



FRIDTJOF NANSENS INSTITUTT  
FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE

Miljødepartementet  
v/ Bård Vegar Solhjell

Fiskeri- og kystdepartementet  
v/ Lisbeth Berg-Hansen

ADRESSERT TIL  
POLITISK LEDELSE

Oversendt.....  
for behandling

FISKERI- OG  
KYSTDEPARTEMENTET  
08.04.2013  
SAKENS  
ARKIV

Your ref.:

Our ref.:  
MWT

Date:  
4. april 2013

## Høringuttalelse for bioprospekteringsforskriften

Fridtjof Nansens Institutt (FNI) er svært fornøyd med å bli invitert til å komme med synspunkter på forslag til forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale, og ser positivt på at departementene har kommet med forslag til konkrete regler for uttak og utnytting av genetisk materiale. Siden Naturmangfoldloven trådte i kraft i 2009 har det rådet en viss rettslig usikkerhet for hvilke regler som gjelder for innsamling og bruk av genetisk material i Norge.

Forskriftsutkastet tar sikte på å håndheve fellesretten til genetisk materiale som slås fast i loven § 57. Fridtjof Nansens Institutt (FNI) største bekymring i forbindelse med utkastet er at det trolig vil lede til strengere og mer håndhevbar regler overfor norske aktører som ønsker å gjøre uttak og utnyttelse av genetisk material i Norge enn overfor utenlandske aktører som ønsker det samme. Hvis en slik effekt blir resultatet av reguleringen er det en viss konflikt mellom bioteknologistrategien (2011) og forskriften. Vi kommer tilbake dette. Den andre hovedbekymringen fra FNI er at reglene i liten grad ses i sammenheng med reglene i internasjonal, europeisk og norsk patentrett. Det at forholdet til patentretten ikke utdypes er etter Instituttets mening en svakhet ved bakgrunnsnotatet for forskriften.

Forskriften etablerer forpliktelser både for uttak og utnytting det uttaket har skjedd tidligere. Det er en effektiv tilnæringsmåte å etablere like regler for alle aktiviteter som tar i bruk genetisk materiale uavhengig av innsamlingstidspunktet. Det er i fin harmoni med tankene bak Konvensjonen om biologisk mangfold. Definisjonene i § 3 er vide. Utfordringen her ligger i å motivere (eller tvinge) aktører som allerede har biologisk materiale i en samling til å komme tilbake til myndighetene for å søke om tillatelse til utnytting. Dette kalles av enkelte land for 'retroaktiv virkning' i de internasjonale forhandlingene. Andre land har anlagt perspektivet at ny bruk av biologisk material kan aktivere en forpliktelse til å inngå avtale om utbyttefordeling med opprinnelseslandet. Her legger forskriften seg på en omfattende forpliktelse. Denne forpliktelsen blir langt vanskeligere å håndheve overfor utenlandske aktører enn for norsk. Dette fordi norske aktører vil være direkte bundet av forskriften. For allerede eksisterende samlinger i utlandet vil de ikke på sammen måte være under norsk suverenitet og dermed vanskeligere å binde ved en forskrift i Norge.

Definisjonen av *uttak* er avhengig av *intensjonen* til den som gjør uttaket. Å basere en rettslig definisjon på intensjon kan lede til en uklar rettsstilstand siden det ikke er enkelt å kontrollere, etterprøve eller bevise i ettertid hva som var intensjonen på uttakstidspunktet.

Definisjonen av *utnyttning* er bedre retsteknisk sett siden den knytter seg opp mot aktiviteter som er verifiserbare. Analyse utført av FNI viser at det å knytte rettsvirkninger til *utnyttningen* skaper mer håndhevbar regler enn å knytte rettsvirkninger til *uttak*.

Forskriften setter regler for søknad om tillatelse. I §§ 6 og 7 settes detaljerte regler om innholdet i søknad og tillatelse. Det følger forutsetningsvis av bestemmelsene at det skal inngås en avtale. Det er imidlertid ikke klart hvordan slik avtale skal inngås, hvem som skal inngå slik avtale eller hva som skal fastsettes i slik avtale. Det fremstår som noe tungvint at det både skal søkes om og gis tillatelse, samt at det skal forhandles og inngås en avtale. FNI har tidligere påpekt viktigheten av at tillatelse og vilkår for uttak og utnyttning skjer i form av en *privatrettslig avtale* og ikke i et enkeltvedtak. Dette er særlig viktig siden det er langt lettere å håndheve en privatrettslig avtale i utlandet enn å håndheve et forvaltningsvedtak. For en grundig analyse av håndheving av utenlandske regler om ABS i Norge, se vedlagte artikkel av Ole Kristian Fauchald og Morten Walløe Tvedt, som inngår som del av høringsuttalelsen fra FNI. Etter FNIs synspunkt er det her rom for å strømlinjeforme prosessen. Dette kan gjøres ved å legge opp til én kontakt mellom bruker og myndigheter, som integrerer varsling om igangsettelse av aktivitet og forhandling og inngåelse av privatrettslig avtale.

### **Forholdet for norske brukere**

For norske brukere fremstår innslagspunktet for når søknad, tillatelse og avtale trengs som å ligge lavt. Dette betyr at mange typer av aktiviteter også i oppstartsfasen blir søknadspliktige etter dette systemet. Dette kan ha den effekt at brukere enten ikke overholder reglene eller at de oppfatter reglene som tungvinte. Forhåndsvarsel, tillatelse og etterfølgende varsler innebærer et omfattende men også oversiktlig system. Det legger opp til en grundig og samvittighetsfull oppfølgingen av reglene. Faren med et krevende system er at det krever administrative ressurser å følge det opp samt å behandle søknadene raskt både i bedriftene og på myndighetssiden.

### **Forholdet for utenlandske brukere**

Det fremstår som hensiktsmessig å ha like regler for norske og utenlandske brukere siden det er flere internasjonale regler som kan sette skranker for å innføre strengere regler for ikke-norske enn for norske brukere. For utenlandske brukere blir det enn viktigere at det inngås en privatrettslig avtale med brukeren for å lette oppfølgingen under et annet lands rettssystem. Det kan ikke forventes at utenlandske domstoler skal håndheve norske enkeltvedtak.

### **Forholdet mellom det genetiske materialet og produktet**

Et vanskelig og uavklart tema er hvor stor grad av sammenheng mellom det aktuelle genetiske materialet som er uttatt eller utnyttet og det endelige produktet som selges, som kreves for at forpliktelsene i forskriften skal bli aktuelle. Her gir verken Konvensjonen om biologisk mangfold, Nagoyaprotokollen eller Den internasjonale plantetraktaten for bruk i mat- og landbruksproduksjon noe klart svar. På den ene side kunne en tenke seg at enhver bruk av det genetiske materialet i tilknytning til forskning og utvikling av det aktuelle produktet skulle trigge forpliktelsen om utbyttefordeling. Dette vil gi et lavt innslagspunkt for når forpliktelsen inntreffer. Her kan det lett tenkes at ett produkt vil benytte genetisk materiale fra forskjellige land. Hvis forpliktelsen lett inntreffer vil det kunne etablere forpliktelser om utbyttefordeling fra flere land parallelt. På den annen siden kunne det stilles et strengt krav til sammenheng mellom genetisk materiale og produktet; en kunne tenke seg at produktet må inkorporere materialet direkte. Dette vil gi et langt snevrere anvendelsesområde for forpliktelsene. Uansett hvilken tilnærming som velges, må dette klargjøres enten i forskriften eller i avtalene som inngås med brukere. Det er ønskelig å gjøre disse normene så etterprøvbare og offentlige som mulig. Dette er et argument for å inkludere retningslinjer for skjønnsutøvelsen og/eller avtaleinngåelsen i forskriften selv. Forskriftsutkastet gir ikke en tilfredsstillende klargjøring av dette vanskelige temaet.

Forskriftsforslaget er også fokusert på økonomisk utbyttefordeling. FNI savner en klarere hjemmel for å kreve at utenlandske aktører skal samarbeide med eller dele forskningsresultater og ikke bare en del av omsetningen med norske bio-vitenskapelige miljøer. Er det aktuelt å kreve at alle aktører skal deponere en prøve av det som uttas i en nasjonal biobank? Så vel et krav til deponering av en prøve som et krav om forskningssamarbeide er måter å styrke norske vitenskapelige miljøer. Dette kunne på lengre sikt styrke den bioteknologiske kapasiteten i Norge. Slike krav til brukeren av genetisk materiale krever etter forvaltningsrettslige regler støtte i lov og forskrift, så det viktig at det lages en klar hjemmel til å stille slike vilkår i forskriften.

Det er også et behov for å klargjøre hva som vil bli konsekvensene av å ikke overholde reglene i forskriften. Er det en tanke om at slik overtredelse skal straffeforfølges, via henvisningen til kap. IX i Naturmangfoldloven og kap. 7 i Havressursloven? Videre kan det være et behov for å klargjøre om det kreves forsett for å bli ansvarlig og hvordan slik straffeforfølgelse er tenkt gjennomført.

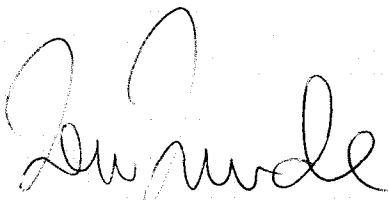
Når det gjelder genetisk material fra andre land kan det se ut som om § 19 innfører en meldeplikt for den importerende part. Det er ikke helt enkelt å se hvordan en slik plikt kan henføres under ordlyden i Naturmangfoldloven § 60 fjerde ledd. Hvis det er en tanke om at brudd på meldeplikten skal medføre sanksjoner, er det trolig et behov for å tydeliggjøre lovgrunnlaget.

I forskriftsforslaget § 13 legges det opp til en plikt til å føre internkontroll. Dette ligner på mekanismen som EU-kommisjonen har foreslått for EU-medlemsland og for EFTA-land. FNI savner at forholdet mellom Naturmangfoldloven, Havressursloven og forskriften på den ene side, og forslaget i EU på den annen side drøftes.

Oppsummeringsvis ligger det flere uklarheter i forskriftsforslaget. Slike uklarheter bør søkes rettet opp for å skape en klar og forutsigbar rettslig situasjon for norske og utenlandske brukere av norsk genetisk material.

Fridtjof Nansens Institutt bidrar gjerne videre i prosessene.

Vennlig hilsen,  
for Fridtjof Nansen Institutt



Leiv Lunde,  
Direktør

(sign.)  
Morten Walløe Tvedt,  
Seniorforsker, jurist