

Fiskeri –og kystdepartementet
Postboks 8118 Dep

0032 Oslo

Att: Alessandro Astroza

Vår saksbehandler/tlf.
Steinar Bergseth/97066883

Vår ref.
12/11953
Deres ref.
11/847

Oslo,
12.04.2013

Forskningsrådet oversender her sine kommentarer til «Bioprospekteringsforskriften» iht høringsinvitasjon av 20. desember.

HØRINGSUTTALELSE

Forskningsrådet takker for brev av 20. desember (deres referanse 11/847) og muligheten til å kommentere høringsnotatet til forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften).

Vi viser forøvrig til to dialogmøter Forskningsrådet og Innovasjon Norge har hatt med departementene, henholdsvis 22. februar i Tromsø (FKD) og 18. mars i Oslo (FKD og MD). Ved møtet i Tromsø var det også til stede representanter for MarBank-nett, Universitetet i Tromsø, Universitet i Bergen, Norinova, Norut og Nofima. Forskningsrådet viser til Innovasjon Norges høringsuttalelse som oppsummerer synspunktene fra disse møtene og detaljene i de PowerPoint presentasjoner som ble brukt og er oversendt. Forskningsrådet støtter på generelt grunnlag de synspunkter som fremkommer i Innovasjon Norges høringsuttalelse.

Generelle betraktninger

Regjeringens strategi for en nasjonal satsing på marin bioprospektering ble lagt frem i 2009. Det er viktig og prisverdig at man nå ønsker å få på plass en hensiktsmessig forskrift som fjerner uklare og stimulerer til økt aktivitet iht til Regjeringens ambisjoner, herunder også målet om å markere Norges posisjon og holdninger i forhold til prinsipper om rettferdig fordeling og bærekraftig forvaltning av biologisk mangfold.

Formålet med bioprospektering er verdiskaping i form av nye produkter. Slik sett er det en aktivitet som er mer innrettet mot næringsvirksomhet enn grunnleggende forskning, men forskriftene må også ivareta forskningsmiljøenes og forvaltningens behov for klare retningslinjer. Klarhet om juridiske forhold og rammene for fremtidig kommersialisering er avgjørende for næringslivets interesse og investeringer. De nye forskriftene bør derfor i størst mulig grad følge vanlige modeller for gevinstdeling (fordelsdeling)

som industrien er kjent med og som skaper et enklest mulig forvaltningsregime. Samtidig må man sørge for at forskriftene kan tilpasses særtrekk og avkastningspotensial innenfor ulike næringsområder.

Norges ambisjoner om å være en ledende nasjon innenfor marin bioprospektering forutsetter at forskriften treffer riktig i forhold til næringslivets forventninger til forvaltningsregime og fordelssdeling. Det finnes internasjonalt en rekke tilbydere av marint prøvemateriale. En for streng eller komplisert norsk forvaltning vil gi lav interesse fra næringslivet og det vil ta tid før man eventuelt erkjenner og kan respondere på en slik situasjon. Det er derfor viktig at forskriften er fleksibel med mulighet for læring og praktisk tilpasning.

Generelle kommentarer til innledende tekst

Kapittel 3.1 (avsnitt 3 før kap. 3.2): «... planter i en **genbank**, ... , ...eller i **rene genbanker**, slik som **Marbank**.»

Begrepet «*genbank*» kan være misvisende (det er mulig begrepet her brukes i en juridisk betydning som skal vise til at det er det genetiske mangfoldet som bevarer), men da det er biologisk materiale som oppbevares og karakteriseres i ulike samlinger, foreslår vi at det erstattes med «*biobank*». Det opprettes rene genbanker i forbindelse med at nakent arvestoff (metagenomer) samles, karakteriseres og lagres for forskningsmessig og kommersiell utnyttelse. Dette er det i teksten tatt høyde for i «... *omfatter enhver oppbevaring av genetisk materiale, ...*» på begynnelsen av gjeldende avsnitt.

Kapittel 5.1: Det bes om synspunkter på å innføre et meldingssystem fremfor et tillatelsessystem.

Vi er av den oppfatning av at et tillatelsessystem vil gi forvaltningen og aktørene et ryddig og forutsigbart rammeverk der det til enhver tid vil være transparent hvem som ber om uttak og til hvilket formål. Et meldesystem oppfattes som mindre kontrollerbart og i sin ytterste konsekvens å kunne medføre behov for i ettertid, å måtte stoppe aktivitet dersom den skulle vise seg å være i konflikt med gjeldende bestemmelser.

Kapittel 5.2 Hva er utnyttning? (avsnitt 3 og 4 om videreforedling og senere utnyttning)

Teksten her er muligens rettet mot virksomhet som kan sammenlignes med fiskerier og akvakultur der biproduktene senere kan gjøres til gjenstand for senere utnyttning. De tilfellene der marine genetiske ressurser (MGR) høstes i store kvanta kun for å utnytte oljene eller andre komponenter direkte, forstår vi som å falle inn under «*Videreforedling av råstoff...*». Vi anbefaler at det vurderes om disse ulike måtene å utnytte MGR på kan ha behov for en avklarende beskrivelse for om sistnevnte faller inn under forskriften eller ikke..

Kapittel 5.4.1

- I prinsippet bifalles bruttoberegningsmodellen som et godt utgangspunkt, men det må fremgå klart at også andre fordelsincentiver kan benyttes som angitt i vedlegget til Nagoya protokollen (FoU samarbeid, tilgang/bruk av infrastruktur, kompetansebygging, etc...).
- «... *innslagspunktet settes så høyt,...*»
Det bør vurderes om innslagspunktets verdi ikke skal tallfestes som «*høyt*» da størrelsen vil avhenge av den utnyttelsen det ses i forhold til. For et farmasøytisk produkt vil innslagspunktet sannsynligvis være lavt ift den bruttoinntekt man kan se for seg, mens det for produkter innenfor ernæring etc., vil ha en helt annen relativ verdi.

- Siste avsnitt om frafall av betaling:

Vi synes det er uklart om det er slik at hvis et produkt (som inneholder bestanddel(er) oppdaget vha bioprospektering) er viktig for folkehelsen f eks en vaksine, et medikament, så betyr det at bedriften ikke behøver å betale vederlag til staten. Gjelder det selv om bedriften har betydelige inntekter på produktet og selv om det offentlige har bidratt med betydelig midler (f eks forskningsstøtte) i fremstillingen av bestanddelen(e) oppdaget vha bioprospektering? Dette bør spesifiseres nærmere

Kapittel 5.5

Vi har ingen substansielle synspunkter på om spørsmålet relatert til om norske eller andre regler skal gjelde for samlinger som styres i fellesskap med andre land. Sannsynligvis bør det utvikles et omforent regelverk med utgangspunkt i landenes regelverk.

Kommentarer til forskriften

§3. Definisjoner

Derivater:

Som fagterm forstås *derivater* som (naturlig forekommende) stoffer som er endret i sin kjemiske sammensetning. Da det sjelden er det oppdagede, naturlige forekommende stoffet som ender opp som et kommersielt produkt, bør definisjonene og terminologien utvides med et begrep som dekker både det naturlige og det endrede. En mulighet kan være at det som her benevnes som *derivater* i stedet benevnes *substanser (naturlige)*, og at *derivater* så benevner alt som kan avledes fra substanser. I teksten må disse følge hverandre, da forskriften generelt må dekke begge deler som synonyme.

Genetisk materiale:

Som definisjonen er formulert dekker den kun arvestoffet (DNA). Dette vil i de fleste tilfeller ikke være av spesielt stor interesse. Det vil være produktene dannet med grunnlag i arvematerialet som er interessante. En mulighet kan være å utvide definisjonen: «*organismer¹, gener og annet arvemateriale samt produkter av disse og deres derivater² avledet fra ethvert ikke humant, biologisk materiale*». Den siste delen om overføring anses å være unødvendig.

Alle paragrafer videre i forskriften vil med endringer som foreslått dekke alle muligheter som kan være aktuelle fra en substans oppdages til den er i et produkt som selges i et marked / brukes i en prosess eller lignende.

«*Biologisk materiale*» er ikke definert, men er muligens ikke nødvendig dersom den foreslåtte definisjonen for «*Genetisk materiale*» brukes. Vi har ikke i finlest teksten i forhold til begrepsbruk, men kan om ønskelig bistå med dette.

Med vennlig hilsen

Norges forskningsråd

Christina Abildgaard

Christina Abildgaard

Avdelingsdirektør

Divisjon for innovasjon

Steinar Bergseth

Steinar Bergseth

Spesialrådgiver

Divisjon for innovasjon

¹ Levende organismer f. eks. bakterier, virus og sopp, kan tenkes utviklet til kommersielle produkter.

² I betydningen som er nevnt over (ikke som definisjonen i høringsnotatet).