



Fiskeri- og kystdepartementet
Miljøverndepartementet

Deres ref: 11/847-

Dato: 4/4 2013

Høring – Forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften)

Bioteknologinemnda behandlet høringsforslaget til forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale, den såkalte bioprospekteringsforskriften, på sine møter den 28.januar og 12.mars.

Bioteknologinemndas konklusjon:

Et overordnet spørsmål er om den foreslåtte bioprospekteringsforskriften virkelig vil operasjonalisere de mange målene i Nagoyaprotokollen og FN-konvensjonen om biologisk mangfold. Bioteknologinemnda mener forskriften fokuserer for ensidig på økonomi. Det finnes mange andre virkemidler for fordelsfordeling som kan benyttes, men som ikke er drøftet. Dette er en stor svakhet ved høringsforslaget.

Bioteknologinemnda mener at regjeringen ikke bør sette denne forskriften ut i live nå. Bioteknologinemnda stiller spørsmål ved om denne forskriften tilfredsstillende kravene i Nagoyaprotokollen så lenge den ikke forholder seg til grunneier, urfolk eller lokalsamfunns rettigheter når det gjelder tilgang til genressurser og fordeling av godene fra bioprospekteringen. Dette har vist seg også internasjonalt å være et meget vanskelig punkt. Om den norske regjeringen ønsker å være et foregangsland for utviklingsland, er det nettopp på dette området vi kunne gått foran for å finne gode løsninger. Med en egen norsk urbefolkning, og uten forslag til håndtering av dette etisk kompliserte spørsmålet, kan det se ut som Norge bare går utenom dette vanskelige spørsmålet, samtidig som det skal kreves det inn penger uten å eksplisitt gi noe tilbake til dem som kanskje har bidratt med avgjørende kunnskap.

Bioteknologinemnda mener for øvrig at når hele hensikten med bioprospektering er innovasjon og utnyttelse av genressursene for nye produkter, burde det vært en gjennomgang av om forskriften stimulerte til nettopp innovasjon. Bioteknologinemnda men flere av forslagene kan ha negativ effekt for innovasjon og ny næringsvirksomhet.

Bakgrunn

Både naturmangfoldloven (§57) og havressursloven (§2) slår fast at genressurser tilhører fellesskapet i Norge. Naturmangfoldlovens §58 og havressurslovens kapittel to gir henholdsvis regler for tilgang til genressursene og for marin bioprospektering.

Bioprospekteringsforskriften som nå er på høring, skal følge opp Nagoyaprotokollen. Nagoyaprotokollen er en operasjonalisering av den tredje målsettingen i FN-konvensjonen om biologisk mangfold (CBD) om tilgang og rimelig og likeverdig fordeling av fordeler som følger av utnytting av genressurser. Nagoyaprotokollen inneholder også bestemmelser om tilgang til, og fordeling av godene ved bruk av tradisjonell kunnskap knyttet til genressurser hos urfolk og lokalsamfunn.

I likhet med naturmangfoldloven og Nagoyaprotokollen har bioprospekteringsforskriften beskyttelse av biologisk mangfold som utgangspunkt. Det vil si at det biologiske mangfoldet også må beskyttes i forbindelse med selve bioprospekteringen. Samtidig vil Norge trekke inn andre aspekter, som næringsutvikling og innovasjon basert på genressursene. Høringsnotatet viser til at det kan genereres store verdier basert på bioprospektering også i Norge. Så langt er det få suksesshistorier fra Norge, som har lite bioteknologisk industri. Utredningen trekker frem funnet av soppen som ga cyclosporin (cyclosporin benyttes ved transplantasjoner) som det mest kjente eksemplet på internasjonal bioprospektering i Norge. Som mange andre genressurser finnes denne soppen imidlertid ikke bare i Norge.

Det er viktig for regjeringen at de norske genressursene kommer fellesskapet til gode, og at utviklingspolitiske hensyn ivaretas. Selv om biodiversiteten i norsk natur er liten sammenlignet med i regnskogene, har vi mange ekstreme naturtyper, og våre genressurser under havoverflaten er meget lite utforsket. Slike naturmiljøer kan være interessante for industrielle bioprospekteringsformål. Nordområdene er et viktig satsingsområde for Norge og norsk innovasjonspolitik. Satsingen på marin bioprospektering fremheves i høringsnotatet, og er prioritert av Norges forskningsråd.

Etiske utfordringer

Forvaltningene av landenes genressurser har mange etiske og samfunnsmessige konsekvenser. En utfordring er at det bare skal svært små prøver til ved bioprospekteringen, og i prinsippet blir det derfor vanskelig å kontrollere når og hvor eventuelle uttak finner sted. Det er også vanskelig å etterprøve om det er gjort et lovlig uttak (uttak etter innvilget søknad) fordi det er veldig få genressurser som følger nasjonalstatenes grenser. Det blir da opp til den enkelt forskers eller bedrifts moral om de vil følge reglene, fordi det juridisk sett kan være vanskelig å etterforske og straffeforfølge over landegrensene. For øvrig er patentlovgivningen utformet slik at dersom produkter utvikles og patenteres som følge av bioprospektering der reglene ikke følges, blir ikke patentet kjent ugyldig. Det er derfor lite insentiver utover etikken til å følge lover og regler på området.

Videre er det en etisk og politisk utfordring at bioprospektering ofte ikke er tilfeldig, men basert på kunnskap, gjerne hos urfolk eller lokalsamfunn, om hvordan spesielle

planter eller organismer kan benyttes til spesielle formål. Ofte drar de som gjør bioprospekteringen nytte av grunneieres kunnskap om hvor slike forekomster finnes, og genressursene kan noen ganger finnes innenfor områder som urfolk har spesiell råderett over. Slik kunnskap eller eierskap kan være inngangen til bioprospekteringen, og deretter utviklingen av et kommersielt produkt. Selv om det kan være problematisk å definere et lokalsamfunns kunnskapsbidrag, er i alle fall internasjonale avtaler om urfolks rettigheter både knyttet til leveområder og til kultur og tradisjoner. I Norge blir dette særlig aktuelt i forbindelse med forvaltning og bruk av genressursene som gjelder den samiske befolkningen.

Bioteknologinemnda mener

Med så mange ulike målsettinger og hensyn å ta er en helhetlig tilnærming til problematikken rundt bioprospektering viktig. Man må ta med i betraktningen at ikke bare landene der bioprospekteringen foregår skal ha et rammeverk, men at også land som bruker genressursene, må ha et regelverk på plass. Dermed blir et bioprospekteringsregelverk ikke bare symbolpolitikk, men et eksempel på at Norge faktisk kan bidra med politikkutforming selv om vi er små i biomangfold-sammenheng.

Regelverk i andre land

Det er åpnet for individuelle nasjonale regler om bioprospektering i EU i tråd med FN-konvensjonen om biologisk mangfold. EU-kommisjonen har utarbeidet et forslag til forordning til Rådet og Parlamentet der den anbefaler at medlemslandene selv utformer regler for tilgang og fordeling. Man kan lett tenke seg at forskere og biokjemisk eller farmasøytisk industri vil velge å gjøre bioprospektering der rammeverket er best tilrettelagt for slik virksomhet.

Bioteknologinemnda mener

Det bør vurderes i hvilken grad Norge bør ha en politikk som er mest mulig lik andre land. Det kunne også vært aktuelt med en felles nordisk tilnærming, gjerne gjennom Nordisk ministerråd, for å få en felles nordisk politikk.

Alternative virkemidler for fordelingsdeling

Det finnes flere alternativer til økonomiske virkemidler for fordeling av goder i forbindelse med bioprospektering, noe som drøftes lite i høringsnotatet. Internasjonalt legges det opp til langt bredere fordelingsdelinger ved at det både er penger og andre former for godtgjørelse, som deltakelse i forskningsprosjektene, som diskuteres. Flere land, for eksempel Costa Rica, har erfaring med forskningssamarbeid og institusjonsbygging som godtgjørelse.

I forbindelse med forskningssamarbeid vil avtaler om deling av godene være viktig. Her er for eksempel regulering av andre deler av immaterialretten aktuelt. Gjennom kontrakter kan man regulere adgangen eller begrense muligheten til patentering av norske genressurser. Ved patentering av et lands genressurser kan patenter begrense landets egen bruk av genressursene. Flere slike uheldige eksempler er kjent, senest patenteringen av den etiopiske kornsorten *Teff*, som må kunne kalles genrøveri.

Bioteknologinemnda mener

Patentlovgivningen burde spesielt vært drøftet i denne sammenhengen.

Bioteknologinemnda mener at det burde vært drøftet hvordan bruk av genressurser kan beskyttes mot uønsket patentering slik at ikke enkelte urettmessig får eneretter til et lands genressurser.

Nemnda mener det det bør arbeides internasjonalt for en harmonisering mellom patentlovgivningen og FN-konvensjonen om biologisk mangfold. I patentlovgivningen står det at det «bør» oppgis opprinnelsesland i stedet for ”skal”. Siden patenter ikke kjennes ugyldige ved uriktig eller mangelfullt utfylt patentsøknad, er det ingen andre insentiver enn etiske for korrekt utfylling av patentsøknader. Bioteknologinemnda ønsker også å vise til sin tidligere høringsuttalelse av 28. september 2012: Høring – endringer i patentloven m.m. (gjennomgang av tiltakene som ble innført i norsk rett ved gjennomføringen av EUs patentdirektiv m.m.)¹

Melding om eller tillatelse til bioprospektering i Norge

Høringsforslaget etterspør synspunkter på om det bør være forhåndstillatelse til bioprospektering i Norge kontra kun melding. I denne sammenhengen stiller Bioteknologinemnda følgende spørsmål:

- Hvilket system vil stimulere til en rettferdig fordeling av nasjonalstatenes genressurser?
- Hvilket system vil ivareta urbefolkninger og lokalsamfunns kunnskap knyttet til bruken av genressursene?
- Hvilket system vil stimulerer til bærekraftig bruk, forskning og innovasjon?

I forslaget legges det opp til at det skal søkes om tillatelse til bioprospektering på et standard skjema for bioprospektering som skal sendes inn tre måneder før uttaket skal finne sted. Både havressursloven og naturmangfoldloven åpner for dette, men det står i motsetning til det som opprinnelig ble foreslått i naturmangfoldlovutvalget, presentert i NOU: 2004 nr. 84. Der ble det fremmet forslag om at det kun skulle være meldeplikt ved bioprospektering. Hensikten var å få en enklest mulig saksbehandling for å stimulere til bioprospektering og innovasjon basert på norske genressurser i Norge.

Bioteknologinemnda mener:

En samlet Bioteknologinemnd mener at det skal være kun ett organ som skal behandle tillatelser eller meldinger, og at dette skal være en kompetent myndighet for bioprospekterings spørsmål og bevaring av genressurser. Dette organet må også kunne håndtere informasjon om leting og arbeid med utvikling av industriprodukter på en profesjonell måte.

Bioteknologinemnda er delt i synet på meldeplikt kontra søknad om tillatelse:

Et flertall bestående av Liv Arum, Kristin Eiklid, Bjørn Myskja, Torleiv Ole Rognum, Anne S. Røsvik, Even Søfteland Ali Reza Tirna og Lars Ødegård mener at en melding er nok. Disse medlemmene vektlegger at det kreves små mengder biologisk materiale, og at få genressurser er unikt norske. Det vil derfor være vanskelig å kontrollere et

¹ <http://www.bion.no/filarkiv/2010/07/Endringer-i-patentloven-.pdf>

regelverk basert på søknader, slik at det ikke er hensiktsmessig å utvikle et slikt system. Videre påpeker disse medlemmene at norsk bioteknologisk industri stort sett består av små oppstartsbedrifter. Det er et nasjonalt mål å satse på bioteknologisk innovasjon, og derfor ønskelig å gi best mulig rammevilkår for å benytte norske genressurser. Av den grunn bør også byråkratiet for bedriftene som ønsker å drive bioprospektering, være minst mulig.

Medlemmene Thor Amlie, Ingvild Riisberg, Bell Batta Torheim, Odd Vangen og Toril Wikesland mener at bioprospektering i Norge bør skje etter søknad og innvilget tillatelse. Grunnen er at en slik prosedyre bedre vil sikre en mer helhetlig politikk knyttet til eierskap og forvaltning av genressurser. Gjennom tillatelser er det lettere å sette standarder for bioprospekteringen som også vil ha betydning for lignede aktivitet i utviklingsland. Disse medlemmene mener at krav om tillatelser vil sikre at uttak av genressurser skjer på en bærekraftig måte. En slik prosedyre sørger dessuten for likebehandling mellom marine og terrestriske genressurser siden vitenskapelig havforskning ikke kan skje uten tillatelse. I tillegg vektlegger disse medlemmene at å gi tillatelser vil lette muligheten for utbyttedeling gjennom utarbeidelse av vilkår for tillatelsen, for eksempel for hvordan patenterings spørsmål skal håndteres. Dette gir for eksempel mulighet for en restriktiv holdning til biopatenter etter bioprospektering i Norge, noe som enkelte av disse medlemmene ser som viktig fordi patenter kan hindre videreutvikling av de norske genressursene.

Deling av goder etter bioprospektering i Norge

FN-konvensjonen om biologisk mangfold fastslår at et lands genressurser er nasjonalstatens eiendom, og at godene skal tilfalle fellesskapet og fordeles. I høringsforslaget legges det opp til en modell der staten skal ta hånd om et system for fordelsdeling ved utnyttelse av norske genressurser.

I forslaget til forskrift står det i §14 i kapittel tre om fordelsdelingen:

Så snart innehaveren av en tillatelse etter § 8 har brakt et produkt i omsetning på grunnlag av det genetiske materialet eller derivater av norsk genetisk materiale eller utledet informasjon som tillatelsen gjelder for, skal tildelingsmyndigheten varsles.

Det samme gjelder dersom det er satt i gang eller utviklet en framgangsmåte for å utnytte det genetiske materialet med sikte på å oppnå fordeler. I slike tilfeller skal innehaver av tillatelsen etter nærmere overenskomst med tildelingsmyndigheten gi løpende informasjon om utnyttingen til relevante aktører slik som grunneierne, urfolk og lokalbefolkning.

Følgende andel av samlet bruttoinntekt fra utnyttning av det genetiske materialet herunder salg av produkt, oppfinnelse av framgangsmåte mv. for det enkelte regnskapsår skal tilfalle staten, uavhengig av antall tillatelser etter § 8 som inngår i produktet:

- a) Inntil 9 999 999 kroner 0 prosent
- b) 10 000 000 til og med 24 999 999 kroner 1 prosent
- c) 25 000 000 til og med 49 999 999 kroner 2 prosent
- d) 50 000 000 til og med 99 999 999 kroner 3 prosent
- e) 100 000 000 og mer 4 prosent

Betalingsforpliktelsen etter tredje ledd gjelder ikke i tilfeller der norsk genetisk materiale er eller har vært uvesentlig for utnyttingen.

Bioteknologinemnda mener denne paragrafen i forskriften er en viktig, men problematisk.

Vi reiser følgende overordnede problemstillinger:

Innbetaling

I høringsforslaget er det laget en oversikt over systemet for hva som skal betales, ut fra samlet bruttoinntekt for virksomheten. Det er imidlertid ingen informasjon om hva de innbetalte midlene skal gå til. Det blir fremhevet at dette ikke er noen skatt eller avgift.

Bioteknologinemnda mener:

Bioteknologinemnda mener at flere og bredere modeller enn kun økonomiske burde vært utredet, blant annet ikke-monetære fordelinger som medeierskap, vitenskapelig samarbeid og institusjonsbygging.

Bioteknologinemnda mener det er en stor svakhet at det ikke er drøftet hva midlene som kommer inn gjennom innbetalingene, skal brukes til. Dersom fordelsinnbetalingen ikke er en skatt eller avgift, bør midlene gå til et øremerket formål, som et tiltak for å bevare det biologiske mangfoldet. En annen mulighet er støtte til utviklingen av bioteknologisk industri basert på norske genressurser, siden det er lite av slik industri i Norge, og det er ønskelig med flere høyteknologiske arbeidsplasser.

I den australske modellen for fordelingsdeling gis det større mulighet for differensiering etter betalingsevne. Bioteknologinemnda mener den australske modellen er svært interessant, og ber derfor om at denne modellen vurderes og konsekvensutredes også i Norge.

Brutto beregningsgrunnlag

Forskriften legger opp til et brutto beregningsgrunnlag for innbetaling. Dette gjør det enklere å beregne for myndighetene hva som skal innbetales. Dersom beregning av innbetaling skal beregnes fra det reelle overskuddet, kan dette bli mer komplisert regnskapsteknisk. For enkelte multinasjonale selskaper vil det også være svært vanskelig å beregne eller få til innbetaling av en andel av overskuddet fordi regnskapsførselen er slik at det ikke skal være overskudd til beskatning.

For nye bedrifter vil metoden være problematisk siden en bedrift i oppstartsfasen med mange utgifter ikke vil ha noe reelt overskudd. Beregningsmåten vil kunne bidra til at en slik bedrift går konkurs fordi marginene kan være svært små.

Bioteknologinemnda mener:

Bioteknologinemnda mener den skisserte modellen med bruttoberegningsgrunnlag er problematisk, og at konsekvensene ikke er godt nok utredet. Bioteknologinemnda mener det er viktig å lytte til kompetente industri- og forsknings-organisasjoner eller -institusjoner her. Likedan er det viktig å vurdere hva andre nordiske eller europeiske land gjør på dette området, slik at Norges konkurransekraft ikke svekkes.

Unntaksbestemmelser

Det er vanskelig å ta stilling til hvilket system som er best egnet uten også å kunne vurdere mulighetene for dispensasjon eller unntaksbestemmelser fra de foreslåtte reglene.

Forslaget til forskrift gir rom for å lage unntak fra de foreslåtte satsene for bruttobetalingen. Her erkjennes det at det kan oppstå spesielle situasjoner. Departementet fastslår imidlertid at hensyn til spesielle økonomiske forhold hos den som skal betale, ikke er god nok grunn til å gjøre unntak. Det fremheves særskilt at det vil være sjelden det er grunnlag for å frafalle et krav i sin helhet «ettersom det er et mål at innbetalingen skal styrke bærekraft og vern av naturmangfoldet».

Videre sier departementet (s. 17):

Et samfunnsmessig hensyn som kan tale for at det vurderes redusert eller frafalt en betaling, kan være tilfeller hvor et genetisk materiale har vært en bestanddel i utviklingen av en vaksine eller medisin som allmennheten/folkehelsen vil dra nytte av, eksempelvis ved pandemier eller andre større utfordringer for folkehelsen.

Bioteknologinemnda mener

Bioteknologinemnda mener at systemet som det legges opp til er anti-innovativt og vil dreie interessen vekk fra bioteknologisk nyskaping basert på norske genressurser. Bioteknologinemnda mener det er viktig å stimulere til bioprospektering og bioteknologisk innovasjon, og unntaksbestemmelser derfor er viktig.

Bioteknologinemnda mener det er galt at bare den mest kapitalsterke industrien skal ha muligheter for unntak. Industri som produserer etterspurte vaksiner eller medisiner i stor skala, vil også være den industrien som lettest kan betale for genressursene den har benyttet.

Så lenge det lages unntaksbestemmelser for farmasøytisk industri, bør det være samme unntaksmuligheter for dem som produserer industriprodukter for andre gode formål. Hvorfor skal vaksiner og medisiner fremheves fremfor for eksempel enzymer til å drepe bakterier, eller bidra til mindre vannforurensning.

Bioteknologinemnda mener Norge bør vurdere den australske modellen. Denne modellen gir mulighet for en individuell vurdering av hva den enkelte bedrift skal betale. Slik vil man også kunne ta hensyn til den økonomiske situasjonen i bedriften.

Tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale

Den store utfordringen for FN-konvensjonen om biologisk mangfold har vært å finne en modell for en rettferdig fordeling av godene ved bruk av genressursene. Genressursene er nasjonalstatenes eiendom. Samtidig gis spesielle rettigheter til urbefolkning, og honorering av tradisjonell kunnskap som har vært avgjørende ved bioprospekteringen. Forslaget til forskrift fra departementet gir ikke noen indikasjon på hvordan urfolk, lokalsamfunn og i noen tilfeller grunneiers rettigheter skal ivaretas.

Riktig nok står det på side 19 i høringsnotatet:

Etter naturmangfoldloven trådte i kraft har det skjedd en normativ utvikling på feltet gjennom vedtakelsen av Nagoya-protokollen. På tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale vurderer regjeringen det slik at naturmangfoldloven må endres for å fange opp denne normutviklingen. Regjeringen vil derfor foreslå en ny lovbestemmelse som skal legge til rette for at urfolks og lokalsamfunns interesser ivaretas og respekteres ved tilgang til og utnyttning av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet, overført og bevart av eller innen et urfolk eller et lokalsamfunn. Lovbestemmelsen gir hjemmel for at det utarbeides forskrift for dette formålet. Det vises til høringsdokumenter på Miljøverndepartementets nettsider.

Forskriftsforslaget gir i medhold av naturmangfoldloven § 60 også regler om opplysningsplikt i tilfeller hvor utnyttning av genetisk materiale i Norge gjør bruk av lokalbefolkningers eller urfolks tradisjonelle kunnskap knyttet til genetisk materiale fra andre land.

I høringsnotatet diskuteres det imidlertid i detalj hvordan staten skal regulere tilgang gjennom tillatelser og kreve innbetaling av utbytte til fellesskapet, uten at det berøres hvordan man skal tilgodese urfolk, lokalsamfunn eller grunneier, noe som kan være av avgjørende betydning for bioprospekteringen. Etter FN-konvensjonen om biologisk mangfold skal disse spesielt ivaretas gjennom regelverk som skal sikre rettferdig fordeling. Kunnskapen knyttet til en genressurser som et lokalsamfunn kan ha og som man kan høste av, kan være avgjørende for om man kan benytte genressursene til nye produkter, selv om de samme genressurser eller organismer finnes også andre steder.

Bioteknologinemnda mener

Bioteknologinemnda mener at regjeringen ikke bør sette denne forskriften ut i live nå. Forskriften er på mange måter bare halvveis ferdig, ettersom det ikke er gjort rede for hvordan man skal forholde seg til urfolk og lokalsamfunns rettigheter. Om den norske regjeringen ønsker å være et foregangsland for utviklingsland, er det nettopp på dette området man kunne gått foran for å finne gode løsninger. Med en norsk urbefolkning, og uten forslag til håndtering av dette etisk kompliserte spørsmålet, kan det se ut til at Norge bare går utenom dette vanskelige spørsmålet, samtidig som det skal kreves det inn penger uten å gi noe tilbake til dem som kanskje har bidratt med avgjørende kunnskap.

Bioteknologinemnda stiller videre spørsmål ved om den foreslåtte forskriften tilfredsstillende kravene i Nagoyaprotokollen siden forskriften ikke forholder seg til grunneier, urfolk eller lokalsamfunns rettigheter når det gjelder tilgang til genressurser og ved fordeling av godene fra bioprospekteringen.

Vennlig hilsen

Lars Ødegård
nemndsleder

Sissel Rogne
direktør