



Norwegian Bioindustry Association
Norsk Biotekforum

Fiskeri – og kystdepartementet
P.b. 8118 Dep.
0032 Oslo

TA/-

Oslo 05.04. 2013

**Høring – forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale
(bioprospekteringsforskriften).**

Vi viser til høringsbrev/notat av 20.12. 2012. Saken ble drøftet på Norsk Biotekforum sitt styremøte 04.03. 2013.

Bakgrunn:

Nagoyaprotokollen om adgang og fordeling av fordeler ved utnyttning av genetisk materiale ble undertegnet i oktober 2010 og er undertegnet av 92 land. Avtalen vil tre i kraft 90 dager etter at 50 land har ratifisert den. Foreløpig er det 14 land som har ratifisert avtalen.

Formålet med Nagoya-protokollen er å fastlegge overordnede rammer for prinsippene for fordeling av fordeler ved utnyttning av genetiske ressurser. I tillegg ønsker en å muliggjøre "sparing" av genetiske ressurser for å kunne rettsforfølge "krenkere/biopirater". Avtalen forutsetter at det er nasjonal lovgivning som skal fastlegge de nærmere regler. Myndigheten til å bestemme adgang til genetiske ressurser ligger hos de nasjonale regjeringer og er underlagt nasjonal lovgivning.

Det fremlagte utkast til forskrift er ment å skulle følge opp Nagoya-protokollen. Forskriften er ment å skulle skape insentiver for bevaring og bærekraftig bruk av genressursene.. Reglene skal også gi forutsigbare rammer for forvaltningen, forskning og industri.

EU-kommisjonen har utarbeidet et forslag til forordning til Rådet og Parlamentet. Dette er et forslag som nå drøftes i Miljøkomiteen i EU-parlamentet. Det forventes en rapport 23. april og en avstemming i komiteen forventes i juli. Sluttbehandling i EU-parlamentet vil tidligst være i slutten av 2013.

Norsk Biotekforum mener at det er viktig at forskriften er harmonisert med hovedprinsippene i det som vil gjelde i EU. Det vil være viktig ut fra flere hensyn bl.a. av konkurransehensyn. Norge bør ha som mål å være et attraktivt land å gjøre bioprospektering for det vil kunne gi grunnlag for ny og bærekraftig verdiskaping. Særlig viktig er det at reglene er harmonisert med hensyn til kontroll av at reglene overholdes og sanksjoner om de brytes. Det sier seg selv at det er særlig viktig med ensartet behandling på dette området. Norsk Biotekforum vil derfor





Norwegian Bioindustry Association

Norsk Biotekforum

tilrå at departementet ikke fremmer saken for Stortinget før prosessen i EU er kommet lenger, dvs til etter at EU-parlamentet har foretatt sin avstemming.

Norsk Biotekforum vil likevel komme med enkelte kommentarer til utkastet til forskrift:

Kapittel 1. Formål, virkeområde og definisjoner

Norsk Biotekforum har merket seg at forskriften kommer til å omfatte det meste av den "bioprospektering" som man ser for seg, også den som gjøres som "grunnforskning" ved våre forskningsinstitusjoner. Juridisk-teknisk skaper kanskje ikke det store avgrensingsproblemer. På den annen side vil imidlertid Norsk Biotekforum bemerke at departementet bør lese høringssvarene fra forskningsinstitusjoner nøye på dette området. Hvis forskningsinstitusjonene mener at det nye systemet vil føre til mindre bioteknologisk forskning, enten fordi forskerne blir skremt av byråkratiseringen med søknader mv, eller fordi de ikke lenger vil få støtte fra utenlandske interessenter som frykter de norske "avgiftene", kan resultatet bli mer tap enn gevinst for den norske statskassen.

I §2 om virkeområde er det innført, at forskriften ikke gjelder for plantegentiske ressurser i henhold til traktaten av 3. november 2001 om dette. Vi mener at det også her bør gjøres klart, at forskriftene heller ikke gjelder for human genetiske ressurser og at også pathogener er underlagt særlige bestemmelser.

I § 3 om definisjoner er det etter Norsk Biotekforum sin tolkning uklart hvilken type uttak fra naturen som rammes av forskriftsutkastet. Sannsynligvis må utkastet tolkes som at uttak av virus, bakterier, parasitter fra mennesker rammes, og også f eks laks i oppdrett og tilknyttede mikroorganismer. Det til tross for at det under punkt c) er presisert at forskriften ikke omfatter genetisk materiale fra mennesker.

Kapittel 2. Tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale

I § 4 annet ledd står følgende: "Utnyttning av allerede uttatt genetisk materiale hvor formålet med uttaket opprinnelig ikke var utnyttning, krever også tillatelse etter denne forskrift". Norsk Biotekforum tolker denne bestemmelsen dithen at bioprospekteringsforskriften skal ha tilbakevirkende kraft, og i så fall mener vi at det er helt uakseptabelt. Norsk Biotekforum vil hevde at både materiale innsamlet med formål utnyttelse og materiale innsamlet uten formål om kommersiell utnyttelse før forskriften trer i kraft ikke skal være omfattet av forskriften. Dette bør fremgå direkte av §4

I § 4 heter det at uttak fra offentlige samlinger krever tillatelse. Norsk Biotekforum vil påpeke at det er viktig å være klar over at det finnes enkelte private biobanker. For de som sitter med vesentlige private biobanker, vil det faktisk kunne være gunstig at bioprospektering gjøres vanskeligst mulig for de som bruker de offentlige biobanker som er laget for bioprospektering. Dersom reglene blir gunstige for slike aktører (noe forslaget er), sitter kanskje de på en gullgrube. Avhengig av hvordan de endelige reglene blir, kan det tenkes at både universiteter og kommersielle aktører da heller vil kjøpe seg tilgang til materiale fra disse databasene, eventuelt lisensiere, fremfor å hente materiale i naturen og havne inn under



Norsk Industri

Næringslivets Hus, Middelthunsgt 27, Postboks 7072 Majorstuen, N-0306 Oslo
Tel +47 23 08 80 00

E-post: biotek@norskindustri.no

www.biotekforum.no



Norwegian Bioindustry Association

Norsk Biotekforum

forskriften. Aktører som sitter på private biobanker har altså ikke sammenfallende interesser med bioteknologibedriftene generelt når det gjelder hvordan regelverket skal være.

I §6, punkt (c) og (d) anføres det, at søknaden skal oppgi hvilket materiale utnyttningen gjelder. Dette virker ulogisk. Søkeren vil naturligvis ønske å utnytte det materiale, som tas ut. Videre står det at søknaden skal angi på hvilket tidspunkt utnyttelsen forventes å finne sted. Norsk Biotekforum vil bemerke at slike opplysninger kan kun gis, når man har utviklet et produkt – noe som formentlig ikke er skjedd før flere år etter innsamling.

I §7 angis at søker skal underskrive en avtale for at oppnå en tillatelse. De fleste av betingelsene i § 6, 7, 8,9, 10, 11, 12, 13, 14 og 15 hører mere naturlig til i en slik avtale. En slik [standard] avtale vil kunne gi muligheter for en større grad av fleksibilitet.

Norsk Biotekforum vil tolke § 10 dithen at for at informasjon (fremskaffet ved forskning på det uttatte materialet) skal kunne overføres, kreves det at mottakeren undertegner "avtale om utnyttning . . .". Ordlyden dekker med andre ord f eks innsendelse av en artikkel til et tidsskrift, og det er intet i forslaget som tilsier at det ikke er ment slik. Det later til at forslaget legger opp til at tillatelse skal kreves for å benytte informasjon som er fremskaffet f eks ved grunnforskning på et materiale og som så blir publisert. I det hele er forhold omkring publisering, hemmelighold og bruk av databaser ikke diskutert. Like fullt får reglene konsekvenser for dette. Dette vil kunne medføre at svært mye byråkrati knyttes til f eks grunnforskning.

I utkastet til §12 heter det at tillatelsen og avtalens vilkår om fordelsdeling gjelder i 20 år. Norsk Biotekforum vil her påpeke at det er uklart hvorvidt staten skal overta eierskapet til det genetiske materialet, informasjon som er fremskaffet fra det genetiske materialet og såkalte derivater etter 20 år.

Kapittel 3. Om fordelsdelingen

Når det gjelder beregningsgrunnlaget for det nye "vederlaget" (jf pkt 5.4.1), registrerer Norsk Biotekforum at det antydes som et motargument mot den "bruttoordning" som foreslås, at en slik ordning kan virke urimelig overfor selskaper med store investeringskostnader. Norsk Biotekforum vil bemerke at de fleste bioteknologiske og farmasøytiske selskaper har nettopp store investeringskostnader.

Norsk Biotekforum vil hevde at det er litt spesielt at betalingsplikten blir hjemlet i en kontrakt mellom den som skal foreta bioprospekteringen og staten, og ikke i et offentlig avgiftsvedtak. Norsk Biotekforum kjenner ikke til at staten på andre områder hvor den krever inn penger for visse typer virksomhet, hjemler sine krav i en kontrakt som den som ber om tillatelse for virksomheten, må underskrive. Hvis det ikke gjøres på tilsvarende måter på andre områder, mener Norsk Biotekforum at spørsmålet trenger en litt mer prinsipiell drøftelse enn det har fått i utkastet.

Norsk Biotekforum vil ut fra vår gjennomgang av utkastet hevde at det på vesentlige punkter er uklart og vanskelig å tolke. Dessuten later det til å være lite gjennomtenkt med hensyn til





Norwegian Bioindustry Association

Norsk Biotekforum

konsekvenser. Norsk Biotekforum vil derfor anbefale at Fiskeri- og havbruksdepartementet utarbeider et nytt utkast på bakgrunn av kommentarer som kommer inn etter høringsrunden.

Med vennlig hilsen

Bjørn Fuglaas

Styreleder Norsk Biotekforum

Saksbehandler:

Thor Amlie, Norsk Industri/daglig leder i Norsk Biotekforum

thor.amlie@norskindustri.no



Norsk Industri

Næringslivets Hus, Middelthunsgt 27, Postboks 7072 Majorstuen, N-0306 Oslo

Tel +47 23 08 80 00

E-post: biotek@norskindustri.no

www.biotekforum.no