

Universitetet i Oslos kommentarer til høringsskriv om forslag til forskrift om uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften)

Kommentarer til forskriftens innledning:

1) Side 4, avsnitt 2 Bakgrunn for forslaget, 2.1 Utviklingen internasjonalt herunder om Nagoya-protokollen.

Det er viktig å følge opp Nagoya-protokollen med nasjonal lovgivning innen virkeområdet «access- and benefit sharing» (ABS). Denne forskriften har som hovedformål å sikre Norges rettigheter og kommersielle utnyttelse av genetiske ressurser, med sterkt fokus på marine ressurser, samt skog og landbruk. Naturhistorisk museers samlinger (og de fleste andre offentlige samlinger) er nesten utelukkende brukt til ikke-kommersiell grunnforskning. Leibniz-stiftelsen i Tyskland har anslått at mindre enn 0.1% av utlån fra offentlige samlinger i EU blir brukt til produktutvikling og kommersialisering. Det er et misforhold her som universitet ikke ser at anerkjennes/gjenspeiles i høringsutkastet.

Videre står det: «Det er tradisjonelt utviklingslandene som har vært leverandører av genetisk materiale og derfor har vært mer engasjert i spørsmålet om rettferdig fordeling som følge av bruk av genressurser ...» UiO skulle gjerne se dette dokumentert. Dette kan muligens være riktig når en ser på antall plantearter, men trolig ikke om en legger til antallet mikroorganismearter.

2) På side 5 kapittel 2.2 Forutsigbare rammevilkår for næringsutvikling og fordelsdeling

I kapittel 2.2 sitt første avsnitt diskuteres det at Norge ønsker å gi forutsigbare rammevilkår for næringsutøvere som ønsker å utnytte norsk genetisk materiale. Videre sier forskriften at, i et slikt perspektiv, er det også viktig å være i forkant av de internasjonale prosessene, for at Norge kan være premissleverandør for å sikre at det tas hensyn til forskning, innovasjon og næringsliv. UiO mener at det er fint at det nå fra departementenes side er økt fokus på, via forskriften, at Norge ønsker å ligge i forkant innen dette området. Til nå har Norge hatt lite fokus på dette området, og det er viktig å påpeke at Norge internasjonalt er som et utviklingsland å regne på dette området.

3) Side 9, kapittel 4.1 Genetisk materiale fra landområdene og i ferskvann

I kapittel 4.1 sitt første avsnitt står følgende: «Det er få arter som bare finnes i norsk flora og fauna (endemiske arter). Genetisk materiale i norsk natur er ikke fullstendig kartlagt, men det er klart at generelt sett er det biologiske mangfoldet i Norge ikke så omfattende som i land med varmere klima...». UiO mener at hvis man her mener



planter og vertebrater så stemmer dette. Imidlertid, hvis man inkluderer antall mikroorganismearter (bakterier, sopp, mikroalger, virus, protister,...), som trolig i et fremtidig perspektiv er de mest interessante organismen for bioprospektering, så er denne påstanden feil.

4) Side 10, kapittel 4.2 Marint genetisk materiale

I kapittelet 4.3 sitt første avsnitt står følgende: «En stor del av dagens legemidler produseres med utgangspunkt i stoffer fra naturen med sin opprinnelse hovedsakelig fra land. Det biologiske mangfoldet til havs er imidlertid lite utforsket til tross for at havet dekker mer enn 70 prosent av jordas overflate og at utviklingen av miljøet i havet startet flere millioner år tidligere enn på land. Norge forvalter store havområder hvor det trolig finnes mer enn 10 000 arter som er lite undersøkt...». Også her stiller vi spørsmål til om antall mikroorganismearter er med.

På s. 11 andre avsnitt står følgende: «En satsing på marin bioprospektering og forskning på marint biologisk materiale bidrar til kunnskapsoppbygging innen et av de viktigste områdene i Norge: marin sektor. På tross av en relativt stor og målrettet forskningsinnsats de siste årene, er det allikevel få suksesshistorier å vise til når det gjelder antall nyetablerte bedrifter eller nye produkter utviklet fra marin bioprospektering. Dette gjenspeiler generelle utfordringer knyttet til kommersialisering av forskning som ikke primært skal møte et definert markedsbehov eller oppdragsmarked». UiO minner om at perspektivet om langsiktighet i grunnforskning må hensyntas.

5) Side 16, kapittel 5 – Hovedgrep i forskriftsforslaget, 5.4.1. Brutto beregningsgrunnlag og betaling:

Det står: «Etter forskriftsforslaget § 14 skal innehaver av en tillatelse varsle tildelingsmyndigheten så snart et produkt er brakt i omsetning. Det samme gjelder dersom det er satt i gang eller utviklet en framgangsmåte for å utnytte det genetiske materialet med sikte på å oppnå fordeler...». UiO foreslår at teksten presiserer «økonomiske fordeler», om det er det man her tenker på.

6) Side 18, avsnitt 5 Hovedgrep i forskriftsforslaget, 5.5 Offentlige samlinger

På nest siste avsnitt står: «...Dersom den offentlige samlingen skal bli bemyndiget til å tildele tillatelse og undertegne avtale på vegne av staten, må det innhentes fullmakt fra departementet. Det er opp til hver enkelt offentlig samling om de vil søke om slik fullmakt, men det antas at samlingen vil tilstrebe og være en attraktiv aktør og leverandør av genetisk materiale...» UiO ønsker økt presisjon av hva som tenkes at samlingene skal levere, så sant ikke samlingene skal være autonome og selektive med hensyn til hva de leverer ut. For å illustrere behovet, gis noen eksempler på hva derivert genetisk materiale kan være - ekstrahert DNA/RNA, organisk materiale preservert ved frysing, eller bibliotek av ekstrakter som inneholder flere titalls forskjellige forbindelser.

7) Side 20-22, avsnitt 7 – Økonomiske og administrative konsekvenser

For universitetsmiljøene innebærer forskriften, slik den er utformet mht. til å gjelde for genetisk materiale med derivater, et økt administrativ byrde. I høringsdokumentet avsnitt 7 mener UiO at anslått merarbeid er grovt undervurdert – både for søker og behandlende statsinstitusjon - ikke minst i lyset av at forslaget legger opp til et papirbasert søknadssystem og ikke et elektronisk. Norsk forutsetning benytter elektroniske hjelpemidler, se f.eks. til REK. I tillegg må det ikke være usikkerhet om hvor det skal sendes, det må være ett behandlingssted.

Kommentarer til forskriftens paragrafer:

§ 3 - Definisjoner

UiO ser det hensiktsmessig at begrepet «innehaver» defineres her, slik at en slipper usikkerhet om «innehaver» er institusjon eller enkeltforsker ved en institusjon, f.eks.

Det går ikke klart frem av forslaget hvorvidt utenlandske offentlige samlinger også er inkludert i begrepet «offentlige samlinger». «Offentlig samling» er en «... samling av genetisk materiale som forvaltes av eller på vegne av staten og der enhver gis tilgang på nærmere bestemte vilkår». Dette kan, og bør, etter UiOs mening tolkes som *enhver* statlig forvaltet samling, uavhengig av hvilken stat det er snakk om. Dette må klargjøres, og utenlandske samlinger må inkluderes i definisjonen av offentlige samlinger.

§ 4 - Krav om tillatelse

Det virker å være klart at innsamling av genetiske ressurser til offentlige samlinger skal være unntatt søknadsplikt i henhold til den foreslåtte forskriften: «Uttak til offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk krever ikke tillatelse». Dette støttes av UiO, med en slik fullmakt får man en situasjon som ligner på dagens.

§ 5 - Tildelingsmyndighet.

Endring foreslås - Se begrunnelse punkt 13 (§§ 8 og 9).

§ 6 - Søknad om uttak og utnytting av genetisk materiale

Det står i d) "hvilket tidspunkt uttaket og/eller utnyttningen skal finne sted, herunder oppstart og avslutning. UiO mener at det bør stå "herunder oppstart og sannsynlig avslutning", da eksakt avslutning, erfaringsmessig, ofte er vanskelig å fastsette.

§ 7 - Tildeling av tillatelse.

På samme måte som beskrevet i punkt 13 (under), kan det enkelte universitet bli gitt en generell tillatelse til å ha «offentlige samlinger» all den stund universitetene er offentlige institusjoner som eies og drives av staten. Det bør være opp til UiO selv å

avgjøre hvilke retningslinjer som gjelder for internt bruk/bruk mellom norske offentlige institusjoner av materiale fra sine samlinger. For UiO vil det blant annet gjelde for vår algesamling som er av nasjonal betydning. Denne er sannsynligvis den største marine mikroalgekultursamlingen i Norge.

§ 8 - Tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale, og § 9 – Overføring av genetisk materiale.

Disse to paragrafene, slik de her er foreslått, vil påføre forskere som utfører feltarbeid økt administrativ byrde og problemstillinger som ikke virker å være vurdert utfra praktisk perspektiv. Den altoverveiende del av uttak og bruk av materiale som omfattes av loven, er i små mengder uten umiddelbar kommersiell verdi. *Det hadde derfor vært mye enklere for alle parter om universitetene gis en generell godkjenning til uttak og utnyttelse av små mengder materiale til forskningsformål uten meldeplikt. Til gjengjeld må regelverket gjøres gjeldende så fort universitetene begynner en kommersiell utnyttelse av sine funn via deres innovasjonsselskaper, her er registreringsplikten betimelig.* En lettelse i regelverket for universiteter o.l. for materiale i småmengder til forskningsformål kan enkelt gjøres ved en tilføyelse i § 5 - Tildelingsmyndighet.

Bioprospektering gjelder det marine miljø, men også for andre miljø. Hvis forskriften strekkes til også å gjelde all bioprospektering blir den umulig å etterleve, og mengden av søknader meget stor. Det vil være tale om mange hundre, kanskje tusen, søknader per år fra en institusjon som UiO. De store mikrobiologiske stammekartoteker alene – som UiO har opparbeidet på flere institutter, og arbeider med kontinuerlig, vil gi en meget stor administrativ belastning. Det er ikke satt opp behandlingstid av søknader. Uten en meget kort tidsfrist (maks 1-2 uker), vil det bety en meget stor hindring for progresjon i forskningen og hvor forskningen vil kunne stoppe opp som følge av manglende tillatelse til uttak og utnytting.

§ 10 – Overføring av genetisk materiale.

Det er en ustrakt utveksling av materiale mellom norske offentlige institusjoner. UiO ser det som viktig at «det enkelte universitet vil bli gitt en generell tillatelse til å ha «offentlige samlinger»» jfr. punkt 12 (om § 7). Uten mulighet for det vil denne utveksling så å si bli blokkert av denne paragrafen (§ 10) i forskriften – «Det genetiske materialet eller tilhørende derivat kan overføres ved mottakelse av tildelingsmyndighetens samtykke».

§ 11 – Melding om endring og statusrapportering

«... Innehaver skal føre løpende kontroll med utnyttningen av det genetiske materialet, og melde om status for utnyttningen, herunder om tilstanden til og hvor det genetiske materialet befinner seg, hvert tredje år». UiO spør om det ikke vil være tilstrekkelig om man forplikter å melde fra om hvis materialet flyttes. Meldeplikt hvert tredje år høres

ofte ut. Også for materiale som innlemmes i offentlige samlinger, og ikke er i aktiv bruk, virker dette som for hyppig rapportering. Vi foreslår at dette, for offentlige samlinger, endres til en årlig rapportering, men da kun for materiale som har vært benyttet siden forrige rapportering.

§ 12 – Tillatelsens og avtalens varighet

Det står: «Ved tillatelsens opphør tilfaller det genetiske materialet, derivatet eller utledete informasjonen staten ved en offentlig samling». Dette kan føre til at forskere og selskaper nøler med å gjøre denne type arbeid i Norge, som vil være uheldig. Vil en offentlig samling være pliktig å motta slikt materiale? Hvis materialet innlemmes i en samling, skal denne da fortsette den 3-årige innrapporteringen angående status for materialet? Dette bør komme klarere fram i forskriften. En må definere «offentlig samling». Kanskje kan en løsning være om «det enkelte universitet bli gitt en generell tillatelse til å ha «offentlige samlinger»» jfr. punkt 12 over.

§ 13 – Plikt til å føre internkontroll

Det står: «Internkontrollen skal som et minimum omfatte:

- a) Rutiner og dokumentasjon ...
- b) Rutiner virksomheten følger...»

Det bør presiseres om dette kravet gjelder for kommersielle aktører utelukkende, eller om grunnforskningsmiljøer med midler fra felleskapet også skal bedrive denne type internkontroll.

§ 14 – Fordelsdelingen

Den økonomiske modell i § 14 med høringskommentarer i seksjon 5.4.1 virker rimelig. Men formulering som - «...Det samme gjelder dersom det er satt i gang eller utviklet en framgangsmåte for å utnytte det genetiske materialet med sikte på å oppnå fordeler». – er vanskelig å bedømme hva innebærer i praksis og vil kunne gi opphav til diskusjon. Er det her snakk om direkte økonomiske fordeler, bør det presiseres. Unik kunnskap er også en fordel for samfunnet.

Om det ikke er gjort, kan det være hensiktsmessig å sammenligne reguleringer og prosentsatser som gis til staten med våre naboland, som Sverige, Finland, Danmark og Island, for å forsøke å komme fram til felles reguleringer. Dette for å forhindre at multinasjonale selskaper ikke flytter over grensen som følge av strengere regelverk her enn i f.eks. naboland med samme genetiske muligheter.

Side 28, kapittel 4 – Særskilte bestemmelser for offentlige samlinger, og § 17 - Utlevering av genetisk materiale fra offentlig samling med fullmakt

Det står: «Ved utstedelse av tillatelse og avtale skal den offentlige samlingen sende sakens dokumenter til fordelingsmyndigheter for registrering». UiO anser det som

negativt at man legger opp til økt byråkratisering. Dersom dokumenter skal sendes i forbindelse med hvert utlån/tilfang vil dette bli svært tidkrevende både for museene og tildelingsmyndighetene, og helt unødvendig, særlig med tanke på at museenes aktivitet i overveiende grad er ikke-kommersiell. Gode interne rutiner for inngåelse og dokumentasjon av avtaler, bl.a. med krav om at materialet ikke brukes til kommersiell utnyttelse uten samtykke fra museet (som allerede er implementert i dagens utlånspolicy for museets vevssamling), bør være tilstrekkelig. Det kommenteres i høringsnotatet (s. 21) at «... *Direktoratet for naturforvaltning og Fiskeridirektoratet [vil] få noen flere oppgaver...*» og at «*Dersom offentlige samlinger får slik fullmakt, vil dette redusere direktoratenes arbeid med søknadsbehandling*» men det sies ingenting om kompensasjon for merarbeid ved de samlinger som får slik fullmakt. Det bør tas opp til diskusjon hvordan samlinger med slik fullmakt kan kompenseres for merarbeidet en slik praksis vil måtte medføre.

Side 29, kapittel 4 – Særskilte bestemmelser for offentlige samlinger. § 18 Utlevering av genetisk materiale fra offentlige samlinger uten fullmakt.

Angående utveksling mellom offentlige samlinger er det imidlertid uklart hva forslaget egentlig sier. I §§ 17 og 18 kreves det søknad for utlevering av genetisk materiale fra offentlige samlinger. I siste avsnitt av § 18 sies det forøvrig at «Bestemmelsene i §§ 17 og 18 gjelder ikke utlevering av genetisk materiale til andre offentlige samlinger og til bruk og videreføring i jord- og skogbruk». Dette tolker vi som at utveksling av genetisk materiale mellom offentlige samlinger kan foregå uten søknad i henhold til foreslåtte forskrift.

Dette står imidlertid i kontrast til omtalen av forskriftsforslaget flere steder lenger fremme i høringsnotatet. På s. 12, 3. avsnitt står det «Uttak fra naturen til offentlige samlinger og til bruk og videreføring i jord- og skogbruk er unntatt fra kravet til tillatelse. *Utlevering fra offentlige samlinger krever søknad og tillatelse...*», og på s. 18, 3. og 4. avsnitt står det: «Formålet med unntaket om at uttak til offentlige samlinger ikke trenger tillatelse...» og «Unntaket gjelder kun selve innsamlingen, og *ikke den senere utleveringen av materialet fra offentlige samlinger*. Dette innebærer i utgangspunktet at vedkommende som ønsker å få utlevert materiale fra en offentlig samling, i tillegg til å henvende seg til samlingen, *må søke tildelingsmyndigheten om tillatelse...*»

Dersom det er meningen at utveksling mellom offentlige samlinger skal være unntatt søknadsplikt er dette bra; formuleringen i forskriften bør imidlertid gjøres klarere slik at dette går entydig frem. Dersom dette ikke er meningen er dette svært uheldig for utvekslingen av materiale mellom seriøse vitenskapelige institusjoner, og forskriften bør endres slik at slik utveksling ikke hindres unødige.

§ 19 – Genetisk materiale og tradisjonell kunnskap fra andre land «Forholdet til andre land» er et ikke uvesentlig element for mye forskning i dag. UiO forstår nødvendigheten av å ivareta interessene for 3. land ut fra gjeldende internasjonale avtaler. Mye av samarbeidet med 3. land per i dag gjelder utførsel av analyser på utstyr disse ikke har annen tilgang til. UiO mottar prøver fra 3. land, analyserer de, og resultatene sendes tilbake til avsender. Det er viktig at systemet ikke blir for komplisert og tidkrevende, slik at det hindrer forskningssamarbeid med ikke minst 3. land, som for eksempel Afrika. For de offentlige institusjoner bør dette kunne organiseres via internkontroll og registrering av hva som mottas fra hvilke land, via en intern databaseregistrering på den enkelte institusjon. Offentlig myndighet vil da på en enkel og lite kostnadskrevende måte kunne innhente nødvendige opplysninger ved behov.

For en del planter er situasjonen den samme som for mat og jordbruksområdet. Vekstbetingelsene er viktigere enn genetikken for utbytte fra planten. Det er viktig å kunne ha tilgang på planter fra ulike regioner i verden.