

Nærings- og fiskeridepartementet

Klima- og miljødepartementet

Vår ref.: 2017/52

Deres ref.: 17/3078-1

Dato: 03.10.2017

Forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften) – høring

Bioteknologirådet behandlet forslaget til bioprospekteringsforskrift på rådsmøtet 14.september.

Rådet er positiv til at forskriften sendes på ny høring, siden det forrige forslaget til forskrift som var på høring i 2012/2013 hadde flere vesentlige svakheter. Bioteknologirådet¹ påpekte særlig følgende i sitt svarbrev av 04.04.2013:

- At utkastet til forskrift fokuserte for ensidig på økonomi.
- Om den foreslåtte forskriften virkelig vil operasjonalisere de mange målene som Nagoyaprotokollen og FN-konvensjonen har for biologisk mangfold.
- Om forskriften tilfredsstilte kravene i Nagoyaprotokollen så lenge den ikke forholdt seg til grunneier, urfolk eller lokalsamfunns rettigheter.
- At hensyn til innovasjon og utnyttelse av genressursene for nye produkter ikke var drøftet tilstrekkelig grundig og at forslaget så ut til å hemme snarere enn å stimulere dette.

På bakgrunn av disse innvendingene anbefalte Bioteknologirådet i 2013 departementet om ikke å sette forskriften ut i live i sin eksisterende form.

1. Bakgrunn

Bioprospektering er ikke et entydig definert begrep, men kort sagt kan det forstås som systematisk leting og innsamling av biologisk materiale, og identifisering av interessante bioaktive forbindelser eller gener i organismer, med potensial for utnyttning. Departementet skiller mellom tre ulike typer kilder:

- direkte fra naturen (*in situ*²),

¹ Het Bioteknologinemnda frem til 1. juni 2014.

² *In silico* er et uttrykk som brukes for å vise til det som kan gjøres med bruk av en datamaskin. Begrepet er en analogi til de latinske *in vivo*, *in vitro*, *in situ* og *ex situ* som er vanlig i biologi og refererer til eksperimenter gjort

- prøvemateriale fra biobank/offentlig samling (*ex situ*) eller
- opplysninger fra publikasjoner og offentlig tilgjengelige databaser (*in silico*).

Både naturmangfoldloven (§ 57) og havressurslova (§ 2) slår fast at genressurser tilhører felleskapet i Norge. Naturmangfoldlovens § 58 og havressurslova kapittel to gir henholdsvis regler for tilgang til genetisk materiale og for marin bioprospektering, og gir hjemmel til forskrift om uttak og utnytting av norsk genetisk materiale.

Hjemlene gir adgang til å stille krav til uttak av «genetisk materiale» inkludert krav om tillatelse av departementet. Unntatt fra denne adgangen er uttak til norske, offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk.

I påvente av en forskrift er det per i dag fritt frem for bioprospektering så lenge man holder seg innenfor de begrensninger som følger av havressurslova, naturmangfoldloven og andre relevante lover.

Forslaget til ny forskrift skiller seg fra forslaget i 2012 blant annet når det gjelder hvordan fordeler og inntekter fordeles, samt rapporterings- og kontrollrutiner. Det er også gjort justeringer i beskrivelsen av formålet til forskriften, og det foreslås enklere søknadsprosedyrer for aktører som høster ressurser direkte fra naturen flere ganger (rammetillatelse).

Bioprospekteringsforskriften som nå er på høring, skal ifølge departementet følge opp Nagoyaprotokollen. Nagoyaprotokollen er en operasjonalisering av den tredje målsettingen i FN-konvensjonen om biologisk mangfold (CBD) om tilgang og rimelig og likeverdig fordeling av fordelene fra utnytting av genressurser. Nagoyaprotokollen inneholder også bestemmelser om tilgang til slike ressurser, samt fordeling av godene ved bruk av tradisjonell kunnskap knyttet til genressurser hos urfolk og lokalsamfunn.

Departementet skriver at et mål med forslaget til ny forskrift er at det skal stimulere til bruk av norsk genetisk materiale i tråd med mål om løfting av konkurransevne, økt omstilling, satsing på bioøkonomi og det grønne skiftet.

Det skilles i forskriften ikke mellom norske og utenlandske aktører.

2. Økonomisk kompensasjon

I forslaget fra 2012 var det lagt opp til en tilbakebetalingsmodell, hvor aktørene som benyttet seg av norsk genetisk materiale skulle betale høye prosentsatser av en fremtidig omsetning for retten til å bruke materialet. Forslaget om økonomisk kompensasjon er nå helt fjernet i det nye forskriftsforslaget. Et unntak er når uttaket gjøres fra offentlige samlinger, som for eksempel eies av universitetene eller Marbank som er organisert under Havforskningsinstituttet. I slike tilfeller står samlingene fritt til å kreve ulike former for økonomisk kompensasjon.

2.1. Bioteknologirådet mener

I 2013 påpekte Bioteknologirådet at det finnes en rekke ulike måter for fordeling av goder i forbindelse med bioprospektering, men at disse ikke var drøftet i særlig grad i forskriftsforslaget. Slik

henholdsvis i levende organismer, utenfor levende organismer, i organismens naturlige miljø og utenfor dens naturlige miljø.

fordeling av goder kan eksempelvis være krav om forskningssamarbeid, kunnskapsdeling, institusjonsbygging i Norge, eller et forbud mot å patentere genressurser på en måte som skaper hindringer for andres utnyttelse av den samme ressursen.

Den samme kritikk er dels berettiget også nå. Høringsnotatet inneholder ingen føringer med tanke på fordeling av fordeler, men skriver at «[d]et [...] kan stille vilkår om ikke-økonomisk fordelsdeling, i form av deling av vitenskapelig informasjon om økosystemet knyttet til uttaket, samt deponering av materiale til offentlig samling.»

Bioteknologirådet er enig med departementet i at det som hovedregel ikke skal kreves en økonomisk kompensasjon og at det er et selvstendig argument at terskelen for bruk av genetisk materiale bør være lav. Økt forskning er et gode i seg selv og med et krav om økonomisk kompensasjon er det naturlig at særlig utenlandske aktører vil velge å søke etter genressurser i andre land.

Rådet vil også legge til at en fast sats av en fremtidig omsetning ikke er en hensiktsmessig måte å beregne grunnlaget for en eventuell økonomisk kompensasjon. Dette først og fremst fordi bioprospektering normalt gjøres tidlig i en lang FoU-prosess og det faktiske bidraget fra et norsk genetisk materiale i et sluttprodukt ikke vil være kjent.

Rådet mener imidlertid at departementet burde gått vesentlig lenger i å utrede ulike modeller for samarbeid med norske fagmiljøer (både offentlige og private). Ett eksempel kan være at tilgangen til å drive bioprospektering i Norge blir enklere dersom søkeren samarbeider tett med norske FoU-miljøer. En annen løsning er i størst mulig grad å koble søkerne med de store offentlige og private samlingene. En kan for eksempel vurdere å kreve at søkerne må benytte materialet i en offentlig samling, om det fullt ut dekker behovene deres. På denne måten vil det bygges både nettverk og fagkompetanse i Norge.

Naturmangfoldlovens § 58 sier at offentlige samlinger kan bioprospektere uten tillatelse. En kan derfor tenke seg at aktører som har en samarbeidsavtale med en offentlig samling ikke behøver særskilt tillatelse for å drive bioprospektering utover samarbeidsavtalen med samlingen. En slik løsning vil kunne lette arbeidet for en aktør som ønsker å bioprospektere i Norge, samtidig som at en offentlig samling vil både kunne gi og få kunnskap.

Det settes videre opp et skarp skille mellom offentlige vs. ikke-offentlige samlinger. Eksempelvis nevnes teknologioverføringskontorer (TTO-er) som eksempel på ikke-offentlige fordi de er aksjeselskaper. Dette er en streng tolkning da eksempelvis TTO-er oftest er 100 % i offentlig eie, selv om det er et aksjeselskap. Departementet bør derfor vurdere å se nærmere på skillet som trekkes mellom offentlige og private samlinger.

3. Regelverk i andre land

Det er åpnet for nasjonale regler om bioprospektering i EU i tråd med FN-konvensjonen om biologisk mangfold. EU-kommisjonen har utarbeidet et forslag til forordning til EUs ministerråd og parlamentet der det anbefales at medlemslandene selv utformer regler for tilgang og fordeling.

3.1. Bioteknologirådet mener

Bioteknologirådet anbefalte i 2013 at departementet burde vurderer om Norge bør ha en politikk som er mest mulig lik andre land. Eksempelvis kunne det vært aktuelt med en felles nordisk tilnærming, gjerne gjennom Nordisk ministerråd.

Denne anbefaling kan vi ikke se er fulgt opp, og rådet ber om at det gjøres.

4. «Genetisk materiale» vs. «genetisk ressurs»

Departementet har valgt begrepet «genetisk materiale» fremfor eksempelvis «genmateriale» og «genetisk ressurs». «Genetisk materiale» er valgt for å favne noe bredere enn «genmateriale» ved at ikke bare gener er inkludert i «genetisk materiale». Departementet har videre valgt «materiale» fremfor «ressurs» for å ha en mer nøytral tilnærming til en mulig verdi av det nevnte materialet. Begrepet «genetisk materiale» brukes også i naturmangfoldloven.

4.1. Bioteknologirådet mener

Bioteknologirådet støtter departementet i valg av begrepet «genetisk materiale» fordi det både favner videre enn «genmateriale» og fordi det ikke er med på å overselge verdien av «materialet».

5. «Biologisk materiale» vs. «genetisk materiale»

Mens forskriften omhandler «bioprospektering» og omtaler «biologisk materiale» flere ganger, er det bare «genetisk materiale» som er regulert og definert.

Departementet begrunner dette med at naturmangfoldloven og havressurslova bare gir adgang til å forskriftsregulere «genetisk materiale». Departementet ber særskilt om synspunkter på denne avgrensingen.

5.1. Bioteknologirådet mener

Bioteknologirådet anser skillet mellom «biologisk materiale» og «genetisk materiale» som kunstig og vanskelig å forstå biologisk. Det hadde derfor vært bedre å bruke begrepet «biologisk materiale» for å unngå tvil og for å kunne regulere det som generelt forstås med bioprospektering.

Om en pga. ordlyden i naturmangfoldloven og havressurslova likevel må benytte begrepet «genetisk materiale» bør begrepet tolkes vidt om en ønsker at forskriften ikke skal få store «hull». Forslaget til avgrensning som departementet beskriver anses som alt for begrensende i om. at det bare omfatter materiale som går i arv.

Til hjelp i arbeidet med å definere begrepet «genetisk materiale» kan en se til bioteknologilovens definisjon av genetiske undersøkelser. Her er det definert som:

alle typer analyser av [...] arvestoff, både på nukleinsyre- og kromosomnivå, av genprodukter og deres funksjon, eller organundersøkelser, som har til hensikt å gi informasjon om [...] arveegenskaper.

Med denne definisjonen anvendt i denne konteksten vil eksempelvis bioprospektering av et enzym eller en metabolitt, som forteller noe om organismens gener, anses å være omfattet av begrepet «genetisk materiale».

Med en definisjon som avledes av definisjonen av en genetisk undersøkelse i bioteknologiloven vil en måtte argumentere for at det en studerer utelukkende skyldes miljøpåvirkning og responsen i den aktuelle organismen ikke har noe med organismens gener å gjøre for å ikke bli omfattet av forskriften. I praksis vil det nok være få slike situasjoner.

Dersom en ikke endrer definisjonen av «genetisk materiale» vil en kunne tenke seg en situasjon der en gjennom bioprospektering finner et enzym med ønskede egenskaper, karakteriserer dette, designer en gensekvens som koder for et slikt enzym og får dette produsert i f.eks. en bakteriecelle. Alt uten å komme i berøring med forskrift om bioprospektering. Dette anser Bioteknologirådet som klart uheldig. Særlig blir dette uheldig når formålet med forskriften blant annet er å få oversikt over omfanget av bioprospektering i Norge og å kunne styre uttak i en bærekraftig retning.

6. Tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale

Bioteknologirådet anså i 2013 forskriften som kun halvferdig, ettersom det ikke var gjort rede for hvordan man skal forholde seg til urfolk og lokalsamfunns rettigheter.

Departementet har svart på denne utfordringen og 1. januar 2017 trådte det i kraft en ny forskrift til naturmangfoldloven «om beskyttelse av tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale» som legger til rette for at urfolks og lokalsamfunns interesser ivaretas og respekteres.

Bioteknologirådet kommenterer derfor ikke dette området videre her.

7. System for godkjenning og klage (§§ 5, 10 og 13)

Departementet foreslår at både Fiskeridirektoratet og Miljødirektoratet får ansvar for å behandle og godkjenne/avslå søknader. Saker om hav og havbunn er i hovedsak foreslått håndtert av Fiskeridirektoratet, mens Miljødirektoratet tar seg av saker som angår landområdene og ferskvann.

7.1. Bioteknologirådet mener

Departementets forslag om fordeling av søknadene høres hensiktsmessig ut gitt de ulike instansenes kompetanseområder. Bioteknologirådet vil imidlertid anmode departementet om å etablere en hovedmottaker («en postkasse»). Dette vil bidra til å forenkle situasjonen for søker, mulighet for å bygge kompetanse i byråkratiet (gitt et relativt lavt antall søknader) og bidra til at ulike søknader oppnår mest mulig likebehandling. Dette er i tråd med Bioteknologirådets uttalelse i 2013.

Søkes det om uttak i en av de offentlige samlingene, legger forskriften opp til at det skal søkes direkte til samlingen. Bioteknologirådet er enig i dette for å unngå kompliserende mellomledd og fordi en slik søknad normalt vil komme først etter en dialog mellom søker og aktuelle samling.

8. *In silico* – bioprospektering i offentlige databaser

Kunnskap om de organismene som blir samlet inn gjennom bioprospektering ender ofte opp i internasjonale tidsskrifter, offentlige kunnskapsdatabaser og inngår i verdens kunnskapsallmenning.

Departementet nevner bruk av kunnskap fra offentlige databaser som en av tre kilder for «bioprospektering», men kommenterer ikke i høringsnotatet hva som er rettstilstanden ved «uttak» fra denne type «kilder».

8.1. Bioteknologirådet mener

Med en stadig større kunnskapsallmenning og raskt voksende kunnskap om gener og deres samspill er det ventet at søken etter kunnskap i store databaser blir stadig viktigere og kan sågar erstatte noen former for fysisk bioprospektering.

Det er ikke hensiktsmessig å hindre uttak av informasjon fra åpne, internasjonale kilder. Men, departementet bør vurdere om Norge gjennom bioprospekteringsforskriften skal kreve at opprinnelsesland, til eksempelvis en gensekvens, oppgis både i vitenskapelige publikasjoner og patentsøknader.

9. Unntak for landbruk

Av § 2 fremgår det at forskriften ikke gjelder «uttak og utlevering til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk.» Dette følger av naturmangfoldloven § 58 første ledd siste punktum. Dette begrunnes i nasjonal gjennomføring av den internasjonale traktaten for plantegenetiske ressurser for mat og landbruk (Plantetraktaten) og vedtak under Kommisjonen for genressurser for mat og landbruk.

9.1. Bioteknologirådet mener

Bioteknologirådet vil gjøre departementet oppmerksom på at det i dag foregår forskning der målet er å produsere tradisjonelle marine ingredienser, som Omega-3, på landjorda. Et av målene er å oppnå mer bærekraftig fiskefôr eller produkter med bedre ernæringsmessige egenskaper. Dette kan blant annet gjøres ved å sette gener fra marine organismer inn i planter som raps og camelina. Bioteknologirådet anser det for uheldig om ikke også denne form for bioprospektering blir regulert i forskriften, til tross for at selve bruken er regulert andre steder.

Med vennlig hilsen

Kristin Halvorsen
leder

Ole Johan Borge
direktør

Saksbehandler: Ole Johan Borge, direktør