



**BTO AS**  
THORMØHLENSGATE 51  
5006 BERGEN. NORWAY  
T: +47 55 58 30 50 F: +47 55 58 30 56  
Org.nr.: 987 753 153  
POST@BERGENTO.NO  
WWW.BERGENTO.NO

Miljøverndepartementet  
v/Gaute Voigt-Hanssen

Fiskeri- og Kystdepartementet  
v/ Alessandro Astroza

Deres ref  
11/847 datert 20.des 2012

Dato:  
04.04.2013

### **Høringsuttalelse for bioprospekteringsforskriften**

Vi ønsker med dette å komme med innspill til forslag til forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften, deres ref. 11/847 datert 20.des 2012).

Bergen Teknologioverføring AS (BTO) er opprettet i 2005 som kommersialiseringsaktør for Universitetet i Bergen, Helse Bergen HF og Havforskningsinstituttet. Vi har i tillegg samarbeidsavtaler med flere andre forskningsinstitusjoner i Bergensområdet, for det formål å bistå med kommersiell anvendelse av forskning.

I denne forbindelse håndterer vi også prosjekter som har utspring i oppfinnelser basert på norske bioressurser. Spesielt ønsker vi å referere til bioprospektering av det dyp-marine genetiske material fra varme kilder langs Den arktiske midthavsryggen («AMOR» med engelsk forkortelse) som Universitetet i Bergen ved Senter for geobiologi (Senter for fremragende forskning) innehar. Dyp-marine varme kilder er karakterisert ved høye trykk, temperaturer og bratte redoks-gradienter er ansett som noen av de mest ekstreme miljø som foreligger på jordkloden. Det genetiske material fra AMOR er unikt i norsk sammenheng, det blir utnyttet gjennom flere nasjonale prosjekt og internasjonale aktører har vist interesse for materialet.

Vi ønsker å gi innspill til bioprospekteringsforskriften sett i lys av våre aktiviteter og vår erfaring på området.

I utgangspunktet støtter vi intensjonen om å regulere fellesretten til uttak og utnyttning av norsk genetisk materiale for å sikre at fordeler kommer fellesskapet til gode. Formålet om å sikre at hensynet til norsk forskning, innovasjon og næringsliv blir ivaretatt er veldig bra. Norske bioressurser har potensiale til å fremme økt verdiskapning for det norske samfunnet, og deling av kunnskap og spisskompetanse vil kunne bidra til innovasjon og nyskaping. BTO ser store fordeler av at FoU miljøene får størst mulig spillerom til å innhente prøver, analysere og teste ut mulig anvendelsesområder, og av at dette kan gjøres i samspill også med kommersielle aktører.

Universitetene i Norge har god støtte fra sine TTO'er i forbindelse med forhandling og inngåelse av avtaler med næringsliv. Dette underbygger behovet for stor frihet for academia. Gjennom sine TTO'er besitter de viktig kompetanse til å ivareta en overføring av forskningsresultater til næringslivet på en bærekraftig måte. I den sammenheng anser vi det som svært viktig å unngå for mange og strenge restriksjoner på samspillet mellom academia og industri. Dersom prosessen med å skrive søknader for

uttak og deretter forhandle frem en avtale om bruk blir altfor byråkratisk og uforutsigbar, så vil dette kunne stanse mange gode prosjekt.

Vår erfaring er at det har stor betydning for små og mellomstore bedrifter at de ikke får dårligere rammebetingelser enn de utenlandske aktører som fremmer tilsvarende interesser i markedet.

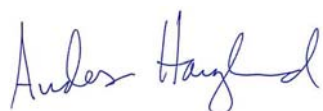
Slik forskriftsforslaget nå er utformet, så vil man, etter vår mening kunne støte på flere hindringer for en hensiktsmessig kommersiell utnyttelse genetiske ressurser. BTO mener at flere bestemmelser i forskriftsforslaget hindrer en klar og forutsigbar rettslig situasjon for norske og utenlandske brukere av norsk genetisk material.

Vi vil blant annet påpeke;

1. Reglene er ikke satt i sammenheng med reglene i internasjonal, europeisk og norsk patentrett. Forskriftsutkastet vil medføre strengere og mer håndhevbare regler overfor norske aktører som ønsker å gjøre uttak og utnyttelse av genetisk material i Norge enn overfor utenlandske aktører som ønsker det samme
2. Det legges forpliktelser både for uttak fremover og utnytting det uttaket har skjedd tidligere. Dette kan være vanskelig å håndheve i praksis, da kontrollen med uttak som foretas praktiseres svært ulikt i de forskjellige land. Norske aktører vil, i motsetning til de utenlandske være bundet av den norske forskriften. Det vil da sannsynligvis bli vanskelig å motivere (eller tvinge) aktører som allerede har biologisk material i sin besittelse til å komme tilbake til norske myndighetene for å søke om tillatelse til utnytting. Dette vil medføre dreining av konkurranse i det internasjonale markedet i vår disfavør.
3. Reglene om søknadsplikt og krav om tillatelse for utnyttelse er ganske uklare. Hvem er part i avtale om utnyttelse? Hvem skal være part i forhandlinger eller vedtak, er det eventuelt et enkeltvedtak etter forvaltningslovens regler?
4. For å avgjøre hvilke uttak som trenger tillatelse eller avtale om utnyttelse, er intensjonen til den som gjør uttaket avgjørende. Det kan bli svært vanskelig å påvise dette i ettertid. Når det gjelder genetisk material fra andre land, så legges det opp til at den importerende part vil ha en meldeplikt. Dette antar vi vil lite hensiktsmessig og vanskelig å gjennomføre i praksis.
5. Det er svært vanskelig å avgjøre hva er «produktet» i forskriftens forstand. Et sluttprodukt har som oftest gjennomgått flere ledd i videreutvikling, ofte i samarbeid mellom flere aktører, og en kan dermed kun spore en indirekte sammenheng med uttak av det genetiske materialet. Å fastslå den forholdsmessige andelen av dette materialet vil i noen tilfeller være tilnærmet umulig. Det vil bli utfordrende å sette et skjæringspunkt for tidspunkt da verdifastsettelsen for utregning av rett til vederlag skal beregnes.
6. Vi finner det vanskelig å se hvordan økonomisk utbyttefordeling og forholdet til utenlandske aktører skal kunne ivaretas på en rettferdig og praktisk gjennomførbar måte. Dette vil igjen kunne svekke de norske aktørers konkurransekraft internasjonalt.

BTO er også kjent med høringssvarene fra UMB, Fritjof Nansens Institutt og Uni Research AS. I all hovedsak vil vi slutte oss til disse konklusjon om at det behov for store endringer i forskriften. Slike endringer må ta utgangspunkt i at det hverken er hensiktsmessig eller mulig å regulere så strengt som og i det omfang som utkastet legger opp til.

Med vennlig hilsen



---

Daglig leder

