

Miljøverndepartementet
v/Gaute Voigt-Hanssen

Fiskeri- og Kystdepartementet
v/Alessandra Astroza

Deres ref. 11/847 – datert 20. des. 2012

Bergen, 04. april 2013

J.nr. 2013/3770

Høringsuttalelse for bioprospekteringsforskriften

Vi viser til forslag til forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften, deres ref. 11/847 datert 20. des 2012), og ønsker med dette å komme med kommentarer til forslaget til forskrift. Kommentarene er dels av generell karakter, dels knyttet til spesifikke paragrafer i forslaget.

Generelle kommentarer

Norske bioressurser har potensiale til økt verdiskapning i utvikling av den kunnskapsbaserte bioøkonomien, og kan slik få både kunnskapsmessig og økonomisk betydning for Norge. Med utgangspunkt i Naturmangfoldloven og havressursloven, har dette forskriftsutkastet som målsetning å regulere uttak og utnyttning av norsk genetisk materiale slik at de kommer fellesskapet til gode. Samtidig er det et mål om å legge til rette for økt undersøking, bruk og utnyttning av genressursene gjennom økt forskningsaktivitet og innovasjon. I balansen mellom tilrettelegging og regulering er det vesentlig at terskelen innledningsvis er lav for norske kunnskaps- og industriaktører til å inngå forskningssamarbeid rettet mot norske genetiske ressurser.

Utnyttning av genetiske ressurser utvikles best gjennom kunnskapsdeling og samarbeid mellom flere aktører, der både rent akademiske og industrielle partnere bidrar med sin nisjekompetanse langs en verdikjede frem mot kommersialisering. Samtidig vil slikt samarbeid, med utfyllende vitenskapelig kompetanse innen økologi, mikrobiell økofysiologi, genomikk, bioinformatikk, proteinkjemi, enzymologi, analytisk og syntetisk kjemi, bioprosess og oppskalering, bidra til å drive både grunnleggende og anvendt vitenskap fremover. I utviklingen av denne type samarbeid kan statiske regulativ om fordelssdeling være u hensiktsmessige dersom de virker på tvers av aktørenes skjønn og markedsmessige faktorer. For eksempel kan en norsk marin gensekvens bidra til en forbedret biokatalytisk prosess som et ledd i produksjon av et kommersielt produkt. Den økonomiske fordelen ved dette bør vurderes skjønnsmessig og markedsmessig, heller enn gjennom en fast prosentandel av hele produktets omsetning. Slik forskriftsforslaget nå er utformet, kan det medføre at norske genressurser blir mindre attraktive fordi effekten av utkastet kan bli at det legges strengere forpliktelser på norske aktører enn det den internasjonale Konvensjonen for biologisk mangfold krever. Disse forholdene bør utredes nærmere fordi de kan virke hemmende på samarbeid der utenlandske aktører deltar.

Kommentarer til spesifikke paragrafer i forskriftsforslaget.

§3 Definisjoner

a) *Derivater*. *Derivater* kan også forstås som varianter av en grunnstruktur som har oppstått enten gjennom en villet kjemisk eller genetisk modifisering - eller ved å lete etter naturlige varianter med små strukturelle endringer. Som oftest vil en naturlig bioaktiv komponent (protein eller kjemisk struktur) måtte modifiseres noe før kommersialisering.

d) *Offentlig samling*. det bør klargjøres hvilke kriterier som skal legges til grunn for å definere en samling som offentlig Inkludert i dette bør tilgangen til den offentlige samlingen klargjøres. I denne forbindelse er det viktig å se hen til de ressursmessige konsekvensene av tilgang til enhver som ønsker det. Uni Research og Universitet i Bergen er i ferd med å etablere en marin biobank gjennom NFR-prosjektet *MarBankNet* i samarbeid med MarBank (Tromsø). Den marine samlingen i Bergen etableres for å sikre tidligere samlinger ved UiB og inngå hensiktsmessig samarbeid med de øvrige partnerene i *MarBankNet*. Samlingen har ikke ressurser (grunnfinansiering allokert til *operasjonell drift* av biobank) til å gi «tilgang til enhver som ønsker det», slik det forutsettes at en offentlig samling skal.

Et annet sentralt moment er at samlinger av den typen som bygges opp gjennom *MarBankNet* – uavhengig av om den defineres som offentlig eller ikke - må ha mulighet til å operere med begrenset tilgang eller eksklusiv tilgang i en tidsperiode for enkelte brukere, dersom det skal kunne utvikles en modell for verdiskaping.

§4 Krav om tillatelse

Det er uklart hvorvidt et kommende krav om tillatelse for prøvetaking kan få tilbakevirkende kraft på eksisterende samlinger. Det er også uklart hvordan dette punktet vil påvirke *pågående* kommersielle prosesser tilknyttet norske genetiske ressurser.

§10 Overføring av genetisk materiale

I en kommersialiseringsprosess er det avgjørende at tildelingsmyndigheten kan utstede ny tillatelse for overføring til mottaker gjennom en rask avtaleprosess – uten ny søknad. Dette er svært viktig for å kunne gi potensielle kommersielle samarbeidspartnere forutsigbarhet i utviklingsprosessen.

§12 Tillatelsen og avtalens varighet

På grunn av potensielt lange FoU-prosesser fulgt av tilsvarende lange validerings- og godkjenningssløp for enkelte komponenter, bør en varighet på 20 år kunne forlenges etter søknad. For *cyclosporin A* tok det 16 år fra prøvetaking til godkjenning for klinisk bruk. Et slikt tidsperspektiv er ikke uvanlig, selv om dette eksempelet fulgte en svært direkte utviklingslinje fra funn av en kjemisk struktur som kunne direkte bli tatt i bruk som medisin.

§14 Fordelsdeling

Delingsnøkkelen i forslaget er problematisk fra et kommersielt synspunkt. De statiske prosentsetningene som er oppgitt er høye og gir ikke grunnlag for skjønnsmessig vurdering. I tillegg til selve forpliktelsen kan denne delingsnøkkelen være hemmende i forhold til samarbeid med industrielle aktører. Prosentsetningen bør i stedet bestemmes i forhold til hvor stor del av det ferdige produktet den genetiske komponenten utgjør eller hvor stor verdi den har tilført prosessen. Samtidig bør det tas hensyn til hvilket marked og hvilken bruk produktet rettes mot. På bakgrunn av dette er det et betydelig behov for fleksibilitet i fordelingsdelingen. Det bør også tas høyde for at det som regel er flere aktører som samarbeider langs en verdikjede før et produkt kan kommersialiseres.

Det er viktig at eksemplet med *cyclosporin A* rettet mot medisinsk sektor ikke legges til grunn for hele modellen for fordelingsdeling. I utvikling av industriell bioteknologi vil det også påregnes utvikling av ingredienser som brukes som mindre komponenter innen næringsmidler, kosmetikk, finkjemikalier og enzym – hvor både markedsverdi, volum og marginer er på en helt annen skala enn for tilfellet *cyclosporin A*. Det er derfor vesentlig en vurdering av sektoren som produktet utvikles for kan påvirke delingsnøkkelen.

Det er videre ikke utdypet hvordan de innbetalte midler til Staten konkret skal bidra til å «styrke bærekraftig bruk og vern av naturmangfoldet». Etter vår oppfatning bør endel av disse midlene tilføres drift av biobankene som driver med dette arbeidet.

Vi ser det som avgjørende at de fremtidige forskrifter oppfattes som gode rammer og ikke som et hinder for verdiskapning basert på norske marine ressurser. Forpliktelsene som pålegges næringsaktører vil komme i tillegg til forsknings- og investeringsrisiko, og bør derfor ikke oppfattes som uforholdsmessig kompliserte og hemmende. Tvert imot bør det legges til rette for utvikling av samarbeidsrelasjoner mellom norske FoU-miljø og kommersielle interesser med internasjonale aktører – for å øke muligheten for kunnskaps- og næringsutvikling med utgangspunkt i norske interesser.

Vennlig hilsen



Arne S. Svindland
Adm. direktør
Uni Research AS



Tor Solberg
Forskningsdirektør
Uni Miljø