

Miljøverndepartementet  
Postboks 8013 Dep

0030 Oslo

Deres ref.

Vår ref. 27145/CQ/kb-mk

Oslo, 14. mars 2013

### **Høring – Lov om endring av naturmangfoldloven om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale**

Legemiddelindustrien (LMI) takker for mulighetene til å gi innspill til høringsnotatet av 20.12.2012.

For at Norge skal kunne oppfylle forpliktelsene om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale i Nagoya-protokollen artikkel 5 nr. 5, artikkel 7 og 16, mener Miljøverndepartementet at det er nødvendig at det innføres en ny forskriftshjemmel i naturmangfoldloven kapittel VII om tilgang til genetiske ressurser. Etter forslaget skal kongen kunne gi forskrift om at tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale krever samtykke fra urfolket eller lokalsamfunnet som har utviklet, overført og bevart kunnskapen og om sanksjoner, herunder regler om vederlag og oppreisning ved urettmessig tilgang og utnyttelse. Forslaget til lovendring inneholder ingen forslag til hvilke bestemmelser om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale det bør gis i medhold av den foreslåtte forskriftshjemmelen. Dette skal utredes nærmere og forslaget sendes på høring på et senere tidspunkt.

LMI mener at forslaget som her fremmes inneholder en svært vid mulighet for forskriftshjemling til å regulere tilgang og bruk av genressurser, men ingen konkrete regler. LMI mener det her må ta hensyn til norsk og internasjonal lovgivning om immatrielle rettigheter før lovgiver innfører en så vid forskriftshjemmel. Norge har i likhet med en rekke EU-land innført opplysningsplikt i patentloven 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 om både opphavslandet og leverandørlandet i patentsøknaden.

Begrepene "leverandørland", "opphavsland" og "tradisjonell kunnskap" er dårlig definerte begreper, og genetiske ressurser kan i mange tilfeller i dag finnes langt fra sitt opprinnelsessted.

For LMI er det viktig at det utformes et regelverk som er enkelt å praktisere og internasjonalt konkurransedyktig. Norske tiltak som følge av Nagoya-protokollen bør bli harmonisert med EU sine regler, og tiltakene bør harmoniseres med norsk patentpolitikk. Dette vil bidra til at det er attraktivt for både norske og utenlandske bedrifter å etablere og utvikle forskningsbasert virksomhet i Norge.

LMI har en medlemsmasse med stort potensial for økt forskningsinvestering og produktutvikling i Norge. Det er viktig at det er forutsigbare rammevilkår og et entydig og klart regelverk å forholde seg for at denne unge næringene skal legge sine kostnadskrevede forskningsinvesteringer i Norge. Den vide forskriftshjemmelen som nå foreslås, bidrar ikke til dette.

LMI mener at lovforslaget ikke bør fremmes til Stortinget før det er nærmere avklart hva reguleringen faktisk skal omfatte.


Med vennlig hilsen

**Legemiddelindustriforeningen (LMI)**



Karita Bekkemellem

Adm. direktør



Monica Kjekken

Seniorrådgiver