

Fiskeri- og kystdepartementet  
[postmottak@fkf.dep.no](mailto:postmottak@fkf.dep.no)

Miljøverndepartementet  
[postmottak@md.dep.no](mailto:postmottak@md.dep.no)

**Brevet sendes kun elektronisk.**

**FKD ref:**  
11/847

**Trondheim, 4. april 2012**

## **Hørings svar - Forslag til forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften)**

Fiskeri- og kystdepartementet og Miljøverndepartementet har sendt på høring forslag til forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften). Departementene ønsker innspill fra alle interessenter innen 5. april 2013.

Aqua Gen, Norges ledende selskap for utvikling og fremstilling av genetisk materiale til havbruksnæringen, mener forskriftsforslaget kan få vidtrekkende negative konsekvenser for store deler av norsk forskningsvirksomhet, både offentlig og privat, og tilgrensende næringsaktivitet. Vi ønsker derfor å gi noen innspill til forslaget.

Aqua Gen er positiv til myndighetenes arbeid for å ivareta norske interesser knyttet til uttak og utnyttning av genetisk materiale. Dessverre kan det se ut til at forskriftsforslaget om uttak og utnyttning av genetisk materiale ikke ivaretar de formål det ut i fra høringsnotatet er tenkt å ivareta.

I høringsnotatet skriver departementene blant annet at:

«Det har vært et overordnet mål i forskriftsarbeidet å forsøke å etablere et forutsigbart og effektivt regime som ivaretar både forvaltningens, forskningsmiljøenes og næringsutøvernes interesser. Forskriften er videre søkt balansert langs to akser, nemlig hensynet til å sikre staten enkelte fordeler og hensynet til økt aktivitet og innovasjon.»

Selv om både havressursloven og naturmangfoldsloven gir hjemler til å kunne regulere uttak og utnyttning av norsk genetisk materiale, bidrar ikke forskriftsforslaget til å gjennomføre dette. Aqua Gen mener at forslaget for det første etablerer et unødvendig stort byråkrati som vil kunne virke hemmende på forskningen i Norge. For det andre mener Aqua Gen at forskriftsforslaget, på tross av det administrative byråkratiet, ikke er tydelig nok når det gjelder virkemidler for håndhevelse av forskriften. Det er viktig at forskriften er tydelig på dette punktet, ikke bare for tilsynsmyndigheten, men også for de aktører som gjennom sin forskningsaktivitet må etterleve bestemmelsene.

Det er etter vår oppfatning overveiende sannsynlig at forskriftforslaget, dersom det blir vedtatt i den form det har, vil «kontrollere» de lovlidige uten å fange opp de som, bevisst eller ubevisst, ikke etterlever forskriften. Det relativt omfattende byråkratiet som synes å måtte etableres både i det offentlige, og i alle berørte private og offentlige forskningsvirksomheter og forskningsinstitusjoner vil, sammen med et offentlig tilsyn med til dels store mangler, lett kunne resultere i en situasjon med marginal sannsynlighet for å oppdage enkeltaktører som ikke etterlever forskriften. Forskriftsforslagets til dels fraværende bestemmelser om virkemidler vil i tillegg medføre at konsekvensene av manglende etterlevelse vil være minimal. Aqua Gen mener derfor at formålet med forskriften ikke blir ivaretatt med ordlyden i forskriftsforslaget. Dessuten tar ikke forskriftsforslaget tilstrekkelig hensyn til økt forskningsaktivitet og innovasjon slik som anført i høringsnotatet, snarere tvert imot.

Aqua Gen mener videre at forskriftsforslaget vil kunne bli en stor byråkratisk og økonomisk byrde for store deler av norsk forskningsvirksomhet, både offentlig og privat, i tillegg til all relevant næringsaktivitet. Dette vil igjen svekke norsk forskning og norske virksomheters og norske forskningsinstitusjoners konkurransekraft overfor utenlandske virksomheter og institusjoner.

Forskriftsforslaget gjør unntak for uttak til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk. Aqua Gen mener at dette unntaket må utvides til også å omfatte havbruk. I tillegg vil det være hensiktsmessig å klargjøre definisjonen av «uttak» i § 3, slik at uttak av gameter for bruk og videreforedling i havbruk ikke blir omfattet.

Aqua Gen er enig med departementene i at et regelverk bør komme på plass raskt, men dette må ikke gå på bekostning av kvaliteten på regelverket. Aqua Gen mener at et par av de største utfordringene ligger i hvordan «uttak» og «utnyttelse» er definert. For å få en hensiktsmessig forskrift, som det blir mulig og etterleve uten et omfattende byråkrati og lettere å føre tilsyn med, vil det være større sannsynlighet for å nå formålene. Aqua Gen anmoder derfor om at departementene vurderer mulighetene for en løsning hvor kun uttak for kommersiell utnyttning krever tillatelse, samtidig som det påhviler næringsaktørene en forpliktelse til å dokumentere opprinnelse ved kommersialisering. For å holde oversikt over uttak kan det være hensiktsmessig å innføre en registreringsplikt for forskere på biologisk materiale tatt ut i forskningsøyemed, med tilhørende krav om internkontroll. På dette grunnlaget vil det likevel være mulig å sikre en rettfærdig fordeling, samtidig som hensynet til forskning, innovasjon og næringsliv blir ivaretatt.

I det følgende vil Aqua Gen utdype noen viktige momenter i forskriftsforslaget.

### 1. Hjemmelsgrunnlag for forskriftsforslaget

Hjemmelsgrunnlaget for forskriften er oppgitt å være §§ 57, 58, 59, 60 og 66 i naturmangfoldsloven og §§ 9 og 10 i havressursloven. Havressursloven gjelder ikke for anadrom fisk. I dette tilfellet gjelder derfor naturmangfoldloven, og spesielt §§ 15 og 18.

Etter det Aqua Gen kan se gir ikke naturmangfoldlovens § 57 hjemmel til forskriften. § 57 omhandler hvordan genetisk materiale skal forvaltes. Av høringsnotatet fremgår det ikke om det har vært vurdert om, og eventuelt i hvilken grad, §§ 15 og 18 i naturmangfoldloven har relevans som hjemmel for forskriftsforslaget.

## 2. Definisjoner og omfang

Forkriftsforslaget innebærer at uttak og utnyttelse av «alt» genetisk materiale skal reguleres gjennom søknad, tillatelse og avtale. Dette vil innebære en uforholdsmessig stor byråkratisering av all forskning. Definisjonene av «uttak» og «utnyttelse» slik de står i forslaget vil ramme ethvert biologisk forskningsprosjekt, fra videregående skole, universiteter og høyskoler, forskningsinstitutt, i tillegg til bioteknologiske bedrifter. Det vil også omfatte en del diagnostisk prøvetaking innen for eksempel veterinærmedisin.

Et konkret eksempel kan belyse konsekvensene av forskriftsforslaget dersom det blir vedtatt: Fiske av breiflabb vil ikke være omfattet av forskriften, men dersom en forsker fra Universitetet i Bergen kjøper breiflabben på fisketorget for å studere gensekvenser fra den, må vedkommende ha tillatelse først, og sende søknad tre måneder før han kan starte sine undersøkelser. Innen 6 måneder må han huske å sende en oppdatering av tillatelse og avtale. Dersom forskeren sender en bit til en kollega i Tyskland er dette overføring, noe som vil innebære at den tyske forskeren må inngå avtale med den norske stat. Det samme vil trolig også måtte gjelde publisering av geninformasjon fra breiflabben i Genbanken. I så tilfelle, hvem skal føre den løpende kontrollen med mulig utnyttelse av den informasjonen publisert i Genbanken?

Den felles vitenskapelige plattformen er vårt viktigste felleseie, og det vil være svært negativt for norsk forskning og innovasjon hvis ethvert uttak av biologisk materiale byråkratiseres. Det vil overveiende sannsynlig også påvirke negativt Norges og norsk forsknings internasjonale forsknings samarbeid og utveksling av materiale, samt publisering i offentlige tidsskrift og databaser.

Det kan se ut som om uthenting av genetisk informasjon fra databaser ikke er omfattet av forskriftsforslaget. I fremtiden, hvor stadig mer genomisk informasjon fra et stort antall organismer finnes offentlig tilgjengelig, vil slike databaser være den viktigste kilden for genetisk informasjon. Dersom forskriften endres slik at virksomheter på et kommersialiseringstidspunkt må bevise opprinnelsen til den genetiske informasjonen, vil det være mulig å sikre at uttak av genetisk informasjon fra slike databaser dekkes inn, samtidig som opprinnelsesland også får del av fordelingen. Et slikt krav om opprinnelsesdokumentasjon vil måtte innebære at alle forskere/forskningsinstitusjoner får ansvar for å føre registre over uttak slik at alt genetisk materiale som utnyttes vil måtte registreres.

Noe av formålet med forskriftsforslaget er å sikre en forsvarlig lete og uttaksvirksomhet. Dette kan gjøres ved å regulere uttak hvor intensjonen er kommersiell utnyttelse. Dette vil,

sammen med allerede gjeldende vernetiltak, begrense de negative effektene forslaget kan få for den biologiske forskningen, samtidig som både opprinnelsen og fordelingsdelen sikres gjennom forpliktelsen til opprinnelsesdokumentasjonen på kommersialiseringstidspunktet.

Ut over dette kan det selvsagt også vurderes om det kan være hensiktsmessig å stille ytterligere krav til registrering av materiale som allerede finnes i ulike samlinger, både private, i bedrifter eller offentlige.

### **3. Offentlig tilsyn og håndhevelse av bestemmelsene i forskriftsforslaget**

Forskriftsforslaget er omfattende og detaljert på prosedyrer for søknad og avtale om uttak og utnyttelse, men det er ingen bestemmelse i utkastet om hvem som skal føre tilsyn med etterlevelsen, og spesielt med kravet om søknad før uttak.

I høringsnotatet (side 3) viser departementene til Nagoya-protokollen og forpliktelsene avtalepartene har til å innhente og videreformidle informasjon om bruk av genetiske ressurser innhentet fra andre parter. For mange land, og særlig for mange utviklingsland, ligger det en potensiell inntektskilde i landenes genetiske ressurser. Dette faktum, og ikke minst det faktum at det kan ligge til dels store økonomiske gevinster i utnyttelsen av slikt materiale, øker sannsynligheten for manglende etterlevelse. Økt sannsynlighet for manglende etterlevelse øker behovet for en tydelig og effektiv håndhevelse av forskriften. Dersom det ikke blir tatt bedre hensyn til dette, vil det etter Aqua Gens mening ikke være mulig å oppnå formålet med forskriften.

I høringsnotatet (side 6) står det videre at det har vært et overordnet mål med arbeidet å etablere et forutsigbart og effektivt regime som skal ivareta både forvaltningens, forskningsmiljøenes og næringsutøvernes interesser. Når det foreslås en så omfattende og hyppig repeterende søknadsprosess for uttak og avtale om utnyttelse av genetisk materiale og rapporteringsplikt, vil det til en viss grad være forutsigbart, men effektivt er det tvilsomt om det vil bli. Det er usikkert om det vil ivareta forvaltningens interesser all den stund systemet lett vil kunne føre til «ulovlig» uttak av genetisk materiale. Dersom uttaket ikke blir registrert vil det bli vanskelig å håndheve utnyttelsen. Det er derfor sannsynlig at systemet som søkes etablert gjennom forskriften best vil ivareta interessene til de aktørene som, bevisst eller ubevisst, ikke etterlever bestemmelsene.

I høringsnotatet (kapittel 5.7 Kontroll, tilsyn og håndheving - side 19) står det at det skal føres tilsyn og kontroll med forskriften etter bestemmelsene i kapittel VII i naturmangfoldsloven og kapittel 7 i havressursloven. Av havressurslovens § 44 fremgår det at det er Fiskeridirektoratet som er kontroll-/tilsynsmyndighet. Flere av de sentrale paragrafene i forskriftsforslaget er basert på innholdet i Kapittel VII i naturmangfoldsloven. Tilsyn med at bestemmelsene i loven, og bestemmelser gitt med hjemmel i loven blir overholdt, er imidlertid omhandlet i kapittel VIII i naturmangfoldloven, spesielt § 63. Der står det at det er (Miljøvern)departementet som skal føre tilsyn.

Kapittel 5.7 i høringsnotatet omhandler det offentlige tilsynet i beskjedne grad. Derimot omtales internkontroll i dette kapitlet. Det kan se ut til at det i høringsnotatet er en sammenblanding av internkontroll, offentlig kontroll/tilsyn. Hvordan det er tenkt at det offentlige skal føre tilsyn med at virksomhetene gjennomfører internkontrollen fremgår ikke av annet enn at det i § 13 står at virksomheten skal gjøre dokumentasjonen av internkontrollen tilgjengelig for tildelingsmyndigheten. Tildelingsmyndighet vil ikke bare være Fiskeridirektoratet og Direktoratet for naturforvaltning, men også en «offentlig samling» (§ 5, andre ledd).

Det fremkommer ikke av høringsnotatet om det er tildelingsmyndigheten som også skal føre tilsyn. Virksomhetenes internkontroll skal imidlertid på forespørsel legges frem for tildelingsmyndigheten. Det kan derfor antas at det også er tildelingsmyndigheten som skal føre tilsyn med etterlevelsen av gitte tillatelser og inngåtte avtaler. Så vidt Aqua Gen kan se er det ikke omtalt i høringsnotatet hvordan tilsynet med internkontrollen skal utøves av tildelingsmyndigheten. I høringsnotatet er det heller ikke omtalt de vurderinger departementene eventuelt har gjort av «offentlig samling» som utøver at tilsyn med internkontrollen som følger av de tillatelser disse har gitt.

Høringsnotatet inneholder ikke informasjon eller vurderinger gjort av departementene knyttet til tilsyn med at virksomheter som blir berørt av forskriften ikke har søkt om eller burde ha søkt om tillatelse til uttak eller utnyttelse av genetisk materiale. Selv om det fremgår av forskriftsforslaget kan det ut i fra høringsnotatet se ut som om dette tilsynet er tillagt henholdsvis Miljøverndepartementet og Fiskeridirektoratet. Dersom dette er riktig, burde en slik praksis vært omtalt i høringsnotatet.

Når det gjelder utnyttning av andre lands genetiske ressurser i Norge fremgår det av § 19 at det er Miljøverndepartementet som skal håndheve denne paragrafen. Av § 19 annet ledd fremgår det at departementet kan kreve at det fremlegges nærmere opplysninger. Aqua Gen antar at fremsetting av slike krav overfor en virksomhet i tilfelle vil bli gjort i form av et enkeltvedtak. Det fremkommer imidlertid ikke av § 21 i kapittel 6 i forskriftsforslaget hvem det er som blir klageinstans ved slike vedtak.

#### **4. Manglende etterlevelse av forskriftsforslaget**

I lys av det vi har omtalt under punkt 2 om tilsyn er det naturlig å komme med noen innspill til hvordan Aqua Gen forstår forskriftsforslagets håndtering av konsekvensene ved manglende etterlevelse. § 20 i forskriftsforslaget viser til at tildelingsmyndigheten kan, ved brudd på bestemmelsene i §§ 8,9 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 og 19, trekke tilbake tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale. Hvilken informasjon ut over det å fremlegge internkontrollen slik som det kreves i § 13, som skal danne grunnlag for tildelingsmyndighetens vedtak om å trekke tilbake tillatelser gitt i medhold av § 4, og hvordan skal denne informasjonen hentes inn av tildelingsmyndigheten, spesielt av «offentlig samling» fremgår ikke, verken i høringsnotatet eller i forskriftsforslaget. I denne sammenheng burde det dessuten vært relevant og fått belyst hvilken kompetanse «offentlig

samling» har for å forvalte bestemmelsene i forskriftsforslaget, og kanskje også hvordan og til hvilken kostnad, slik kompetanse skal bygges opp dersom den ikke allerede er tilgjengelig. § 6 i forskriftsforslaget krever at søknad skal sendes tildelingsmyndigheten minst tre måneder før uttaket og/eller utnyttningen av det genetiske materialet er tenkt påbegynt. Forskriftsforslaget generelt, og spesielt § 20, omhandler imidlertid ikke hvordan myndighetene skal håndheve et eventuelt brudd på dette kravet.

Videre er ett av formålene med forskriften å sikre at en del av fordelene ved utnytting tilfaller fellesskapet i Norge (fordelsdelingen i § 14). Dersom et norsk eller utenlandsk selskap får tillatelse og utnytter norsk genetisk materiale, men unnlater å betale etter § 14, er det usikkert om det vil få konsekvenser for virksomhetene dersom tillatelsen trekkes tilbake. Det er også usikkert hvilke eventuelle andre bestemmelser som måtte komme til anvendelse.

Dersom avtalen det refereres til i § 6 regulerer privatrettslige forhold bør dette fremkomme av forskriften, for eksempel i § 4, eventuelt også i en egen paragraf om voldgift slik som omtalt i høringsbrevet.

## 5. Tilbakevirkende kraft

Regelverk kan ikke ha tilbakevirkende kraft. Dersom forskriftsforslaget med eventuelle endringer blir vedtatt, vil det kunne oppstå situasjoner hvor det vil være uklart hva som ligger i «utnyttelse» i forhold til forskriften og mulig tilbakevirkende kraft. § 4 omhandler for eksempel ikke en situasjon hvor det kan tenkes en «ny» utnyttelse av tidligere uttatt genetisk materiale der det opprinnelige formålet med uttaket var (en «annen» genetisk utnytting).

## 6. Virkeområde og krav om tillatelse

Slik første setning i § 2, første ledd kan leses er det nærliggende å tro at «utnyttningen» gjelder genetisk materiale «uttatt» som beskrevet. I det tilfelle vil ikke forskriftsforslaget dekke utnyttelse av norsk genetisk materiale hvor utnyttelsen skjer i andre land. Dette synes å bekrefte gjennom ordlyden i siste punktum i andre ledd, hvor det står at forskriften også gjelder for norske rettssubjekt på vilkår ut over områdene beskrevet i første ledd.

I høringsnotatet står det beskrevet at kompensasjon for utnyttelse også skal gjelde der utnyttelsen av norsk materiale gjøres av norske eller utenlandske selskap i andre land og områder enn det som dekkes av første ledd i § 2. Dette er ikke tydelig i forskriftsforslaget.

«ny» utnyttelse av tidligere uttatt genetisk materiale der formålet med uttaket var genetisk utnytting er omtalt under punkt 4 om tilbakevirkende kraft ovenfor. Denne situasjonen har også relevans når det gjelder forskriftsutkastets virkeområde.

Som nevnt innledningsvis mener Aqua Gen at forskriftsforslaget vil utgjøre en betydelig begrensning i og svekkelse av norsk forskning når forskning inkluderes i begrepet

«utnytting». Det fremkommer ikke av høringsnotatet om departementene har vurdert løsninger som ivaretar norsk forskning og utvikling, samtidig som formålet med forskriften blir ivaretatt. Ett alternativ som kunne vært belyst ville vært å fokusere på uttak og forskning og utvikling utenfor definisjonene av utnyttelse, og begrense den til den rent kommersielle aktiviteten.

Av § 4, tredje ledd fremgår det at det ikke kreves tillatelse for uttak til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk. Aqua Gen mener ordlyden i tredje ledd må utvides til også å omfatte havbruk. I tillegg vil det være hensiktsmessig å klargjøre definisjonen av «uttak» i § 3, slik at uttak av gameter for bruk og videreforedling i havbruk ikke er omfattet. Siste ledd i § 18 må endres tilsvarende.

### **7. Andre detaljer knyttet til ordlyden i forskriftsforslaget**

I § 5 omtales «avtale» for første gang. Det fremgår ikke av forskriften hva som er hensikten eller formålet med «avtalen». En mulighet er at «avtale» defineres i § 3 eller at det fremgår av § 4.


Det kan synes uklart hva som ligger i § 4, siste ledd om bekreftelse (sertifikat) i forhold til det som blant annet er omtalt i § 5 om tillatelse til uttak, tillatelse til utnytting og avtale om utnytting.

Fordelsdelingen som omhandles i kapittel 3 gjelder også ved utnyttelse av genetisk materiale utlevert fra offentlig samling. En logisk oppbygning av forskriften bør derfor innebære at dette kapittelet kommer etter nåværende kapittel 4.

«Offentlige samlinger» ser ikke ut til både å kunne utstede tillatelser etter bestemmelsene i forskriftens § 4, og samtidig være forpliktet til å søke om tillatelse etter § 4. Det virker derfor ikke naturlig at § 20 om tilbaketrekking av tillatelse også gjelder § 16.

Ordlyden i siste ledd i § 18, som gjelder for § 17 bør også inn som nytt siste ledd i § 17.

Med hilsen



Nina Santi  
Forskningsjef