



Fiskeri- og kystdepartementet
Postboks 8118 Dep
0032 OSLO

Ref: 11/847-

Vår ref. 12/83549-2

Dato 5. april 2013

Høringssvar - forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften)

Bioprospekteringsforskriften synes å bidra til at genetisk materiale blir utnyttet på en måte som tjener felleskapet. Vi støtter derfor formålet med forskriften.

Veterinærinstituttet mottar ulike former for prøvemateriale som inneholder genetisk materiale, som synes å falle innenfor rammen av forskriften. Bioprospekteringsforskriften vil derfor angå instituttets arbeid og ansvar på flere måter.

Det har vært ulike oppfatninger om eierskap til genetisk materialet som Veterinærinstituttet mottar, i første rekke mikroorganismer isolert i forbindelse med sykdomsutbrudd hos dyr. Forskriften synes å fastslå at det er felleskapet som eier dette materialet. Dette er en nyttig presisering, som blant annet vil få betydning i forbindelse med utlevering av genetisk materiale i form av isolater av mikroorganismer til ulike formål, herunder forskning og utnyttelse til vaksineproduksjon eller andre kommersielle formål. For å tydeliggjøre at levende mikroorganismer omfattes av forskriften, foreslås at "levende organismer" inkluderes i definisjonen av genetisk materiale i §3c.

I forskriften defineres "offentlig samling". Veterinærinstituttet har en betydelig samling av biologisk materiale som inkluderer isolater av ulike bakterier, virus, sopp og parasitter fra terrestriske og akvatiske dyr. Vi tolker utkastet til forskrift dithen at denne samlingen er å oppfatte som en "offentlig samling" med det ansvar, rettigheter og forpliktelser som følger av dette. Vi tolker videre forskriften dithen at Veterinærinstituttet vil få delansvar for å forvalte dette genetiske materialet.

Veterinærinstituttet er villig til å ta dette ansvaret, men vil på egne vegne og for andre institusjoner med lignende forpliktelser påpeke betydningen av klare retningslinjer og en så enkel saksbehandling som mulig i forbindelse med utlevering og utnyttning av genetisk materiale. Det kan synes som om forskriften legger opp til en relativt omfattende prosess med søknader og godkjenning av utlevering/utnyttning.


Stammer av mikroorganismer og parasitter og epidemiologisk informasjon om isolater er interessant til forskning, både ved norske og internasjonale forskningsinstitusjoner. Vi tolker forskriften slik at utlevering til slik formål kan og skal forstette, forustatt at de formelle krav som forskriften beskriver oppfylles.

Når det gjelder mulig kommersiell utnyttning av mikroorganismer til produksjon av vaksiner, diagnostikk eller andre kommersielle formål, vil det i tillegg til formaliteter i forbindelse med saksbehandlingen også omfatte økonomiske og eventuelle juridiske forhold.

Vi forustetter at det utarbeides nærmere retningslinjer for praktiske problemstillinger knyttet til statens andel av utnyttningen.

Vi finner også grunn til å nevne problemstillinger knyttet til patentering. Det er nå tatt patent på genetisk materiale, spesielt med sikte på vaksineproduksjon. Vi ser ikke at spørsmålet om patentering er nevnt i forskriften eller i høringsnotatet. Patentering er viktig for kommersiell utnyttelse, samtidig som det kan føre til begrensninger i anvendelsen av kunnskap om genetisk materiale. Problemstillinger omkring patentering av genetisk materiale må derfor klargjøres i forskriften og/eller i notater i tilknytning til forskriften.

Med hilsen


Gudmund Holstad
Adm. direktør