



Miljøverndepartementet
Postboks 8013 Dep
0030 Oslo

Vår ref.: 2013/08

Dato: 13.02.2013

Høringssvar – Lov om endring av naturmangfoldloven om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale

Vi viser til høringsbrev og -notat datert 20.12.2012 med forslag om å gi en forskriftshjemmel i naturmangfoldloven knyttet til forvaltning og bruk av genetisk materiale. Høringen ble behandlet på Bioteknologinemndas møte den 28.01.2013.

Bakgrunnen for forslaget er at det i forbindelse med ratifiseringen av Nagoya-protokollen kreves at det skal være truffet passende tiltak for å sikre at det er innhentet samtykke fra urfolk eller lokalsamfunn ved bruk av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Dersom det er snakk om at utnyttelse skjer i et annet land enn opprinnelseslandet, og lovgivningen i staten der urfolket eller lokalsamfunnet holder til krever det, må det sikres at det har kommet i stand en avtale om utnyttelsen av kunnskapen. Videre kreves det at det skal gripes inn og stilles krav om tiltak der dette ikke etterleves. Men Nagoya-protokollens krav går videre enn naturmangfoldloven. Naturmangfoldloven dekker ikke hvordan man skal ivareta urfolk eller lokalsamfunns rettigheter og hvordan man skal få til en rettferdig fordeling av godene ved bruk av deres kunnskap knyttet til genressurser. Departementet har derfor fremlagt et forslag til endring av naturmangfoldloven som gir en forskriftshjemling for å få til dette.

Bioteknologinemndas konklusjon:

Bioteknologinemnda støtter departementets forslag til lovendring slik at det blir hjemmel for forskrift. Bioteknologinemnda mener det er viktig med mulighet for forskrifter for å kunne følge opp intensjonen av naturmangfoldloven, som igjen er en oppfølging av Norges ratifisering av Konvensjonen for biologisk mangfold.

Samtidig vil Bioteknologinemnda benytte anledningen til å vise til Bioteknologinemndas tidligere uttalelse datert 28. september 2012: *Høring – endringer i patentloven m.m. (gjennomgang av tiltakene som ble innført i norsk rett*

ved gjennomføringen av EUs patentdirektiv m.m.). Grunnen er at Bioteknologinemnda mener at det er viktig å ta hensyn til hvordan patentlovgivningen regulerer eierskap til gener og genetisk materiale. Vi viser i denne sammenhengen spesielt til følgende avsnitt i uttalelsen om de avbøtendene tiltakene som Stortinget besluttet ved innføring av EUs patentdirektiv, og som vi mener synliggjør en forskjell som kan være problematisk, eller som ikke harmonerer med naturmangfoldloven:

“Opplysningsplikt

Det tredje og fjerde avbøtende tiltaket er følgende:

- plikt til å opplyse i patentsøknaden om leverandørland m.m. for biologisk materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker
- plikt til å opplyse i patentsøknaden om det er gitt samtykke til bruk av humant materiale som ei oppfinning gjeld eller bruker

Likedan kan en undres over at patent meddeles selv om ikke opprinnelsesland er opplyst, eller det er gitt nødvendige samtykker. Departementet ønsker å beholde opplysningsplikten og ønsker å øke åpenheten ved at disse opplysningene tas inn i Patentregisteret som følge av ratifiseringen av FN-konvensjonen om biologisk mangfold. Samtykke ved forskning er en viktig del av forskningsetikken og helseforskningslovgivningen. Det er reist spørsmål om opplysningsplikten er et tilstrekkelig effektivt virkemiddel når det gjelder å etterleve forpliktelsene under FN-konvensjonen om biologisk mangfold. Tvedt (2010, side 67¹) påpeker f.eks. at opplysningsplikten ikke med nødvendighet medfører deling av utbytte fra bruk av genetiske ressurser. Det er også viktig å fremheve at det ikke er noen tilsvarende opplysningsplikt i EPO.

Bioteknologinemndas anbefaling:

Bioteknologinemndas medlemmer Liv Arum, Kristin Eiklid, Knut Hjelt, Dagny Hov, Njål Høstmælingen, Ingvild Riisberg, Torleiv Ole Rognum, Anne Synnøve Røsvik, Arne Sunde, Bell Batta Torheim og Lars Ødegård mener at Patentstyret ikke skal meddele patent før alle opplysninger om opprinnelsesland eller samtykker er på plass. Regjeringen må arbeide for at dette også blir praksis i EPO.

Bioteknologinemndas medlemmer Thor Amlie og Jacob E. Wang viser til at Norge i likhet med en rekke EU-land har innført opplysningsplikt om hvor det biologiske materialet kommer fra og tradisjonell kunnskap som oppfinnelsen bygger på. Dersom leverandørlandet er et annet enn opphavslandet for det biologiske materialet, skal det gis opplysninger både om opphavslandet og om leverandørlandet i patentsøknaden. Disse medlemmene vil bemerke at begrepet «leverandørland», «opphavsland» og «tradisjonell kunnskap» er dårlig definerte begreper. Genetiske ressurser er i årtusener flyttet med dyr, mennesker, vinden m.v., så en ressurs kan i dag finnes langt fra sitt

¹ Tvedt, M.W. (2010): Norsk genressursrett. Rettslige betingelser for innovasjon innenfor bio- og genteknologi. Oslo: Cappelen Akademisk.

opprinnelsessted. Norge har som kjent undertegnet Nagoya-protokollen om biologisk mangfold om tilgang til genetiske ressurser og en rimelig fordeling av utbyttet fra disse ressursene. Bioteknologinemndas medlemmer Thor Amlie og Jacob E. Wang mener at det er viktig at de nasjonale gjennomføringstiltakene som er under utredning, blir harmonisert med EU sine regler på området. Harmonisering av norsk patentpolitikk vil gjøre det mer attraktivt for norske og utenlandske virksomheter å etablere og utvikle forskningsbasert virksomhet i Norge. Det er derfor viktig at det utformes et regelverk som er praktikabelt eller internasjonalt konkurransedyktig.”

Vennlig hilsen



Lars Ødegård
nemndsleder



Sissel Rogne
direktør