



Til:
Miljøverndepartementet v/Gaute Voigt-Hanssen

Fiskeri- og kystdepartementet v/ Alessandre Astroza

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

Det er svært positivt at regjeringen ønsker å lage gode rammevilkår for norsk forskning og for forskningsdrevet innovasjon. En bioprospekteringsforskrift kan være ett viktig ledd i slik tilrettelegging. Vi har lest forslag til bioprospekteringsforskrift med stor interesse. Vi er, i denne sammenhengen, styringsgruppa i prosjektet NorZymeD, et 55 millioners forskningsprosjekt finansiert gjennom NFRs Biotek2021-program (2012 – 2017). NorZymeDs hovedmål er å øke verdiskapingen i norsk biobasert industri, gjennom å utvikle enzymer for bedre å kunne utnytte biomasse (trevirke og biprodukter fra fiskeri og havbruk). En hovedoppgave i prosjektet er å identifisere (prospekere og videreutvikle) enzymer som kan ha et potensiale for slik industriell bruk. En bioprospekteringsforskrift vil i høyeste grad omfatte aktiviteter som inngår i dette prosjektet, og blant prosjektpartnerne finnes noen av de mest erfarne bioprospekteringsmiljøene i landet. Vi tillater oss derfor å komme med en kort uttalelse om høringsnotatet.

Generelt mener vi at høringsnotatet bærer preg av (over)forenklet forståelse for hvordan prosessen fra bioprospektering til et endelig produkt, med en salgsverdi, foregår. Kompleksiteten i slike prosesser virker undervurdert, og det er ikke klart hvor man tenker at den egentlige verdiskapingen skjer. **Å tilpasse vilkårene i forskriften til en reell og bransjespesifikk forståelse av verdiskaping er avgjørende** for at en framtidig ordning med fordelsdeling skal kunne fungere og ikke gi vilkårlige og urimelige utslag.

I denne sammenheng er det viktig å være klar over at det **er svært stor variasjon i hva slags prosesser man har fra bioprospektering til produkt**. Det berømte **cyclosporin A-eksemplet er ikke representativt** for all bioprospektering anno 2013, dvs i en tid da syntetisk biologi er på rask frammarsj, og metagenomikk benyttes i stadig større utstrekning. (Vi kommer tilbake til cyclosporin-eksemplet nedenfor.)

Videre mener vi at forskriften kan være hemmende på en måte som strider mot både norske og globale interesser. Slik forskriften er formulert i høringsnotatet, ser vi en **klar fare for at forskriften ikke blir etterlevd** eller vil føre til at man stort sett unngår å bruke norske genetiske ressurser. En slik forskrift må være enkel å etterleve og ikke være til hinder for vitenskapelig arbeid. Dette innebærer også at man må sikre at det tas tilstrekkelig hensyn til at forskning er en internasjonal aktivitet. Forskriften *må ikke* føre til at norske aktører blir nødt til å forholde seg til strengere regler enn utenlandske aktører og dermed gjøre genetisk materiale med opprinnelse i Norge mindre interessant. Norske genetiske ressurser er potensielt svært verdifulle, men *ikke* så unike som mange ønsker (eller vil ha det til), og mye tyder på at *«everything is everywhere, the environment selects»*.

I høringsnotatet er det foreslått **en modell for fordelsdeling**, med brutto beregningsgrunnlag og betaling. Vi tror ikke det er hensiktsmessig å prisregulere uttatt genetisk materiale i så stor grad på forskudd, som høringsnotatet legger opp til. Klare og tydelige (kvantitative) forskrifter er selvsagt praktisk, slik at alle parter vet hva de har å forholde seg til. Men, på bioprospekteringsområdet, med så vidt forskjellige kildemateriale, prosesser, produkter, anvendelser, markeder, er det, etter vår oppfatning, ikke mulig med så fasttømret



regulering i forkant. Man *må* akseptere at der er usikkerhet knyttet til hva norske aktører eventuelt kan tjene på «norsk biodiversitet». Vi er skeptiske til modellene for fordelingsdeling som foreslås og anbefaler mindre regulering ”up-front”, lavere (dvs mer realistiske) og mye mer fleksible satser. I høringsnotatet trekkes oppdagelsen av cyclosporin A, fra soppen *Tolypocladium inflatum*, fram som det mest kjente eksempelet på bioprospektering i Norge. Som nevnt over mener vi at man lener seg for mye på cyclosporin og vi skal utdype dette: Egenskapene til cyclosporin A har dannet basis for milliardomsetning i legemiddelindustrien, men har ikke hatt ringvirkninger av økonomisk og kunnskapsmessig betydning for Norge.

Bioprospekteringsforskriften vil ha som hensikt å sikre at framtidige oppdagelser a la cyclosporin A *skal* ha slike ringvirkninger for Norge. Men, ville en forskrift ha kunnet sikre dette? At *T. inflatum* –stammen som Novartis utviklet cyclosporin A fra, kom fra en jordprøve fra Dyranut er nok tilfeldig. Det er *ikke* utenkelig, heller sannsynlig, at samme sopp som ble funnet i prøven fra Hardangervidda. At cyclosporin A er blitt en milliardindustri skyldes først og fremst at kreative forskere var i stand til å karakterisere egenskapene til soppen og metabolittene den produserer. Å framstille Cyclosporin-historien som en ”røverhistorie” er ikke riktig, blant annet fordi Norge på dette tidspunktet ikke hadde noe lovverk som stilte noe krav til utbyttefordeling. I bioprospekteringsammenheng er cyclosporin spesielt fordi det er så *enkelt*: et konkret *produkt*, en enkel kjemisk forbindelse, identisk med den som ble opprinnelig funnet, blir solgt som medisin, uten øvrige tilsetninger. For mange mulige produkter, f. eks. enzymer, vil situasjonen være mye mer sammensatt. Når man starter med en prøve fra et naturlig miljø er det overhodet ikke mulig å si hva et «produkt» skal være: det avhenger av hvem som har tilgang til materialet og hvilke ressurser man har til rådighet. Noen produkter, f. eks. enzymer, vil ofte kreve meget kompliserte utviklingsløp med mange involverte partnere. Det opprinnelige ”funnet” vil i de fleste tilfeller bli modifisert og/eller brukt sammen med flere andre komponenter og sluttproduktet vil kunne avvike sterkt fra det opprinnelige ”funnet”. Produktet kan også være en forbedret prosess eller en mindre komponent i en forbedret kompleks prosess (svært aktuelt for NorZymeD). Den foreslåtte modellen for fordelingsdeling har sannsynligvis tatt utgangspunkt i cyclosporin A-eksemplet, et kommersielt *uvanlig* verdifullt og *uvanlig* ”rett-fram”-produkt. Det er derfor et **behov for at forskriften tar opp i seg variasjonen i måtene produkter basert på og som inneholder genetisk materiale, benyttes.**

Følgende trenger derfor nærmere avklaring:

- Sammenheng mellom denne forskriften og internasjonale regler og forskrifter
- Hvordan håndheve at definisjon av uttak er avhengig av intensjonen til den som gjør uttak?
- Når vil forskriften gjelde: Hvilken grad av sammenhengen mellom uttatt materiale og et «produkt» skal det være for at forpliktelsene om utbyttefordeling skal inntre? (en *in vitro* versjon av en naturlig forekommende komponent for eksempel?) Forskriften skiller mellom «produkt» og «framgangsmåte», men faller i sin modell for fordelingsdeling ned igjen på en enkel forestilling om omsetningsverdi.
- Begrepsapparatet og definisjoner. Hva er en ”genetisk ressurs”? Hva er ”et produkt”? Hva betyr ”utnyttelse”? Hvilke konsekvenser vil det ha for de som ikke overholder forskriften?

Vi mener ikke å ha endelige svar på disse vanskelige spørsmålene. Vi har pekt på behovet for oppdatert kunnskap om hva som faktisk skjer i moderne bioteknologisk forskning og bioprospektering, og behovet for å reflektere dagens bilde inn i det som skal bli morgendagens regler for denne viktige sektoren i et kunnskapsbasert samfunn.

NorZymeD med sitt omfattende forskernettverk stiller seg mer enn gjerne til disposisjon for det videre arbeidet med forskriften. Vi vil opplyse om at NorZymeD avholder sitt årlige åpne møte i Oslo 22. august 2013 og inviterer herved FGD og MD til dette møtet, både for å informere dere nærmere om prosjektet, samt drøfte de viktige spørsmålene knyttet til bioprospektering og en forskrift om dette. Program for møtet i august er under utarbeidelse og vil bli oversendt dere i løpet av kort tid.



Vi er kjent med høringssvarene fra Universitetet i Bergen (BTO), Fridtjof Nansens Institutt, UniResearch og UMB og styringsgruppa slutter seg i store trekk slutter til disse høringssvarene

Vår overordnede konklusjonen er at det er behov for store endringer i forskriften, som må ta utgangspunkt i at det hverken er hensiktsmessig eller mulig å regulere så mye og så strengt som utkastet legger opp til.

Med hilsen

Vincent Eijsink
Professor, prosjektleder for NorZymeD

Ågot Aakra
Seniorrådgiver