

Høringsuttalelse fra SINTEF angående forslag til:

"Forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale"

(Bioprospekteringsforskriften)

1. Innledning/Bakgrunn

SINTEF sammen med NTNU har siden 2002 hatt en betydelig aktivitet innen marin bioprospektering. Gjennom dette er det bygget opp betydelig kompetanse og investert betydelig i infrastruktur som vil bli utnyttet i videre satsing.

SINTEF og NTNU er i den nasjonale strategiplanen for marin bioprospektering, som ble lansert i 2009, identifisert som et av de viktigste forskningsmiljøene i Norge innen dette feltet. Ledelsen ved SINTEF og NTNU har derfor besluttet at miljøet samlet skal fremstå som et viktig nasjonalt verktøy i realiseringen av denne strategiplanen.

Det foreliggende forslag til "Forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale" (Bioprospekteringsforskriften) vil være en viktig del av rammeverket for vår bioprospekteringsvirksomhet. Vi har derfor i dette notatet valgt å gi en relativt omfattende høringsuttalelse. Denne er todelt i form av generelle kommentarer etterfulgt av spesifikke kommentarer til forskriftforslagets enkelte kapitler og paragrafer.

Vår innfallsvinkel er at dersom den nasjonale strategiens hovedmål skal realiseres, dvs. at marin bioprospektering skal føre til ny og bærekraftig verdiskaping, må forskriften legge til rette for kommersiell utvikling. Vi har derfor vektlagt kommersielle forhold i vår uttalelse, men samtidig søkt å påpeke generelle forhold knyttet til forskningsvirksomhet som også kan ha relevans for dette aspektet.

Slike viktige forhold er:

- Forutsigbarhet
- Langsiktighet
- Eierskap til resultater
- Eksklusive rettigheter til utnyttelse
- Gode økonomiske rammebetingelser
- Forskningsfrihet
- Lav byråkratisk terskel

Vi håper uttalelsen vil være nyttig i den videre behandling av forskriftsforslaget. Dersom det skulle være behov for assistanse fra SINTEFs eksperter i dette arbeidet, vil vi gjøre vårt beste for å legge til rette for det.

2. Generelle kommentarer

Forslaget har en god og klar struktur. Det omfatter de forhold som en slik forskrift bør berøre, og vi kan ikke se at det har noen tematiske mangler.

Bearbeidet vil dette kunne bli et godt rammeverk for bioprospekteringsvirksomhet i Norge.

Våre overordnede synspunkt i forhold til en slik bearbeiding, er som følger:

- De kommersielle rammebetingelsene må vurderes grundig. Dette gjelder behovene for langsiktighet, forutsigbarhet, eierskap og beskyttelse av resultater, samt økonomiske forhold.

Det er vårt inntrykk at dette ikke er godt nok ivare tatt.

- Kombinasjonen av foreslåtte definisjoner og krav om tillatelser til utnyttelse kan gi effekter som ikke er tiltenkt og som kan ha store konsekvenser for andre og tilliggende virksomheter til det som forstås med bioprospektering.

Vi tror det er nødvendig å gjøre klare avgrensinger/presiseringer for å unngå dette.

- Høringsnotatet fokuserer i stor grad på genetisk materiale i form av et fysisk og kjemisk materiale som hentes fra naturen og utnyttes videre. I dag er kostnader til sekvensering av DNA svært lave og synkende (nå ca. 6000 Euro per bakteriestamme), og sekvensering av genom og metagenom er blitt en rutinemessig del av molekylærbiologisk forskning relatert til biologi og bioteknologi. I forbindelse med publisering av forskningsarbeider innen disse fagfeltene er det normalt et krav om at sekvensinformasjon publiseres. Denne informasjonen samles i store databaser som er søkbare for alle via internett (se f.eks. <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/genbank/>). Genetisk informasjon publisert på denne måten kan lett utnyttes til å identifisere enzymer eller bioaktive forbindelser, som kan produseres ved moderne bioteknologiske metoder. *Vi kan ikke se at det er tatt inn mekanismer for å ta hensyn til denne utviklingen i høringsnotatet.*

- Forslaget legger opp til at det kreves tillatelse til å drive FoU på innsamlet materiale. Forutsetningen for verdiskaping er at det drives omfattende FoU som frembringer resultater som kan kommersialiseres.

Dette bør etter vår mening ikke begrenses av krav om tillatelser. Krav om tillatelser bør derfor begrenses til uttak og kommersiell utnyttelse av innsamlet materiale og FoU-resultater basert på dette.

- Offentlige samlinger har en betydelig plass i forslaget og tillegges viktige roller. Forholdene knyttet til slike samlinger må derfor være svært klart beskrevet. Vi forstår det

slik at Naturmangfoldlovens § 59 er lagt til grunn for definisjon av slike samlinger. Denne kan tolkes vidt.

Vi mener et er behov for en tydeliggjøring her. Vi tror også en definisjon og beskrivelse av private samlinger som en motsats til offentlige samlinger, vil være klargjørende i denne sammenheng.

- I forslaget til forskrift er det beskrevet rutiner for utstedelse av tillatelse og betaling for oppnådde fordeler. Operasjonalisering av disse rutinene vil kreve betydelige ressurser hos de som skal drive dette. Det er viktig at rutinene kan praktiseres på en effektiv måte slik at det ikke skapes byråkratiske barrierer som hindrer kommersiell virksomhet.

Vi tror det er nødvendig med en kritisk gjennomgang av det forslåtte systemet i dette perspektivet.

- Det foregår allerede en betydelig bioprospekteringsaktivitet i Norge, både basert på innsamlet materiale og ved innsamling av nytt materiale. I høringsmøtet arrangert av Norsk Biotek-forum 26. februar i år ble det uttalt at forskriften ikke skal ha tilbakevirkende kraft når den iverksettes. Dette er uklart formulert i forslaget, spesielt når det gjelder utnyttelse av tidligere innsamlet materiale.

Dette må formuleres presist i forskriften.

I det følgende avsnitt vil vi konkretisere disse synspunktene og også komme med forslag til endringer i de enkelte paragrafene.

3. **Kommentarer til forskriftsforslagets enkelte kapittel og paragrafer**

Kapittel 1

§ 1. Formål:

Vi støtter det tredelte formålet som er formulert i utkastet til forskrift (sikre oversikt, sikre fordelsfordeling, støtte Nagoya protokollen). Men vi synes også at det her skulle uttrykkes at forskriften skal være et nyttig rammeverk for kommersiell utnyttelse som skal sikre målet om bærekraftig verdiskaping fastlagt i den nasjonale strategien. Hensynet til og viktigheten av kommersiell utnyttelse er også beskrevet i høringsnotatet. Vi viser i denne forbindelse til utdrag fra s. 6 og s. 11:

«Det har vært et overordnet mål i forskriftsarbeidet å forsøke å etablere et forutsigbart og effektivt regime som ivaretar både forvaltningens, forskningsmiljøenes og næringsutøvernes interesser. Forskriften er videre søkt balansert langs to akser, nemlig hensynet til å sikre staten enkelte fordeler og hensynet til økt aktivitet og innovasjon.»

og:

«Forskriftsforslaget innebærer regler om bærekraftig bruk og bevaring av biologisk mangfold, og er søkt balansert mellom flere hensyn, nemlig å legge til rette for at gevinstene ved bioprospektering kommer fellesskapet til gode ved bærekraftig bruk og å bidra til økt innovasjon og forskning i Norge. Hensynene er forsøkt ivaretatt gjennom tydelige og forutsigbare miljøforsvarlige rammer for uttak og utnytting av genetisk materiale, herunder for kommersielle og ikke-kommersielle aktører.»

Det vil være en fordel å få med de kommersielle hensyn og tilrettelegging for økt innovasjon i formålsbestemmelsen, da denne er relevant med hensyn til tolkning av forskriften når denne skal anvendes.

§ 2 Virkeområdet

Vi forstår unntaket for mat og jordbruk og støtter det. Men for å sikre formålet om oversikt burde det vurderes å innføre en form for meldeplikt slik at slikt materiale blir registrert. Slikt materiale kan jo også anvendes for andre formål som faller inn under forskriftens virkeområde.

§ 3 Definisjoner

I høringsmøtet arrangert av Norsk Biotek-forum 26. februar i år ble det opplyst av KDF og MD at forskriften benytter de samme definisjoner som anvendes i Nagoya protokollen. Det sikrer konsistens med denne og det er bra. Men det må vurderes om det er nødvendig med noen presiseringer og/eller avgrensinger for å sikre forskriftens hensikt:

a) Derivater: Et kommersielt produkt fra bioprospektering vil i svært mange/de fleste tilfeller være en modifisert variant av et naturlig forekommende derivat (frembrakt ved for eksempel kjemisk syntese eller genetisk manipulering). Det vil følgelig ikke være gitt at derivatet er «*naturlig forekommende*», og definisjonen kan dermed forstås slik at utnyttelse av et slikt modifisert derivat faller utenfor forskriften. Vi mener dette bør klargjøres.

c) Genetisk materiale: Denne definisjonen er svært vid slik den benyttes i fagmiljøene. Den kan tolkes til å omfatte all genetisk informasjon. Kombinert med kravet om tillatelse til bruk av slikt materiale, kan dette ha svært store og uforutsette konsekvenser, både når det gjelder publiserte FoU- resultater og for andre virksomheter (eks havbruk). En avgrensing her eller i § 4 bør derfor vurderes.

d) Offentlig samling: Denne kan tolkes vidt. Gjelder for eksempel dette en hver samling ved et universitet eller en offentlig FoU-institutt? Er det tilgang for enhver til en slik samling eller er det en forutsetning for at en samling skal klassifiseres slik at enhver gis tilgang? Og hvilke typer vilkår vil gjelde? En definisjon av en privat samling som motsats til en offentlig samling vil kunne bidra til mer klarhet her.

g) Utnyttning: Denne definisjonen er også svært vid og vil i kombinasjon med definisjonen av genetisk materiale og kravet om tillatelse i § 4 kunne ha store konsekvenser. Det bør derfor vurderes om forskning bør utelates og samtidig legge til en presisering om at det er kommersiell utnyttelse det handler om.

Kapittel 2

§ 4 Krav om tillatelse

Vi ser behovet for en presisering når det gjelder den siste delen av første ledd: «..., eller utnyttning av slikt genetisk materiale krever tillatelse.». Ordlyden kan forstås dit hen at man må søke tillatelse for å utnytte genetisk materiale også når det biologiske materialet er tatt ut fra naturen før forskriften har trådt i kraft. Det samme gjelder for bestemmelsens annet ledd: Også her er det usikkert hvordan ordlyden skal tolkes med hensyn til materiale som er tatt ut før ikrafttredelse av forskriften. Kravet om tillatelse ved utnyttning av genetisk materiale hvor opprinnelig formål for uttaket var et annet, er fornuftig så lenge også dette kravet knytter seg til materiale som er tatt ut etter ikrafttredelse av forskriften. Bestemmelsen vil hindre eventuelle omgåelser av tillatelseskrauet og dermed bidra til en rettferdig ordning.

Vi har to overordnede begrunnelser for at det er helt sentralt å tydeliggjøre at forskriften ikke gjelder for allerede tatt ut materiale fra naturen før ikrafttredelse. For det første er det allerede knyttet til dels betydelig arbeidsinnsats og investeringer til slike uttak på et tidspunkt hvor man ikke var underlagt vilkårene i forskriften. For det andre vil virkningen av forskriften kunne få uoversiktlige økonomiske konsekvenser for aktører som allerede har igangsatt kommersielt rettet aktivitet. Vår forståelse av at forskriften ikke skal ha tilbakevirkende kraft, ble bekreftet av FKD og MD under deres presentasjon av forskriftsutkastet på Biotek-forum 26. februar i år.

Med bakgrunn i dette foreslår vi at det inntas et nytt siste ledd i forskriftens § 4, hvor det klargjøres at forskriften ikke skal ha virkning for utnyttelse av materiale som var innsamlet før forskriften trådte i kraft:

«Utnyttelse av genetisk materiale hvor uttaket av materiale har funnet sted før ikrafttredelse av forskriften krever ikke tillatelse.»

Til tredje ledd i forskriftens § 4 vil vi gjenta at en meldeplikt bør vurderes for å sikre målet om oversikt over tatt ut materiale.

§ 5 Tildelingsmyndighet

Vi støtter tanken om å gi en offentlig samling tildelingsmyndighet, for eksempel Marbank når det gjelder marin bioprospektering. Vi tror dette kan være nødvendig for å sikre en effektiv utførelse av alle oppgavene definert i §§ 6 - 12. Oppgavene slik de er formulert er

omfattende. Formuleringene i forskriften må derfor vurderes grundig med effektiv organisering og operasjonalisering for øye.

I praksis kan man se for seg at to institusjoner, den ene underlagt Fiskeridirektoratet og den andre underlagt Direktoratet for naturforvaltning, opererer som offentlige samlinger og gis myndighet til opptre på vegne av staten. Med et slikt todelt system blir det svært viktig å sikre like ramme- og avtalebetingelser mellom de to systemene sjø og land.

§ 7 Tildeling av tillatelse

Det følger av utkastet til ordlyd at tildelingsmyndighetene "kan" gi tillatelse. Det fremgår imidlertid ikke når tillatelse kan nektes. I og med at vilkårene for tildeling av tillatelse er angitt i bestemmelsen som forutsetninger for tillatelse (jf signert avtale, bærekraftig og forsvarlig miljømessig, hensynet til biologisk mangfold mv.), bør det angis når tillatelse kan nektes selv om disse vilkårene er oppfylt. Alternativt kan "kan" erstattes med "skal" slik at det klargjøres at tillatelse skal gis når de opplistede vilkårene er oppfylt.

I pkt a) er fremgår det at det skal inngås en avtale om utnytting før tillatelse blir gitt. Vi er enige i at dette vil være hensiktsmessig prosedyre. Vi tror det er helt nødvendig at en slik avtale(mal) foreligger som vedlegg til forskriften da innholdet i en slik avtale vil være relevant og ha stor betydning for hvordan vi som aktører må forholde oss med hensyn til plikter og rettigheter. Vi ønsker følgelig å bli forelagt det tiltenkte innholdet i slik avtale som en del av høringsrunden.

§ 12 Tillatelsen og avtalens varighet

Vi forstår at hensikten med denne paragrafen er å sikre at materiale som er samlet inn blir utnyttet til felleskapets beste. Dette er foreslått sikret ved å etablere en tidsbegrensning på 20 år. Vi mener at dette kan være for kort tid i de tilfeller hvor materialet utnyttes aktivt. Dersom materialet ikke aktivt utnyttes skal materialet tilbakeføres til staten som foreslått.

Dette er en helt sentral bestemmelse ift ønsket om å bidra til kommersialisering da bestemmelsen direkte berører de sentrale krav om langsiktighet, forutsigbarhet, eiendomsrett og råderett over resultater mv.

Selv om det ikke fremgår av forslaget, forstår vi det slik at forslaget om 20 års varighet er "hentet" fra patentloven, jf at FKD og MD viste til samsvar med patentloven under Biotek-forum den 26. februar i år. Analogien til patentloven har etter vår oppfatning begrenset – om noen - relevans i relasjon til varigheten av tillatelse til bioprospektering. Formålet med en begrenset varighet av patentrettigheter er å gi oppfinneren en enerett til kommersiell utnyttelse av aktuelle oppfinnelse. Slik enerett må begrenses i tid for å sikre allmennhetens adgang til å utnytte ny teknologi, nye medisiner etc. De begrensninger som følger av patentlovgivningen vil selvsagt også gjelde for patentering av oppfinnelser som har sitt utspring fra biologisk materiale og bioprospektering.

Forslaget til forskrift gir ingen enerett tilsvarende patentbeskyttelse til å utnytte resultater fra bioprospektering, da flere aktører samtidig vil ha fri adgang til å søke tillatelse til å samle inn og utnytte tilsvarende biologisk materiale som grunnlag for FoU og eventuell kommersialisering.

Også faktiske omstendigheter tilsier at en tillatelse med varighet på 20 år blir for kort slik at tidsrammen kan være begrensende på viljen til FoU/kommersialisering. I praksis er det slik at det kan ta lang tid fra uttak av et materiale til man har kommet frem til et resultat eller en produktmulighet man ønsker å beskytte ved et patent. Bioprospekteringen av uttatt materiale foregår etter vår erfaring i flere faser, og det er meget stor utvikling i den forskningsmetodikk som anvendes og de tekniske muligheter som er tilgjengelig. Forskning og kommersialisering av resultater fra ett uttak er svært tidkrevende og løper ikke parallelt. Vi kan ikke se at det er formålstjenlig å knytte patentlovens tidsrammer til slikt suksessivt arbeid. Det vil også i en kostnads-krevende kommersielt rettet utvikling være mange grunner for at resultater som i første omgang ikke besluttes forsøkt kommersialisert ønskes hemmeligholdt i en lengre periode.

En tidsbegrensning på 20 år (eller kortere) kan være hensiktsmessig dersom tidsbegrensningen knyttes til utnytting av materiale, slik at innsamlet materiale som ikke blir utnyttet leveres tilbake til en offentlig samling og gjøres tilgjengelig for allmennheten.

Det foreslås også i forskriften at etter 20 år skal vilkår og fordelsfordeling i gjeldene avtale om utnytting være styrende. Uten at en slik avtale og vilkårene i denne foreligger, er det umulig å ta standpunkt til rimeligheten av en slik bestemmelse. Vi viser i denne sammenhengen til våre kommentarer under § 7. Betalingsmuligheten i slik avtale har nær sammenheng med hvordan retten til utnytting praktiseres.

Siste ledd berører direkte eiendomsretten og råderetten til både uttak og resultater. Slik det her står, mener vi dette vil være et alvorlig hinder for kommersiell utnyttelse. Eiendomsrett og råderett til resultater må sikres til tillatelseshaver. Dersom kravet om overføring til offentlig samling begrenses til uttatt genetisk materiale som ikke er utnyttet eller som ikke lenger vil bli benyttet, kan dette som nevnt over aksepteres.

Kapittel 3

§ 14 Fordelsfordeling

Dette er en særdeles viktig bestemmelse ift kommersialisering som må vurderes grundig for å sikre at det ikke her skapes barrierer eller utilsiktede effekter.

Vi er enige i prinsippet om fordelsdeling som forslaget baserer seg på.

Varslingsplikten som skisseres i de to første avsnittene mener vi er for omstendelige, både for tillatelseshaver og tildelingsmyndighet. Så lenge forutsetningen for tillatelsen av et uttak har et kommersielt formål, mener vi det er unødvendig. En løpende rapportering som forslaget legger opp til er problematisk ift kommersiell utvikling og det vil også

medføre adskillig byråkrati både for tillatelseshaver og tildelingsmyndighet. Det er også uklart hva som menes med "brakt et produkt i omsetning": Vi det kun gjelde salg av et sluttprodukt eller også lisensiering av en rett til videre utvikling (FoU eller kommersielt)? Dette må presiseres bedre i forskriften.

Vi har forståelse for at bruttoprinsippet legges til grunn fremfor nettoprinsippet ut fra de argumenter som fremføres.

Men bruttoprinsippet kan også være både urimelig og vanskelig å forfekke om resultatet fra bioprospektering bare utgjør en begrenset del av det endelige produktet eller produktene som resultatene inngår i for eksempel som en ingrediens.

En slags nettovurdering kan da likevel bli nødvendig, selv om den er vanskelig.

Forslaget må også forstås slik at alle aktører i utviklingskjeden skal betale "avgift" til staten og at alle former for inntekt faller inn under bestemmelsen.

Dersom det er slik, foreslår vi at milepelsbetalinger for utviklingsrettigheter til FoU-aktører i verdikjeden unntas, da dette i praksis er etterbetaling av FoU-kostnader man har hatt.

Avgiftsregimet bør derfor begrenses til royaltyinntekter fra produksalg og inntekter fra salg av sluttprodukter.

Bruttoprinsippet medfører at avgiften kommer som et fradrag på hver aktørs topplinje. De forslåtte satsene må derfor vurderes på det grunnlaget. Vi tror disse satsene kan virke hindrende på kommersialisering. Eksempelvis vil en farmasøytisk bedrift som selger et legemiddel basert på norsk bioprospektering få en kostnad på 4 % på produktet. En slik aktør vi normalt ikke være villig til å betale mer enn opp til 1 % i royalty til uttaker. En tilleggsavgift på det forslåtte nivå vil helt sikkert føre til at medisnutvikling basert på bioprospektering i Norge vil bli umulig. Vi leser høringsnotatet dit hen at denne konsekvensen ikke er tiltenkt, da det erkjennes at krav om uforholdsmessige andeler av fordelene vil medføre at næringsutøvere velger vekk Norge som uttaksland.

Til dette kommer også at den samlede royalty-andel vil bli vesentlig høyere da vi forstår at hvert omsetningsledd skal betale royalty av sin bruttofortjeneste. Dette uten at det gjøres fradrag for inngående royalty etter mønster av merverdiavgift mv. Uavhengig av hvilken royalty-sats som benyttes bør derfor etter vår mening legges inn et fradrag for betalt royalty i forpliktelsen til neste ledd, slik at samlet royalty-andel av salgssum til sluttbruker ikke overstiger de royalty-satser som er fastsatt i forskriften.

En mulig alternativ måte å unngå disse mulige problemene på er å begrense avgiftene til uttakers hånd og inntekter fra direkte produksalg og royalty fra produksalg hos lisenstakere.

Siste ledd i § 14, som er tenkt som sikkerhetsventil mot urimelige konsekvenser av betalingsforpliktelsen, er upresis. Ordlyden vil skape usikkerhet og eventuelt grunnlag for

store diskusjoner, spesielt dersom man lykkes godt kommersielt. En avklaring og tydeliggjøring av når det genetiske materialet vil vurderes som uvesentlig for utnyttningen er nødvendig.

§ 15 Innbetaling og dokumentasjon

I annet ledd heter det at statens andel skal beregnes ut fra "markedspris" for utnyttningen. Markedspris er et lite konkret grunnlag som både øker usikkerheten og gjør betalingsforpliktelsen uklar. Vi er usikre på hvordan man tenker rundt markedspris, i og med at betalingsforpliktelsen skal beregnes fra en brutto omsetning. Ofte vil det også være flere ledd i en verdi- og logistikk kjede, og spørsmålet blir i denne sammenhengen hvordan man tenker seg betalingsforpliktelsene i hvert ledd.

Kapittel 4 – 5

Ingen kommentarer.

Kapittel 6

§22 Ikrafttredelse

Som vi har vært inne på, er det viktig å presisere at forskriften ikke har tilbakevirkende kraft. Uttak som er gjort før forskriftens ikrafttredelse skal følgelig ikke underlegges krav om tillatelse. Det samme gjelder utnyttning av slikt allerede uttatt materiale. Dette bør også presiseres i forskriftens bestemmelse om ikrafttredelse. Vi foreslår følgende formulering:

«Forskriften trer i kraft xx.yy.20zz.

Forskriften har ikke virkning for uttak og / eller utnyttelse av materiale som er uttatt forut for dato for ikrafttredelse.»

4. Oppsummering og konklusjon

Forslaget har en god og klar struktur.

Det omfatter de forhold som en slik forskrift bør berøre, og vi kan ikke se at det har noen tematiske mangler.

Vi tror imidlertid at det for å sikre at forskriften legger til rette for kommersiell utvikling som et målet for den nasjonale bioprospekteringsvirksomheten, så er det nødvendig med noen presiseringer og justeringer. De kommentarer og endringsforslag som er fremmet ovenfor er i hovedsak rettet mot dette.

SINTEF mener at bearbeidet i dette perspektivet vil forslaget til forskrift kunne bli et godt rammeverk for kommersiell bioprospekteringsvirksomhet i Norge, og vi bistår gjerne i dette arbeidet.