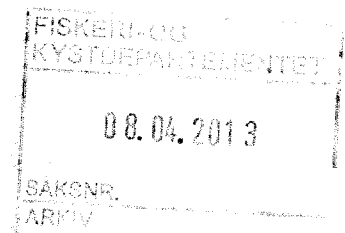


Vår dato
04.04.2013
Deres dato
20.12.2012

Vår referanse
2013/12/SBA
Deres referanse
11/847-

Det kongelige fiskeri- og kystdepartement

Postboks 8118 Dep
0032 OSLO



Høring - forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale - bioprospekteringsforskriften

Det vises til utsendt høringsbrev datert 20.12. 2012 med tilhørende høringsnotat og forslag til forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften). NTNU Vitenskapsmuseet er enig i at det er viktig å følge opp Nagoya-protokollen med nasjonal lovgivning innen dette området. Vi har sett på forskriften med tilhørende saksnotat primært ut fra universitetsmuseenes ansvar for å bygge opp og vedlikeholde vitenskapelige samlinger, samt vår forskningsaktivitet.

Forskriften har som hovedformål å sikre Norges rettigheter og kommersielle utnyttelse av genetiske ressurser, samt at utnytting av norsk genetisk materiale skjer på en bærekraftig måte og kommer fellesskapet til gode. Våre vitenskapelige samlinger som består av ca 1,4 mill. biologiske objekter, er nesten utelukkende brukt til ikke-kommersiell grunnforskning eller anvendt forskning der den anvendte forskningen ikke har benyttet samlingsmateriale som genetisk ressurs. Dette gjenspeiles også i utlånene.

Hvilken aktivitet omfattes av forskriften?

Alle offentlige samlinger må forholde seg til forskriften ettersom det i ettertid kan bli spørsmål om utnytting av genetisk materiale fra samlingene. Utkastet til forskrift og saksnotatet har imidlertid et sterkt fokus på marine ressurser samt skog og landbruk, og spesielt gen/biobanker opprettet ut fra bioprospekteringsformål. Det mangler en bredere tilnærming som klargjør hvordan dette involverer og påvirker de største nasjonale biologiske samlingene, dvs. samlingene ved universitetsmuseene.

Vår aller viktigste innvending til forskriftsutkastet er at det ikke er entydig og klart i forhold til når en virksomhet, som for eksempel et forskningsprosjekt eller en studentoppgave, omfattes av forskriften, enten ved uttak (innsamling) av materiale fra naturen eller utlevering av materiale fra offentlige samlinger. Dette skyldes at begrepet *utnytting* ikke er klart definert hverken innholdsmessig eller språklig i utkastet til forskrift. *Utnytting* er i forskriftsforslaget definert som «forskning på og utvikling av genetisk materiale, og/eller dets biokjemiske sammensetning, herunder enhver måte å tilegne seg den faktiske eller potensielle verdien av genetisk materiale, og dets

Postadresse	Org.nr. 974 767 880	Besøksadresse	Telefon	Saksbehandler
7491 Trondheim	E-post: post@vm.ntnu.no	Erling Skakkes gt. 47	+47 73 59 21 45	Solveig Bakken
	http://www.ntnu.no		Telefaks +47 73 59 22 23	Tlf: +47 73 59 21 47

All korrespondanse som inngår i saksbehandling skal adresseres til saksbehandlende enhet ved NTNU og ikke direkte til enkeltpersoner. Ved henvendelse vennligst oppgi referanse.

molekylære strukturer og bruk av informasjon i disse». Menes det a) forskning på og samtidig utvikling av genetisk materiale, b) forskning på eller utvikling av genetisk materiale eller c) forskning på genetisk materiale, utvikling av genetisk materiale og/eller forskning på det genetiske materialets biokjemiske sammensetning? I høringsnotatet på side 12 er det presisert at *utnytting* omfatter mange typer bruk, også til ikke-kommersielle formål som for eksempel grunnforskning. På side 7 står det at uttak (innsamling) til taksonomiske formål ikke omfattes av tillatelsesordningen fordi det ikke anses som «utnytting» av det genetiske materialet. Moderne taksonomi, biosystematikk, evolusjonsbiologi og flere andre forskningsområder er forskning med utgangspunkt i analyser av innsamlet genetisk materiale. Dersom «Forskning på genetisk materiale» ikke likevel omfatter all forskning på genetisk materiale, må dette klargjøres i definisjonen av begrepet «utnytting».

Offentlige samlinger

Det virker å være klart at uttak (innsamling) av materiale til offentlige samlinger ikke krever tillatelse i henhold til den foreslåtte forskriften (ref. § 4, 3. avsnitt). Dette er bra, da et krav om tillatelse ville virke begrensende på våre samlingers tilvekst og verdi. Vi tolker selve forskriftsteksten §17 og §18 at utveksling av materiale mellom offentlige samlinger ikke krever tillatelse. Det er imidlertid noe uklart i notatet side 12 3. avsnitt og side 18 3. og 4. avsnitt. Dersom det ikke er meningen at utveksling av materiale mellom offentlige samlinger er unntatt fra tillatelse, er dette svært uheldig for utvekslingen av materiale mellom seriøse vitenskapelige institusjoner. Forskriften bør da endres slik at denne utvekslingen ikke hindres unødige.

Forskriften legger opp til flere oppgaver og merarbeid ved de offentlige samlingene og at de offentlige institusjonene selv finansierer dette arbeidet. Dette ser vi som svært betenkelig, og det vil kunne føre til redusert faglig aktivitet i samlingene. Det bør tas opp til diskusjon hvordan samlinger med fullmakter til å behandle søknader og utstede tillatelser kan kompenseres for merarbeidet det medfører.

I § 11 slås det fast at det skal rapporteres om materialets status hvert tredje år. For materiale som innlemmes i offentlige samlinger og ikke er i aktivt bruk, virker det unødvendig å skulle rapportere så hyppig. Rapporteringen bør begrenses til materiale som har vært benyttet siden forrige rapportering.

I § 12, siste avsnitt, slås det fast at «Ved tillatelsens opphør tilfaller det genetiske materiale, derivat eller utledet informasjon staten ved en offentlig samling». Vil enhver offentlig samling være pliktig å motta slikt materiale, uavhengig av faglig profil og innsamlingsstrategi? Dette bør klargjøres i forskriften.

I § 17 står det at tildelingsmyndigheten (DN/Fiskeridirektoratet) skal oversendes dokumenter fra samlingene i forbindelse med utstedelse av tillatelse og avtaler. Mener man her at dokumenter skal sendes i forbindelse med hvert utlån/tilfang? Dette vil i tilfelle være svært tidkrevende både for museene og tildelingsmyndigheten.

Datadeling og internasjonalt samarbeid

Som tidligere nevnt er hovedformålet med forskriften å sikre rettigheter og kommersiell utnyttelse av genetiske ressurser, mens museenes virksomhet knyttet til genetiske ressurser omtrent utelukkende dreier seg om ikke-kommersiell grunnforskning. Forskersamfunnet og de vitenskapelige journalene krever at man gjør genetiske data fritt tilgjengelig når man publiserer vitenskapelige arbeider basert på genetisk informasjon. Det er et krav at DNA eller proteinsekvenser blir gjort fritt tilgjengelig i Genbank etc. Forskriften må ta høyde for en slik internasjonal praksis.

Mangelen på behandling av dette potensielle problemområdet i forskriften viser igjen at man ikke har vektlagt at grunnforskning på genetiske ressurser generelt, og på materiale fra offentlige samlinger spesielt, i overveiende grad er ikke-kommersiell. Et relatert eksempel er de naturhistoriske museenes bidrag med vev og sekvenser til det internasjonale DNA-barcoding initiativet iBOL gjennom BOLD databasen. Det er svært viktig at denne forskriften ikke slår beina under slike globale initiativer som bygger på deling av informasjon fra genetiske ressurser.

En mulighet for å løse dette problemet er å beholde gjeldende praksis for ikke-kommersiell bruk av genetiske ressurser, altså til forskning som primært er rettet mot analyse av genetisk materiale i grunnforsknings-sammenheng. Genetiske ressurser fra denne type forskning skal i dag deponeres i offentlige samlinger og gen-sekvensene gjøres offentlig tilgjengelige når forskningen publiseres.

Søknad om tillatelse vs meldeplikt

Vi er av den oppfatning at alt uttak av materiale fra naturen eller utlevering av materiale fra offentlige samlinger med bioprospekteringsformål, skal underlegges søknad om tillatelse. Dersom all forskning på genetisk materiale omfattes av forskriften, jfr vårt spørsmål på side 2-3, bør grunnforskningsstudier og studentoppgaver innenfor f.eks. moderne taksonomi, biosystematikk og evolusjonsbiologi kunne omfattes meldeplikt i stedet for en tillatelsesordning.

Hilsen



Torkild Bakken
Seksjonsleder



Solveig Bakken
Forsknings- og samlingssjef