk om økonomisk fordeling, bør det ikke foreligge økonomiske argumenter mot å gi forskriften et bredt gyldighetsområde.

Unntak for anvendelse innen landbruk

I §2 sies det at forskriften ikke gjelder for «uttak og utlevering til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk». Begrunnelsen for unntaket er at dette faller inn under virkeområdet for den internasjonale plantetraktaten. På samme måte som for metabolitter til for eksempel farmasøytiske formål diskutert ovenfor, er vi usikre på om dette unntaket er hensiktsmessig. Nye genetiske metoder aktualiserer bruken av genetisk materiale i forbindelse med utvikling av genredigerte eller genmodifiserte planter. For eksempel pågår det arbeid for å produsere omega3-rike oljer fra mikroalger i ulike planter som tobakk, raps eller camelina. Ut fra de overordnede behovene for oversikt og naturforvaltning mener vi at alle former for uttak bør omfattes av forskriften, selv om anvendelsen også reguleres av andre regelverk.

Offentlige samlinger – definisjon og virksomhet

I forarbeidet til forskriften diskuteres det hva som faller innenfor begrepet «offentlig samling». I den forbindelse pekes det på Marbank som et godt eksempel på en slik samling. Universitetenes samlinger ansees også å være offentlige, med mindre de faller under universitetenes TTO kontorer når de er organisert som egne rettssubjekter. Vi mener dette skaper en uheldig gråsoner. Er det slik at dersom Marbank, som i dag er en avdeling under Havforskningsinstituttet, ikke lengre ville være en offentlig samling dersom det ble skilt ut som eget rettssubjekt? Gjelder avgrensningen i forhold til offentlig majoritetseierskap? I så fall vil Statoils samling også kvalifisere som en offentlig samling. Det kan være naturlig å etablere en avgrensning i forhold til finansieringskilde, men det kan skape utfordringer i forhold til private donasjoner og industrisamarbeid i oppbyggingen av samlingene. Dette er viktige prinsipper som kan legge føringer eller begrensninger for det pågående arbeidet med å etablere samarbeid mellom ulike norske samlinger, jfr Forskningsrådets prosjekt «Marbank-net». Vi mener at en praktisk avgrensning kunne være knyttet til samlingens formål, snarere enn eierskap, dvs om samlingen har et kommersielt eller ideelt formål.

Selv om de offentlige samlingene har et ideelt formål er det viktig at det ikke etableres begrensninger i policy eller krav om standardiserte satser (§11), som forhindrer konkurransedyktige forretningsmodeller og en økonomisk forsvarlig (rimelig) drift. Overfor næringslivet vil de offentlige samlingene operere i et internasjonalt marked for biologiske prøver. Samlinger vil skille seg fra hverandre blant annet i kvalitet på biobanken, graden av medfølgende dokumentasjon og investering i

videreforedling av det biologiske materialet, for eksempel gjennom oppbygging av *in vitro* genombibliotek eller *in silico* genomdatabaser. Det er derfor viktig at forskriften ikke legger opp til en detaljregulering av prisen de offentlige samlingene kan kreve for sine tjenester. Det vil også kunne være forventninger fra næringsaktørene knyttet til eksklusivitet og hvordan betaling faktisk skjer, for eksempel knyttet til bestemte prosjektmessige milepæler (for eksempel patentering) eller kommersiell suksess.

Med vennlig hilsen
for Innovasjon Norge



Ole Jørgen Marvik
Spesialrådgiver, biobaserte næringer