



UNIVERSITETET FOR MILJØ- OG BIOVITSKAP
FORSKNINGSAVDELINGEN

SAKSBEHANDLER COLIN MURPHY
DIREKTE TLF 6496 5039
E-POST colin.murphy@umb.no

VÅR REF 2012/2270
DERES REF 11/847
DATO 05.04.2013

Til:
Miljøverndepartementet v/Gaute Voigt-Hanssen

Fiskeri- og kystdepartementet v/ Alessandre Astroza

Uttalelse om forslag til forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften)

Forskningsavdelingen ved UMB ønsker med dette å komme med innspill til forslag til forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften, deres ref. 11/847 datert 20.des 2012).

Norges forpliktelser

Norge er gjennom Nagoya-protokollen forpliktet til å gjennomføre mange av de tiltakene som er foreslått i utkast til forskrift. Dette gjelder bl.a. nødvendigheten av en offisiell godkjenning («Prior Informed Consent») som er gitt navnet godkjenning på norsk, men som er svakere uttrykt i protokollen, avtale om utnyttelse og bruk («Mutual Agreed Terms»). Det innebærer også nødvendigheten av å inkludere derivater i forskriften og andre forhold knyttet til bruk av genetisk materiale. Spørsmålet vårt er imidlertid om ikke forskriften går en del lenger enn det Nagoya-protokollen beskriver og det som har vært intensjonen. Dette særlig mht. at det bør være en effektiv forskrift som ikke vil innebære lang behandlingstid og vil skape unødig frustrasjon bl.a. i forskningsmiljøene. Man skal søke, i enkelte tilfeller gjøre en konsekvensanalyse, inngå en avtale, rapportere etter 6 mnd etter uttaket (altså ikke godkjenning, men uttaket), sende avtale om overføring til tildelingsmyndighet for samtykke hvis uttaket skal overføres til andre, melde om status etter tre år, innehaver skal varsle tildelingsmyndighet dersom et produkt er brakt i omsetning osv. Det er kort sagt mye man skal holde styr på og mye kan gå galt.

Godkjenning av uttak

Når man ser på kriterier for tildeling, så er disse svært generelle selv om det kan diskuteres hva som menes med «bærekraft», «miljømessig forsvarlig», «hensyn til biologisk mangfold», «hensyn til økologisk viktige områder». Det åpner for en viss fleksibilitet i skjønnet som skal legges til grunn for godkjenning. Det kunne være en fordel om man i et tillegg til forskriften beskriver hvordan kriteriene skal fortolkes. Men slik vi leser kriteriene skal det en del til for at en søknad skal avslås e.g som det står under formål: «formålet med forskriften er å sikre en oversikt over uttak» samt at dette foregår på en bærekraftig måte og at fordelene ved utnyttning tilfaller «felleskapet Norge». Meningen er ikke at det skal bli et byråkratisk nåløye for de som ønsker å bruke genetisk materiale i bl.a. til ikke-kommersielle formål.

Noe som kan forvanske godkjenningsprosessen, er at det skal foreligge en avtale. Hva denne avtalen skal inneholde står det ikke noe om. Men i Nagoya-protokollen står det bl.a. «Terms of benefit sharing including in relation to intellectual property». Hvis IPR skal inn i de avtalene som skal utformes og undertegnes i Norge åpner man et stort og komplisert område.

Det andre er at hvis vedkommende søker i hvert enkelt tilfelle må sette opp en separat avtale avhengig av hvilket genetisk materiale det er snakk om, hva det skal brukes til mv. kan dette bli en vanskelig prosess og mye «jussmat» som vil forsinke godkjenningsprosessen. Vi anbefaler at det bør være en standardavtale som med letthet kan sendes inn sammen med en søknad og slik at Fiskeridept eller Miljødept ikke må bruke ekspertise og tid på å behandle den enkelte søknad. Vi oppfatter slik sett at søknaden mer er å regne som et



«varsel» til myndighetene, med et svarvarsel fra disse om at denne er mottatt og at det påhviler den enkelte «varsler» å være oppmerksom på at visse rapporterings- og fordelingsprinsipper trer i kraft hvis det ser ut som man kan høste økonomisk gevinst av uttaket. Når det gjelder større uttak av sårbare arter og i sårbare natur, skjønner vi godt at man må ha en konsekvensanalyse.

Urealistiske forventninger til inntekter fra bruk av genetisk materiale

En gjennomgående kommentar til implementeringen av Nagoya Protocol <http://www.cbd.int/abs> er at forventninger av både monetære og ikke-monetære gevinster av bruk og utnyttelse av genetisk materiale ofte er helt urealistiske. Man understreker bl.a. at enhver part, inkludert myndigheter, må forstå at FoU-prosessen og en mulig kommersialisering ofte tar svært lang tid inkludert generering av mulige inntekter. Sannsynligheten for at noe i det hele tatt av det som utnyttes noen gang vil gi gevinst er svært liten. Bare i ytterst få tilfeller vil en slik situasjon oppstå.

Se bl.a. ABS Management Tool (Best Practice Standard and Handbook for Implementing Genetic Resource Access and Benefit sharing)

http://www.sib.admin.ch/uploads/media/Updated_ABS_Management_Tool_May_2012_01.pdf

som er en håndbok for implementering av Nagoya Protocol utarbeidet av sveitsiske myndigheter.

Forskriften går, etter vårt skjønn, her mye lenger enn det Nagoya Protokollen foreskriver og gir inntrykk av at slik kommersiell utnyttelse vil forekomme i svært mange tilfeller. Beskrivelsen «omsetning i et marked» gir jo ikke en fullgod beskrivelse av kommersiell utnyttelse: salg av patent, lisensavtaler mv bør nevnes. Bruken av «Material Transfer Agreements» bør nevnes.

Ordkløyveri

Man kan spørre om ordet «utilization» som er brukt i Nagoya-protokollen tilsvarer «utnytting» på norsk, slik man bruker dette i forskriften. Det kan være ordkløyveri, men det spør om ikke «utilization» ligger nærmere ordet «bruk» på norsk enn «utnytting» som man kanskje først og fremst forbinder med økonomisk gevinst og ikke bruk i forskning eller for andre allmenntilgitt formål. Det lyder unektelig bedre at forskriften heter: «Forskrift for uttak og bruk av genetisk materiale» enn slik som det står nå: «Forskrift for uttak og utnyttning av genetisk materiale». Kanskje en semantisk parantes, men allikevel viktig.

Konklusjon

Vi mener at forskriften bør gjennomgås nærmere mht. å kunne rasjonalisere godkjennings- og rapporteringsrutiner slik at dette ikke blir et alvorlig hinder for bruk av genetisk materiale, ikke-kommersielt eller kommersielt øyemed de få gangene dette vil være tilfelle.

Med hilsen

Ragnhild Solheim
Forskningsdirektør

Colin Murphy
Nestleder, Forskningsavdelingen