

Fiskeri- og kystdepartementet  
Boks 8118 Dep  
0032 OSLO

Saksbehandler: Maja Kirkegaard Brix  
Telefon: 41691457  
Seksjon: Reguleringsseksjonen  
Vår referanse: 13/93  
Deres referanse: 11/847  
Vår dato: 26.04.2013  
Deres dato:

Att:

## SVAR VEDRØRENDE HØRING - FORSKRIFT OM UTTAK OG UTNYTTING AV GENETISK MATERIALE (BIOPROSPEKTERINGSFORSKRIFTEN)

### INNLEDNING

Vi viser til høring vedrørende forskrift om uttak og utnyttning av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften) av 20. desember 2012 fra Fiskeri- og kystdepartementet. Høringsbrevet med tilhørende forslag er utarbeidet av Fiskeri- og kystdepartementet (FKD) i samarbeid med Miljøverndepartementet (MD), og forskriften er hjemlet i lov 6. juni 2008 nr 37 om forvaltning av viltlevande marine ressurser (havressurslova) og lov 19. juni 2009 om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven).

Fiskeridirektoratet og Direktorat for naturforvaltning (DN) tildeles etter høringsforslaget kompetanse til å gi tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale, mens det foreslås å gi offentlige samlinger med fullmakt tilsvarende tildelingsmyndighet. Bakgrunnen for tillatelsessystemet er blant annet å sikre seg oversikt over uttak og utnyttning av genetisk materiale. Uttak og utnyttning av genetisk materiale har fått økt fokus nasjonalt gjennom regjeringens strategi for marin bioprospektering samt i sjømatmeldingen, og internasjonalt blant annet i forbindelse med arbeidet opp mot – og signeringen av – Nagoya-protokollen. Det økonomiske potensialet for utnyttning av genetisk materiale er stort. Som følge av at den potensielle økonomiske ressursen ved utnyttning av genetisk materiale øker dess større tilgang man har til (unikt) genetisk materiale vil bioprospektering kunne bidra til økt fokus på å ivareta artsmangfoldet i Norge.

## OPPSUMMERING

Fiskeridirektoratet stiller seg positiv til at uttak og utnytting av genetiske ressurser blir regulert. Direktoratet mener imidlertid at det hefter betydelige mangler og uklarheter med høringsutkastet.

- Det er uklart om forskriftens definisjoner og dermed det saklige virkeområdet er i samsvar med hensikten med reguleringen.
- Konsekvensene for næringsutøvelse og innovasjon er mangelfullt utredet. Dersom forskriften er ment å omfatte bruk av viltfangede dyr i tradisjonell avl (fenotypisk eller genotypisk utvalg), mener direktoratet at akvakultur må unntas fra forskriften på lik linje med bruk og videreforedling i jord- og skogbruk. Dersom det ikke er hensikten at akvakultur skal omfattes, må dette følge tydelig av definisjonene (§ 3).
- Forholdet til annen lovgivning, så som patentlovgivning, bør tydeliggjøres og avklares.
- Forholdet til lokalbefolkning og urfolk bosatt i Norge bør avklares nærmere.
- Forskriften må inneholde ytterligere begrepsavklaringer eksempelvis på hva som menes med "innehaver av tillatelse".
- Forskriften må være klar på hvilken tillatelse regelverket retter seg mot i de tilfellene der det genetiske materialet eller derivater av det genetiske materialet har blitt overført en eller flere ganger.
- Forskriftsforslaget medfører en kompleks ordning som direktoratet mener bør vurderes om er kontrollerbar eller ikke.
- Forskriften bør inneholde flere sanksjonsmidler enn tilbaketrekking av tillatelsen.

Fiskeridirektoratet mener at:

- Forskriften bør ikke vedtas og iverksettes før det er foretatt en nærmere gjennomgang og klargjøring av innholdet i forskriften.
- Offentlige samlinger bør ikke gis fullmakt til å tildele tillatelse til uttak og utnytting av genetiske ressurser, men heller fungere som saksforberedere.
- Systemet for registrering og oppfølging av tillatelser må være felles for tildelingsmyndighetene. Det vil være viktig med møter også etter ikrafttredelse av forskriften for å samkjøre praksis mellom direktoratene.

- Den økonomiske fordel som tilfaller staten etter bioprospekteringsforskriften bør benyttes på en måte som ivaretar formålene i forskriften, og på den måte legge til rette for innovasjon og næringsutvikling.

## FORMÅL

Formålet med bioprospekteringsforskriften fremkommer i forskriften § 1:

*"..å sikre oversikt over uttak og utnytting av genetisk materiale, herunder at dette foregår på bærekraftig måte, samt å sikre at en del av fordelene ved utnytting av norsk genetisk materiale tilfaller fellesskapet i Norge."*

I tillegg skal forskriften støtte opp under formålet i artikkel 1 i konvensjonen for biologisk mangfold:

*"Article 1. Objectives*

*The objectives of this Convention, to be pursued in accordance with its relevant provisions, are the conservation of biological diversity, the sustainable use of its components and the fair and equitable sharing of the benefits arising out of the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding."*

og formålet i Nagoya-protokollen.

*"Article 1. Objective*

*The objective of this Protocol is the fair and equitable sharing of the benefits arising from the utilization of genetic resources, including by appropriate access to genetic resources and by appropriate transfer of relevant technologies, taking into account all rights over those resources and to technologies, and by appropriate funding, thereby contributing to the conservation of biological diversity and the sustainable use of its components."*

Bioprospekteringsforskriften søker således å ivareta en rekke nasjonale så vel som internasjonale interesser. Formålene i konvensjonen for biologisk mangfold og Nagoya-protokollen er ikke spesifikt nevnt i forslag til bioprospekteringsforskriften § 1. For å sikre at forskriften og forskriftens formål er mest mulig tilgjengelig mener Fiskeridirektoratet at departementene bør vurdere å skrive inn formålene nevnt i konvensjonen for biologisk mangfold og i Nagoya-protokollen i paragrafen.

Foruten de i forskriften nevnte formål henviser havressurslova § 7 til en rekke formål som skal vektlegges ved forvaltning av genetisk materiale fra viltlevende marine ressurser. Direktoratet legger til grunn at også disse formålene vil få betydning ved vurdering av de ulike paragrafene.

Fiskeridirektoratet henviser til at det i høringen ikke er nevnt hvordan det økonomiske utbyttet som tilfaller staten etter den foreslåtte bioprospekteringsforskriften skal benyttes. Direktoratet mener at det er viktig at den økonomiske fordel som tilfaller staten bør benyttes på en måte som ivaretar formålene i bioprospekteringsforskriften, og på den måte legge til rette for innovasjon og næringsutvikling..

## REGISTRE

Fiskeridirektoratet har mange års erfaring med tildeling av tillatelser, blant annet gjennom tildeling av konsesjoner og tildeling av tillatelse til utenlandske forskningstokt. For å få et system som virker på en mest mulig tilfredsstillende måte for både næring og tildelingsmyndighet er det viktig at det settes av tilstrekkelig med tid til å belyse ulike problemstillinger før bioprospekteringsforskriften vedtas, slik at man har et solidt fundament å bygge videre på og slipper unødvendig brannslukking i ettertid. Det er også viktig at det settes av tilstrekkelig med økonomiske ressurser til arbeidet med implementeringen av forskriften.

Uttak og utnytting av genetisk materiale kan generere potensielt høy inntekt til staten, tillatelsen har en varighet på 20 år, og forskriftsforslaget gir hjemmel til å overføre hele eller deler av det genetiske materialet eller derivater av materialet tillatelsen gjelder for et ubegrenset antall ganger. Det er derfor svært viktig å ha et system som gjør det lett å holde oversikt over tillatelsene som gis. Tillatelsene foreslås gitt av to ulike direktorat, samt av offentlige samlinger ved fullmakt. Det er derfor også viktig at tildelingsmyndighetene og de offentlige samlingene har et felles system både når det gjelder registrering og når det gjelder saksbehandling slik at hensynet til forutberegnelighet og likebehandling er sikret på best mulig måte. Forskriften må gi en tydelig avklaring av hvilket virkeområde som gjelder, og av hvem som er ansvarlig for hva og når. Når det gjelder situasjoner der hele eller deler av det genetiske materialet er overført er det i tillegg viktig at det ved henvisning til

frister tydelig fremkommer hvilken tillatelse fristen refererer til – tillatelsen for det overførte genetiske materialet, eller den opprinnelige tillatelsen.

Direktoratet ser for seg at antall søknader og tillatelser gitt i medhold av bioprospekteringsforskriften vil være få i perioden like etter ikrafttredelsen av forskriften. Som følge av tillatelsenes varighet samt muligheten for å overføre hele eller deler av det genetiske materialet vil det kunne bli vanskelig å holde oversikt over det genetiske materialet gjennom et system basert på vanlige arkivregler. Fiskeridirektoratet mener derfor at det er nødvendig å bygge opp et eget register for å få oversikt over søknader og avslag på eller tildeling av tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale og disses livsløp. Direktoratet ser det som hensiktsmessig at det nedsettes en arbeidsgruppe med mandat til å utarbeide et felles register for tildelingsmyndighetene. Arbeidet med registeret bør være ferdigstilt før ikrafttredelsesdatoen for forskriften.

#### OFFENTLIGHET

Fiskeridirektoratet gir som nevnt tillatelse til utenlandske forskningstokt. Et utdrag fra søknadene om tillatelse samt en rapport fra toktet er i dag å finne på direktoratets engelske nettside. Fiskeridirektoratet mener at et slikt utdrag fra søknader om uttak og utnyttelse av genetisk materiale, samt rapport etter uttak og eventuelt utnyttning, bør legges på nett etter hvert som søknadene om uttak og utnyttning av genetiske ressurser kommer inn. I den forbindelse er det viktig at Fiskeridirektoratet og DN samt eventuell offentlig samling med fullmakt, har et felles system for publisering slik at informasjonen som gjøres offentlig fra de to direktoratene og de offentlige samlingene med fullmakt samsvarer. På den måte vil det være lettere for brukere å vite hva slags informasjon de kan ha en forventning om at er tilgjengelig. Det vil også være viktig for tildelingsmyndighetene å ha en felles oppfatning, på generelt grunnlag, av hva slags informasjon fra søknadene og rapportene som kan gjøres allment tilgjengelig, eksempelvis gjennom publisering på internett.

## VIRKEOMRÅDE

### *Personelt virkeområde*

Etter § 2 (2) i forskriftforslaget gjelder forskriften for alle norske og utenlandske rettssubjekt. Utenfor virkeområder nevnt i § 2 (1) gjelder forskriften for norske rettssubjekt så langt det ikke strider mot andre staters jurisdiksjon.

Fiskeridirektoratet støtter forslaget.

### *Stedlig virkeområde*

Bioprospekteringsforskriften gjelder etter forskriftforslaget § 2 uttak og utnytting av genetisk materiale på norsk landterritorium, herunder innsjøer og vassdrag, i norsk territorialfarvann i Norges økonomiske sone og på kontinentalsokkelen. Forskriften gjelder også på Svalbard og Jan Mayen, i norsk territorialfarvann, i Norges økonomiske sone og på kontinentalsokkelen samt på Svalbard og Jan Mayen.

Fiskeridirektoratet mener at definisjonen av det stedlige virkeområdet bør klargjøres nærmere i forskriften. Forslaget henviser til at forskriften også gjelder på Svalbard og Jan Mayen, men det refereres ikke til om det menes land eller sjø. Dersom det stedlige virkeområdet til forskriften er ment å tilsvare det stedlige virkeområdet til havressurslova vil det være formålstjenelig at teksten i forskriften § 2 tilsvarer havressurslova § 4 (1).

Fiskevernsonen rundt Svalbard reiser et særlig spørsmål i forhold til virkeområdet til forskriften dersom forskriften også er ment å gjelde i sjø. Sonen er ikke en økonomisk sone direkte, jf. at begrepet økonomisk sone ikke brukes. Bunnen i vernesonen ligger vel på norsk kontinentalsokkel som dermed er omfattet av virkeområdet direkte. Spørsmål om virkeområdet er dermed knyttet til vannsøylen i sonen. Med utgangspunkt i ordlyden har det formodningen for seg at vannsøylen i fiskevernsonen ikke er inkludert i virkeområdet. Bioprospektering er en aktuell aktivitet også i vannsøylen i dette området og virkeområdet må være klart formulert på dette punktet

Havressurslova § 9 (1) slår fast at:

*"Kongen kan fastsette at uttak og undersøking i sjø i samband med marin bioprospektering krev løyve frå departementet".*

Begrepet "sjø" er ikkje nærmere definert i forarbeidene til havressurslova. Per i dag åpner resolusjon 31. januar 1969 om vitenskapelige undersøkelser etter naturforekomster på den norske kontinentalsokkel mv. § 3 for at det gis tillatelse av det kongelige departement for industri og håndverk

*"..til vitenskapelige undersøkelse etter naturforekomster på havbunnen eller i dens undergrunn eller i begrensede deler av denne"*

I § 2 i samme resolusjon defineres naturforekomster som

*"..mineralske og andre uorganiske forekomster på havbunnen og i dens undergrunn, samt levende organismer i den utstrekning de tilhører stasjonære arter, dvs. organismer på eller under havbunnen som i det stadium da de kan utnyttes, enten ikke beveger seg eller er ute av stand til å bevege seg annet enn i stadig fysisk kontakt med havbunnen eller dens undergrunn."*

Undersøkelsene gir etter resolusjonen § 7 bokstav f, med mindre annet er bestemt i tillatelsen, adgang til blant annet å foreta

*"f) undersøkelser hvor man tar prøve av havbunnen eller dens undergrunn, dog ikke undersøkelser som medfører boring."*

Som følge av at resolusjonen åpner for tillatelse til å ta prøver også av levende organismer ser Fiskeridirektoratet for seg tilfeller der resolusjonen og bioprospekteringsforskriften vil kunne overlappe hverandre – særlig når det gjelder definisjonen "uttak" i bioprospekteringsforskriften. Direktoratet mener at det må vurderes om det foreligger et behov for å klargjøre skillet mellom de ulike tillatelsestypene i resolusjonen og bioprospekteringsforskriften - eventuelt om det er behov for harmonisering av regelverket.

*Saklig virkeområde*

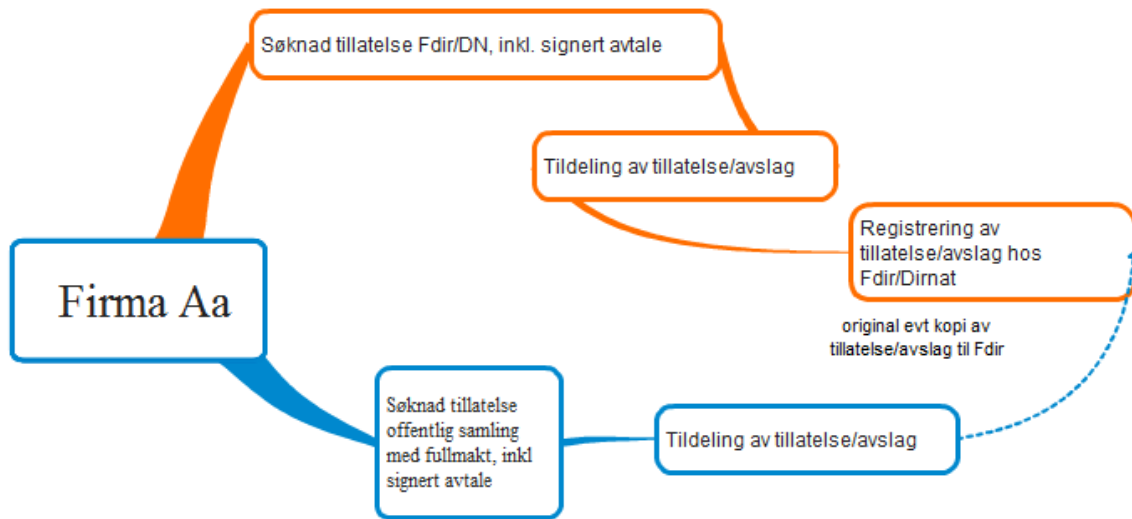
Forskriften gjelder ikke uttak og utnytting av genetisk materiale som omfattes av traktat av 3. november 2001 om plantegenetiske ressurser for mat og jordbruk.

Fiskeridirektoratet mener at det er uhensiktsmessig og neppe forslagsstillers intensjon at akvakultur hvor det genetiske materialet er hentet fra naturlige bestander og brukes i tradisjonell avl skal omfattes av forskriften. Matproduksjon fra akvakultur utgjør en betydelig økonomisk verdi og direktoratet mener at det må foreligge en tydelig og klar begrunnelse dersom uttak og utnytting fra akvakultur der det genetiske materialet er hentet fra naturlige bestander skal omfattes av forskriften. Det vil kunne hevdes at forslaget innebærer at enhver videre bruk av levende genmateriale fra laks eller andre oppdrettsorganismer, selv om uttaket alt har skjedd, vil omfattes av plikten til å innhente og inneha tillatelse samt plikt til å betale andel av bruttoinntekt. Avl og produksjon av vannlevende oppdrettsorganismer slik det skjer for alle praktiske formål i Norge i dag, må etter direktoratets oppfatning ikke omfattes av forskriften.

Fiskeridirektoratet bemerker for øvrig at forslaget til tildelingsmyndighet (§ 5) gir Fiskeridirektoratet kompetanse etter naturmangfoldloven i visse tilfeller. Dette fordi rolledelingen mellom DN og Fiskeridirektoratet defineres av grensen mellom sjø og ferskvann/landarealer i forskriften. For en laks tatt ut i sjø for utnytting etter forskriften vil det være Fiskeridirektoratets ansvar å tildele utnyttelsestillatelse. Dersom den samme laksen en uke etter fanges i elv er det Direktoratet for naturforvaltning som har ansvaret for å tildele tillatelse. Det oppstår ytterligere uklarheter dersom akvakultur er omfattet av forskriften.



Figur 1:



§ 5 i forskriftforslaget omhandler tildelingsmyndighet for tildeling av tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale. Begrepet "tildelingsmyndighet" benyttes flere steder i forskriftforslaget, og begrepets innhold er ikke alltid like klart. Overskriften i § 5 lyder "Tildelingsmyndighet" og nevner først Fiskeridirektoratet og DN som tildelingsmyndighet, for deretter i annet ledd å henvise til at offentlige samlinger kan få myndighet til å utstede tillatelse og undertegne avtale om utnytting av genetisk materiale på vegne av staten. I § 6 kan det synes som om departementene refererer til DN og Fiskeridirektoratet med begrepet "tildelingsmyndighet" da det spesifikt i siste ledd henvises til offentlig samling. I § 18 spesifiseres det at offentlige samlinger uten fullmakt skal videresende søknad til tildelingsmyndigheten, noe som støtter opp om begrepsforståelsen. I §§ 7, 9, 10, 11, 14 og 15 refereres det imidlertid bare til tildelingsmyndighet, og offentlige samlinger med fullmakt nevnes ikke spesifikt. Paragrafene tar blant annet for seg når tillatelse kan tildeles, bestemmelser rundt rapportering om uttak og utnytting av det genetiske materialet, bestemmelser for overføring av genetisk materiale, samt bestemmelser som knytter seg opp mot fordelsdeling. Fiskeridirektoratet mener det er svært viktig at det kommer tydeligere frem i forskriften hvem som regnes som tildelingsmyndighet. Direktoratet mener at det vil være hensiktsmessig å benytte begrepet tildelingsmyndighet kun om DN og Fiskeridirektoratet. I de tilfeller der hensikten er at en offentlig samling med fullmakt

også skal omfattes av en bestemmelse bør dette spesifiseres i den enkelte bestemmelse.

Fiskeridirektoratet forstår forskriftforslaget slik at DN og Fiskeridirektoratet skal stå for oppfølging av behandlede søknader, selv om avslag på- og tildeling av- tillatelse er gitt av offentlig samling med fullmakt. Med oppfølging av tillatelser forstår direktoratet også eventuelle søknader om overføring av genetisk materiale som har utspring i en allerede gitt tillatelse. Overføring av genetisk materiale vil bli behandlet senere i høringssvaret.

Fiskeridirektoratet mener videre at det bør fremkomme i § 5 at departementene er klageinstans for vedtak fattet vedrørende søknad om tildeling av uttak eller utnyttning av genetisk materiale.

#### *DN og Fiskeridirektoratet*

Forskriftforslaget § 5 legger myndighet til å gi tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale fra sjø, havområder og på og under sjøgrunnen til Fiskeridirektoratet, mens tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale fra landområdene eller i ferskvann behandles av DN. Fiskeridirektoratet mener det er viktig at det går en klar definert grense mellom hvilke tillatelser som skal behandles av Fiskeridirektoratet, og hvilke som skal behandles av DN, og støtter forslaget fra departementene.

#### *Offentlige samlinger uten fullmakt*

Det følger av forskriftforslaget § 18 at offentlige samlinger uten fullmakt til å utstede tillatelse og til å inngå avtale på vegne av staten skal videresende søknaden til tildelingsmyndigheten når samlingen mottar søknad. Fiskeridirektoratet mener at søknad om uttak og utnyttning av genetisk materiale fra offentlig samling uten fullmakt skal sendes direkte til DN eller Fiskeridirektoratet. Direktoratet vil gå nærmere inn på begrunnelsen for dette under punktet om offentlige samlinger med fullmakt.

#### *Offentlige samlinger med fullmakt*

Etter forskriftforslaget § 5 (2) kan departementet gi offentlig samling fullmakt til å utstede tillatelse og undertegne avtale om utnytting av genetisk materiale på vegne av staten. Formålet med tildeling av fullmakt til offentlige samlinger er at søknadsprosedyre ellers vil kunne oppfattes som tungvint av søker. Argumentet i høringsbrevet er videre at fullmakt til offentlig samling vil medføre at søker kun trenger å henvende seg til den offentlige samlingen som besitter det aktuelle materialet, og at en fullmakt vil kunne være et positivt moment i så henseende.

Fiskeridirektoratet er uenig med forskriftforslaget på dette punktet. Direktoratet mener at tildeling av tillatelser til uttak og utnytting av genetisk materiale, samt til å undertegne avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger skal forbeholdes DN og Fiskeridirektoratet. Direktoratet mener at offentlige samlinger, på lik linje med regionkontor utelukkende bør fungere som saksforberedende instans i forbindelse med tildeling av tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale. I den forbindelse viser direktoratet til at offentlige samlinger vil kunne tilby tjenester som eksempelvis oppdragsforskning. Hensynet til habilitet taler således sterkt for å hindre at samlingene havner i en situasjon der de befinner seg på begge sider av bordet når det gjelder søknad og tildeling av tillatelser om uttak og utnytting av genetisk materiale. Selv om samlingen er i stand til å foreta et skille dersom den skulle komme i en slik situasjon vil publikums tillit til forvaltningen kunne svekkes, noe som må tas med i betraktning ved vurdering av hvorvidt offentlige samlinger skal kunne tildeles fullmakt eller ikke.

Selv om offentlige samlinger ikke bør få fullmakt til å gi tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale, mener Fiskeridirektoratet at det bør legges opp til at de offentlige samlingene sammen med regionkontorene kan benyttes i forbindelse med saksforberedelse før vedtak etter bioprospekteringsforskriften fattes. Regionkontorene og de offentlige samlingene sitter på mye verdifull kunnskap, og Fiskeridirektoratet mener at det er viktig at denne kunnskapen trekkes inn der det er behov for det.

Dersom departementene velger å beholde forskriftsforslaget om at fullmakt til å gi tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale kan gis til offentlig samling bør det presiseres at alle dokument knyttet til søknaden må sendes til Fiskeridirektoratet og DN innen en gitt frist. Forskriftsforslaget inneholder i § 17 (3) bare et krav om at "sakens dokumenter" skal oversendes "tildelingsmyndigheten" for registrering "Ved utstedelse av tillatelse og avtale". Fiskeridirektoratet mener at også søknader som

avslås, samt dokumenter knyttet til disse søknadene, må oversendes DN og Fiskeridirektoratet innen en gitt frist.

Forskriftforslaget legger opp til at søknader om uttak og utnytting av genetisk materiale skal sendes offentlig samling i de tilfeller der det genetiske materialet befinner seg i den offentlige samlingen. Dersom samlingen ikke har fullmakt skal søknaden sendes videre fra samlingen til DN eller Fiskeridirektoratet.

Fiskeridirektoratet mener at det vil være langt mer oversiktlig og hensiktsmessig at alle søknader sendes direkte til DN eller Fiskeridirektoratet. Fiskeridirektoratet er således ikke enig at en søknadsprosedyre der søker må henvende seg til DN eller Fiskeridirektoratet, også i de tilfeller der det genetiske materialet befinner seg i en offentlig samling, vil være tungvint for søker. DN og Fiskeridirektoratet skal stå for oppfølging av tillatelsen. For søker/innehaver av tillatelsen vil det være lettere å forholde seg til en enkelt instans enn i forbindelse med en og samme sak å måtte forholde seg til den offentlige samlingen i noen tilfeller og DN eller Fiskeridirektoratet i andre tilfeller. Hensynet til effektiv saksbehandling og unødig bruk av tid på videreformidling av dokumenter taler også for at dokumentene sendes direkte til DN eller Fiskeridirektoratet, alt etter hvilket direktorat som er det ansvarlige i det aktuelle tilfellet.

Det er ingenting i forskriften som tilsier at søknad om å gå ut selv og hente det genetiske materialet skal avslås med den begrunnelse at det genetiske materialet allerede finnes i en offentlig samling. Fiskeridirektoratet ser heller ingen grunn til å innføre en slik begrensning, men registrerer at spørsmålet kan oppstå. Dersom departementene har hatt til hensikt å legge inn en slik form for begrensning på når genetisk materiale kan hentes ut direkte fra naturen bør denne klart fremkomme av forskriften.

Departementene foreslår i § 4 (3) at uttak til offentlige samlinger ikke krever tillatelse. Fiskeridirektoratet innser at hensynet til forenkling slår inn, og mener at et slikt unntak kan være nyttig. Dersom det er en intensjon å få samlet en oversikt over alt uttak av genetisk i ett register kan det vurderes om uttak av genetisk materiale gjort av offentlige samlinger skal registreres i det samme registeret som annet uttak av genetisk materiale.

I sitt høringsbrev stiller departementene spørsmål ved hvordan norsk genetisk materiale i utlandet skal reguleres. Det dreier seg her om fellesnordiske offentlige

samlinger som ligger i utlandet, og spørsmålet knytter seg opp mot hvorvidt at den norske stat kan regulere norsk genetisk materiale som befinner seg i offentlige samlinger med beliggenhet i utlandet. Fiskeridirektoratet forutsetter at de utenlandske samlingene ikke vil få tildelt en generell fullmakt til å gi tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale. Direktoratet mener at det er viktig at uttak av norsk genetisk materiale som befinner seg i i utlandet registreres og at avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger signeres, både for oversiktens skyld, og for å sikre at fordeler av uttak og utnytting av dette materialet tilfaller den norske stat. Direktoratet er usikker på om norsk genetisk materiale som allerede er i utenlandske offentlige samlinger kan reguleres. Når det gjelder norsk genetisk materiale som ikke enda er i utenlandske samlinger vil det være en mulighet å innføre krav om at det genetiske materialet som føres ut av Norge kun kan utleveres fra offentlige utenlandske samlinger dersom det foreligger en tillatelse fra norske tildelingsmyndigheter. En slik ordning vil kunne gjennomføres for eksempel ved at genetisk materiale som føres ut av landet for å inngå i en offentlig samling i utlandet må registreres, og at den utenlandske samlingen må godkjenne utføringvilkåret satt av den norske stat.

#### SØKNAD OM- OG TILDELING AV- ELLER AVSLAG PÅ TILLATELSE

Utfordringen med en forskrift som skal dekket av to ulike direktorat er at direktoratene vil ha behov for ulike opplysninger i sitt arbeid med søknaden og den eventuelle videre tillatelsen. Det er svært viktig at forskriften og avtalen inneholder krav om informasjon i henholdsvis søknad og tillatelse som vil være av verdi for de to respektive direktoratene i den videre oppfølging.

Fiskeridirektoratet mener at forskriften bør inneholde en egen bestemmelse som slår fast at det er forbudt å foreta uttak og undersøkelser i området som omfattes av virkeområdet i forskriften § 2. Innenfor regulering av de frie fiskeri er denne form for forbudsparagraf vanlig. En slik bestemmelse understreker viktigheten av- og behovet for- en tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale i forskriftens virkeområde.

I sitt høringsbrev ber departementene om tilbakemelding på om det kun skal gjelde et meldingssystem og ikke et tildelingssystem for områdene som er omfattet av bilandsloven. Fiskeridirektoratet ser at et meldingssystem kan være enklere løsning enn et tillatelsessystem. Det kan imidlertid tenkes situasjoner der staten ønsker en

særlig oversikt over uttak av genetisk materiale i enkelte områder, eller der det er ønskelig med en oversikt gjennom rapportering samt avtale som kan brukes ved en eventuell tvist. De senere år har det vært en forskningsaktivitet fra utenlandske fartøy rundt Bouvetøyen. Et tildelingssystem vil gjøre det lettere å regulere aktivitet i bilandsområder enn et meldingssystem. Direktoratet støtter derfor departementenes høringsbrev der tillatelsessystemet er innført også for områdene som er omfattet av bilandsloven.

#### *Nærmere om vilkårene i forskriftforslaget*

Søknad om tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale er regulert av forskriftforslaget § 6. Paragrafen legger opp til at søker kan få tillatelse til uttak og/eller utnytting og fastsetter et minimum av opplysninger som søknaden må inneholde. Fiskeridirektoratet oppfatter det slik at tildelingsmyndighet med bakgrunn i forskriftforslaget kan motta tre typer søknader:

- 1) søknad om uttak av genetisk materiale,
- 2) søknad om utnytting av genetisk materiale og
- 3) søknad om uttak og utnytting av genetisk materiale.

Etter forskriftforslaget § 10 kan hele eller deler av det genetiske materialet eller derivat eller utledet informasjon overføres til en annen mottaker. Overføring av genetisk materiale vil bli behandlet senere i høringssvaret.

Departementene foreslår at det utarbeides et eget søknadsskjema som skal benyttes ved søknad om tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale.

Fiskeridirektoratet støtter dette forslaget. Søknadsskjema bør utformes i samarbeid mellom tildelingsmyndighetene.

I forskriften § 7 fremkommer det når tillatelse kan gis av tildelingsmyndighet og i § 8 fremgår det hvilke opplysninger som skal fremgå av tillatelsen som gis.

Fiskeridirektoratet mener at det er viktig å se sammenhengen i forskriften mellom de kravene forskriften stiller til søker og de krav den stiller til tildelingsmyndigheten når det gjelder informasjon som skal fremgå av henholdsvis søknad og tillatelse.

Forskriftforslaget § 6 bokstav a) inneholder krav om at søknad blant annet skal inneholde søkers organisasjonsnummer. Direktoratet viser til at det kan komme søkere fra land som ikke har organisert tildeling av unikt nummer på foretak eller

selskap. Fiskeridirektoratet mener derfor at det er viktig å legge nasjonale, eller helst internasjonale, unike identifikatorer, på opplysninger som skal føres i registeret.

Fiskeridirektoratet mener at det i § 6 bokstav a) bør settes opp et krav om hvem som er kontaktperson hos søker når det gjelder søknad om og oppfølging av tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale. Dersom kontaktpersonen skiftes ut i løpet av den tid tillatelsen gjelder bør det være et krav om at ny informasjon sendes tildelingsmyndigheten. Bakgrunnen er at det for tildelingsmyndigheten av ulike grunner kan være nødvendig å komme raskt i kontakt med ansvarlig hos innehaver av tillatelsen. Dersom innehaver av tillatelsen er et større selskap vil det ta tid å komme i kontakt med rette vedkommende hvis han eller hun ikke er ført opp i registrene til tildelingsmyndigheten. Fiskeridirektoratet mener også at det bør settes krav om at søknad inneholder opplysninger om nasjonalitet og navn på det rettssubjekt som er ansvarlig for prospekteringen, herunder dets direktør og prosjektleder samt oversikt over øvrige deltakere og eiersammensetninger.

Forskriftforslaget § 6 bokstav d) setter krav om at søknad skal inneholde opplysning om tidspunkt for uttak og/eller utnytting, herunder oppstart og avslutning. Fiskeridirektoratet støtter forskriftforslaget når det gjelder informasjon om uttak, men mener at det vil være mer utfordrende for en søker å gi informasjon om avslutning for utnytting av et genetisk materiale. Dersom informasjon om avslutning for utnytting av et genetisk materiale skal være med i søknaden mener direktoratet at det må være akseptabelt med et estimert avslutningstidspunkt.

Direktoratet mener videre at det i søknaden bør tas inn informasjon om hva ressursen skal benyttes til og forventet resultat. I tillegg bør metoder, midler og utstyr som anvendes, herunder navn på fartøy, eier, registreringsstat, ansvarsforsikring, tonnasje, type og klasse. Søknaden bør også inneholde kjennetegn for fartøy, dersom slike benyttes ved uttak av materiale, for eksempel kjenningssignal, IMO-nummer og fiskerimerke. Tilsvarende dersom det er snakk om eventuelle godkjeningsnummer for bedrifter eller laboratorier som skal behandle det uttatte materialet, eksempelvis kjøpergodkjenning og/eller godkjenning fra Mattilsynet.

Det er viktig at søknaden inneholder opplysninger om det på nåværende tidspunkt eller tidligere er søkt om tilsvarende tillatelse hos andre myndigheter og resultat av søknad, herunder tidligere resultat i forbindelse med marin bioprospektering. Slike

opplysninger er av særlig verdi for oversiktens del dersom offentlige samlinger får fullmakt til å tildele tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale.

I § 7 i forskriftforslaget heter det at tildelingsmyndigheten kan gi tillatelse dersom søker har undertegnet avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger. Direktoratet mener at det må settes som krav at to eksemplar av avtalen skal være signert og oversendt tildelingsmyndigheten. Dersom tillatelse gis bør det fremkomme av forskriften at tildelingsmyndigheten skal signere de to oversendte avtaledokumentene og returnere ett av originaldokumentene til søker sammen med tillatelse.

Når det gjelder vilkår knyttet til tillatelsen etter forskriftforslaget § 8 mener Fiskeridirektoratet at det bør kunne settes vilkår om at norske myndigheter skal ha rett til å delta eller være representert i prosjektet, herunder som observatør, inspektør, eller med deltakelse fra norske forskningsinstitusjoner.

Etter forskriftforslaget § 8 (1) bokstav c fremkommer det et krav om at tillatelsen skal inneholde informasjon om hvilket biologisk og genetisk materiale, herunder mengde, type og kvalitet, tillatelsen gjelder for. Dersom dette punktet skal være mulig å følge opp for tildelingsmyndigheten må det settes som krav at søker informerer om type og kvalitet i tillegg til mengde i sin søknad, jf forskriftforslaget § 6.

Fiskeridirektoratet viser til at også utenlandske rettssubjekt kan søke om uttak og utnytting av genetisk materiale. I slike tilfeller kan det oppstå situasjoner der tildelingsmyndighet for å ha oversikt over søkere fra flere nasjoner med ulike språk og skriftformer vil ha behov for å sikres at det også utarbeides unike koder for de ulike opplysningene som organisasjonsnummer, navn på genetisk materiale, geografiske områder eller lignende.

Hver tillatelse bør merkes med en unik identifikator som gjør den lett sporbar også i de tilfeller der hele eller deler av det genetiske materialet eller derivat av det genetiske materialet overføres. Sporbarhet er et svært viktig kriterium for å holde oversikt over søknader, avslag på- og tildeling av- tillatelser, og direktoratet mener at en egen bestemmelse med krav om unik identifikator bør vurderes innført i forskriften.

*Nærmere om avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger*

Forslaget til forskrift legger til grunn at partene skal signere *avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger*. Bakgrunnen for at avtale skal



signeres er blant annet at bioprospekteringsforskriften ikke vil kunne gjøres gjeldende overfor utenlandske rettssubjekter i utlandet. Dersom det oppstår tvist vil mellom staten og en part som har fått tillatelse til uttak og utnyttning av genetiske ressurser, vil staten som følge av den nevnte avtalen kunne gå til sivilt søksmål i utlandet. Forslag til slik avtale er ikke lagt ved høringsbrevet. Fiskeridirektoratet mener det er viktig at avtalen gjenspeiler innholdet i forskriften, og vil kunne være behjelpelig med utformingen av avtalen dersom det skulle være ønskelig.

Fiskeridirektoratet mener at avtale om utnyttning av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger blant annet bør inneholde bestemmelser om:

- Eierskap til immaterielle retter, fordeling av økonomisk overskudd,
- statens rett til å kreve royalties av patenter,
- videresalg av rettigheter og kunnskap vunnet i forbindelse med prospektering av norsk marint genetisk materiale,
- tilgang til kunnskap og relevant informasjon fra utnyttelse av norsk marint genetisk materiale,
- gjensidig utveksling av tilgang til genetisk materiale og villlevende marine ressurser med utenlandske aktører og
- tilbakeføring av verdier til berørte parter, andre enn staten.

Som følge av at Fiskeridirektoratet og DN skal stå for oppfølgingen av tillatelsen, vil det være naturlig at det er direktoratene som oppbevarer den signerte avtalen, selv om avtalen skulle ha blitt signert av en offentlig samling med fullmakt. Dersom det skulle oppstå en tvist vil det være formålstjenelig at originaldokument er samlet hos den myndighet som har ansvaret for oppfølging opp mot tvisten.

Fiskeridirektoratet mener at det i § 12 (1) bør fremkomme en forpliktelse til å inngå ny avtale om utnyttning av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger når opprinnelig avtale har utløpt dersom rettssubjektet fortsatt ønsker å benytte det genetiske materialet eller derivat av det genetiske materialet. En slik forpliktelse bør fremkomme i tillatelsen og i avtale om utnyttning av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger. Dersom forpliktelsen ikke innføres i forskriften og avtale om utnyttning av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger vil det være en risiko for at staten mister den del av fordelingsdelen som knytter seg opp mot utenlandske rettssubjekt.

Fiskeridirektoratet mener at gjeldende § 12 kan bidra til misforståelser da § 12 (3) kan forstås slik at den viser tilbake til § 12 (1) og (2).

§ 12 i forskriftforslaget lyder:

*”§ 12 Tillatelsen og avtalens varighet.*

*Tillatelsens og avtalens vilkår om fordelsdeling gjelder i 20 år. Deretter gjelder de til enhver tid gjeldende vilkår om fordelsdeling i forskrift og avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger.*

*Dersom det vedtas en ny standardavtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger kan søkeren kreve inngåelse av avtale på de vilkår som følger av ny standardavtale.*

*Ved tillatelsens opphør tilfaller det genetiske materiale, derivat eller utledet informasjon staten ved en offentlig samling.”*

Fiskeridirektoratet mener at § 12 (3) bør vurderes lagt til en egen paragraf. Det bør også defineres nærmere hva som menes med opphør. Vil eksempelvis det at tillatelsen er over 20 år medføre at den defineres under begrepet ”opphør” og således faller tilbake til staten ved offentlig samling?

#### OPPFØLGING AV TILLATELSE

Søker og innehaver av tillatelsen er pålagt å komme med opplysninger om selve uttaket og utnytting av de genetiske ressursene. I og med at særlig utnytting av det genetiske materialet er en prosess som kan strekke seg over tid krever forskriften oppdatering om status fra innehaver av tillatelsen med jevne mellomrom. Forskriften har gjort det mulig for innehaver av tillatelsen å overføre hele eller deler av det genetiske materialet til en ny part. Denne nye parten skal signere avtale med tildelingsmyndighet på lik linje med opprinnelig innehaver av det genetiske materialet. Tildelingsmyndigheten er på sin side pålagt en viss grad av oppfølging særlig knyttet opp mot økonomi og fordelsdeling.

Forskriftforslaget forutsetter med andre ord at tildelingsmyndigheten har registre som gjør den i stand til å holde oversikt over og føre kontroll med at innehaver av tillatelsen og innehavere av tillatelser gitt med basis i overført genetisk materiale, overholder sine rapporteringsforpliktelser. Som følge av at mye kan skje både med innehaver av tillatelser samt med overføring av genetisk materiale og derivater eller

utledet informasjon av genetisk materiale i løpet av 20 år stiller en slik oppfølging, som nevnt tidligere, store krav til registre.

I § 9 siste ledd henvises det til at tildelingsmyndigheten skal oppdatere tillatelsen og avtalen i samsvar med § 6 annet ledd, og at oppdatert tillatelse og avtale til innehaver. Fiskeridirektoratet finner en slik bestemmelse unaturlig da den signerte avtalen og tildelte tillatelsen baserer seg på en søknad som allerede er vurdert og godkjent. De nye opplysningene vil med andre ord ikke få betydning for tildeling av tillatelsen. Direktoratet mener at ordet "oppdatering" i forskriftforslaget § 9 bør endres til "rapportering". På samme måte bør siste ledd i § 9 referere til tildelingsmyndighetens plikt til å registrere rapporten fra innehaver av tillatelse samt sende innehaver en bekreftelse på at registrering er gjort, i stedet for å hen vise til at tildelingsmyndigheten skal oppdatere avtale og tillatelse. Dersom departementene finner det nødvendig kan man eventuelt utarbeide standardiserte vedlegg til tillatelse og avtale som signeres av begge parter. Hver av partene bør i så fall ha hver sin original med to signaturer. Fiskeridirektoratet ser imidlertid ikke hensikten med denne form for vedlegg til avtalen, og mener at det er bedre å benytte seg av en enklere løsning med mindre det foreligger en særskilt begrunnelse for å gjøre noe annet.

Dersom departementene velger å beholde § 9 slik den står og hensikten med forskriftforslaget er at de ulike punktene i § 6 (2) skal oppdateres innen 6 måneder, mener Fiskeridirektoratet at oppdateringen må innebære et tillegg til informasjonen som allerede står i tillatelsen slik at det er mulig, både for innehaver av tillatelsen og for tildelingsmyndighet og eventuelt andre interessenter, å se om hele den opprinnelige tillatelsen til uttak er benyttet eller ikke, og hvor mye som eventuelt står i rest. Oppdateringen må med andre ord ikke medføre at opprinnelig informasjon i tillatelsen tas ut.

Direktoratet viser videre til § 11 vedrørende melding om endring og statusrapportering. Fiskeridirektoratet mener at det i forskriften klart må fremkomme en fast frist for når endring skal meldes, og det må være klart hvem som er den meldepliktige. Fiskeridirektoratet foreslår at det i § 11 tas inn et krav om at det skal sendes melding til tildelingsmyndighet straks en tillatelse er tatt i bruk. Tilsvarende foreslår direktoratet at det skal sendes melding dersom det blir klart at en tillatelse ikke vil bli benyttet. I sistnevnte tilfelle bør forskriften også inneholde en bestemmelse om hva som skal skje med tillatelser til uttak og utnytting som ikke blir tatt i bruk av rettssubjektet som har fått tillatelsen. Som følge av at tillatelse til uttak

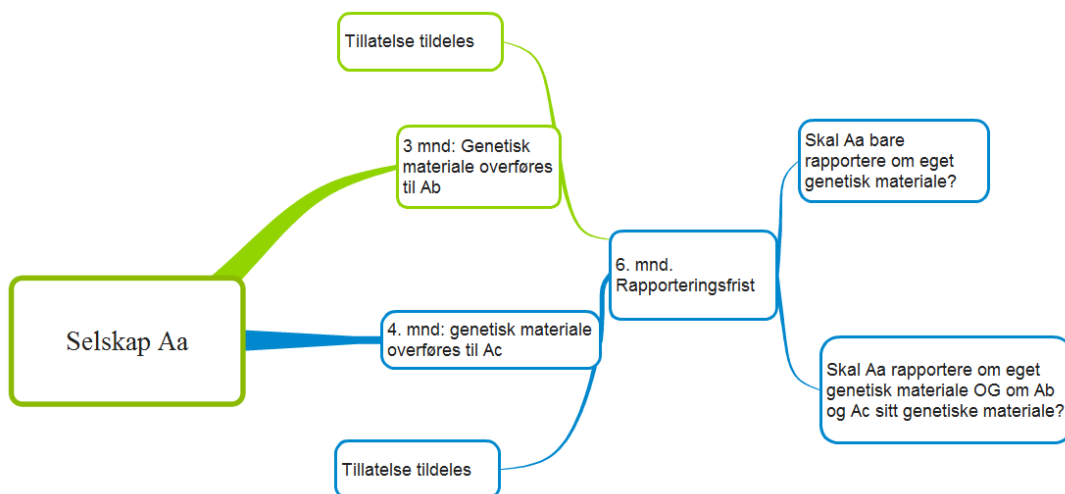
og utnytting av genetisk materiale stiles til et bestemt rettssubjekt forutsetter Fiskeridirektoratet at tillatelsen i seg selv ikke er omsettelig.

Når det gjelder kravet i § 14 (1) om at tildelingsmyndighet skal varsles når et produkt er brakt i omsetning foreslår Fiskeridirektoratet at slik varsling skjer via et standardisert skjema. Fiskeridirektoratet mener at det kan være hensiktsmessig å definere nærmere hva som menes med "produkt" og ta definisjonen inn i forskriften § 3.

### *Rapportering og pliktige meldinger*

Forskriften § 9 setter som nevnt opp et krav om at det skal rapporteres til tildelingsmyndighet innen seks måneder etter uttaket. Fiskeridirektoratet mener at paragrafen bør spesifisere nærmere hvem som er ansvarlig for innrapporteringen. Flere steder i forskriftsforslaget henvises det til at det er "innehaver av tillatelsen" som har en rettighet eller plikt til noe. Det vil være naturlig at det i § 9 henvises til at det er "innehaver av tillatelsen" som er rapporteringsansvarlig. Fiskeridirektoratet mener at forskriften § 3 bør inneholde en definisjon på hva som menes med "innehaver av tillatelsen" i og med at deler av eller hele det genetiske materialet kan overføres, og det er nødvendig å være helt klar over hvilken tillatelse det vises til i forskriften. Med andre ord: Er det den opprinnelige tillatelsen det vises til eller tillatelsen som er gitt med bakgrunn i overført genetisk materiale?

Figur 2:



Eksempelvis har selskap Aa overført deler av det genetiske materialet til utnytting til selskap Ab som igjen har overført deler av det genetiske materialet til Ac før de seks

månedene fra selskap Aa fikk det genetiske materialet har gått. Er selskap Aa da ansvarlig for å rapportere om det genetiske materialet både hos seg selv, hos Ab og hos Ac? Eller er Aa bare ansvarlig for å rapportere om den delen av det genetiske materialet som selskapet fortsatt sitter på, til tross for at tillatelsen omhandler det genetiske materialet som nå er fordelt mellom Aa, Ab og Ac? Et annet spørsmål er om rapporteringsplikten etter § 9 i så tilfelle for Ab og Ac samsvarer med tidspunktet for rapporteringsplikt for Aa, eller om overføring av det genetiske materialet og dermed tildeling av tillatelse etter § 10, innebærer at rapporteringsplikten for Ab og Ac først inntreffer seks måneder etter at disse selskapene har mottatt sin tillatelse etter overføringen – til tross for at uttaket allerede er foretatt.

En tilsvarende problemstilling oppstår i § 11 der tildelingsmyndigheten innen rimelig tid skal gis melding ved endring av navn, organisasjonsnummer, adresse og telefonnummer. I tillegg skal det gis statusoppdatering hvert tredje år. Spørsmålet her er igjen om det er selskap Aa som er ansvarlig for å holde seg oppdatert på endringer hos selskap Ab og Ac og så gi melding til tildelingsmyndighet, eller om hvert av selskapene er ansvarlig for endringsmelding. Fiskeridirektoratet ser det som mest naturlig at hvert selskap selv er ansvarlig for melding om endringer. Det bør imidlertid, som nevnt over, komme klarere frem i forskriften hvem den ansvarlige part er.

Forskriften legger ikke opp til at tildelingsmyndighet skal sende ut noen form for bekreftelse på at rapport etter § 9 og endring og statusrapportering etter § 11 er mottatt. Som følge av at konsekvensene av manglende innsending kan bli at tildelingsmyndighet trekker tillatelsen, mener Fiskeridirektoratet at det i forskriften bør legges opp til at innsender mottar en bekreftelse på at dokumentasjonen er mottatt.

#### FORHOLDET TIL GENETISK MATERIALE OG TRADISJONELL KUNNSKAP FRA ANDRE LAND

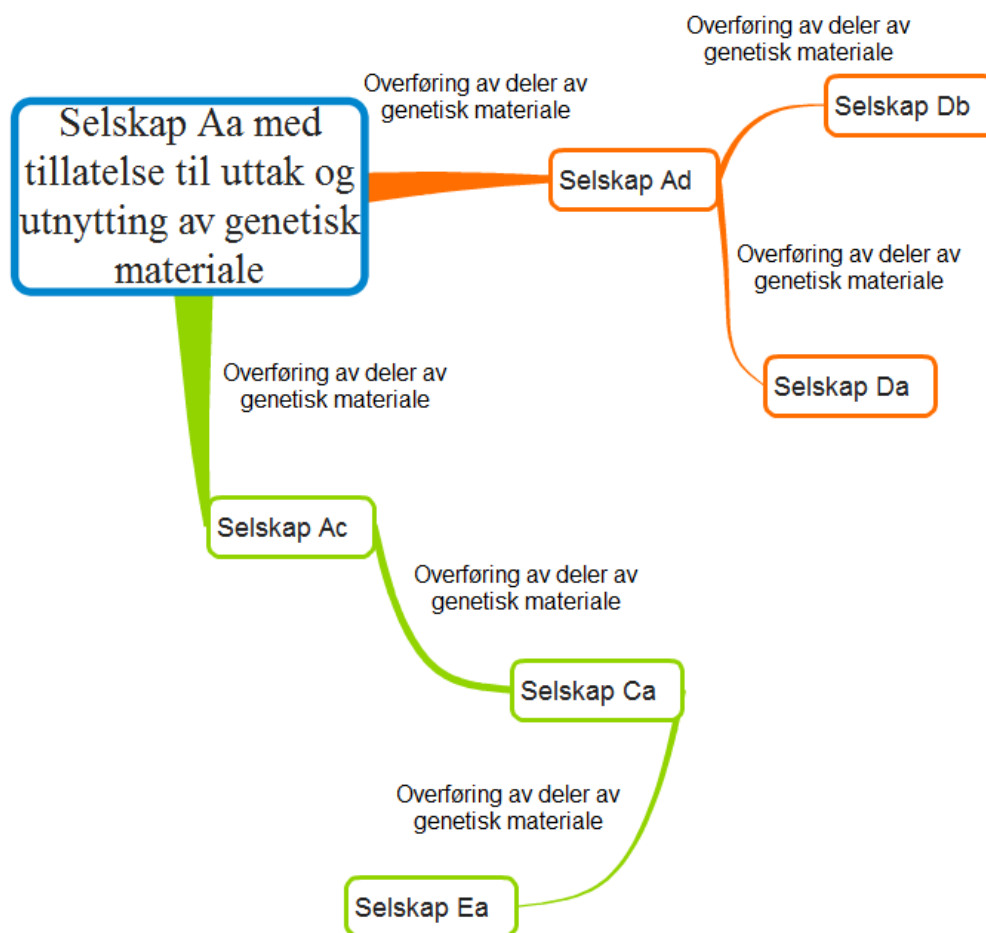
Forskriftforslaget tar for seg utnyttning av genetisk material i Norge som gjør bruk av lokalbefolkningers eller urfolks tradisjonelle kunnskap. Slik bruk av kunnskap skal opplyses til Miljøverndepartementet. Fiskeridirektoratet mener at systemet som forskriften er bygget opp etter, nemlig en deling mellom sjø, havområder og på og under sjøgrunnen på den ene siden og landområder og ferskvann på den andre siden, bør gjelde også for tradisjonell kunnskap fra andre land. Melding om bruk av genetisk materiale og tradisjonell kunnskap fra andre land som retter seg mot sjø,

havområder og på og under sjøgrunnen bør derfor sendes Fiskeri- og kystdepartementet, ikke Miljøverndepartementet.

Fiskeridirektoratet mener for øvrig at melding bør sendes ved utnytting av lokalbefolknings eller urfolks tradisjonelle kunnskap knyttet til genetisk materiale også fra Norge, ikke bare fra andre land i de tilfellene der dette er aktuelt. Forskriftforslaget går ikke nærmere inn på hvordan man skal forholde seg til urfolk og lokalsamfunns rettigheter, og Fiskeridirektoratet mener at dette er et punkt som bør avklares nærmere før forskriften vedtas.

#### OVERFØRING AV GENETISK MATERIALE

Figur 3:

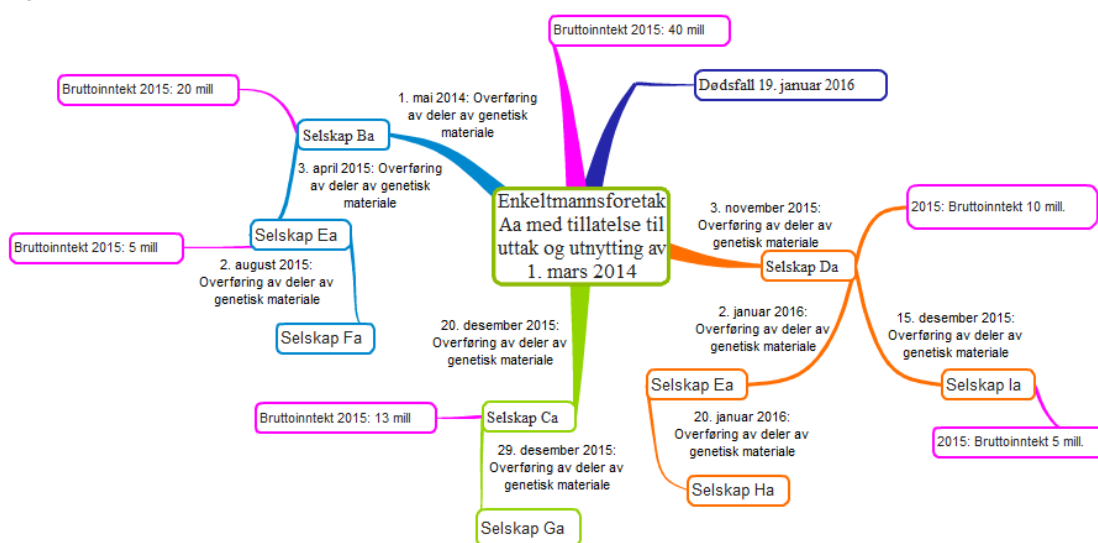


§ 10 i forskriftforslaget åpner for at innehaver av tillatelsen kan overføre det genetiske materialet eller derivater eller utledet informasjon. Fiskeridirektoratet foreslår at definisjon på hva som menes med overføring av genetisk materiale inntas i forskriften § 3 i stedet for i § 10 (2).

I og med at offentlig samling med fullmakt etter forskriften skal sende tillatelsen videre til Fiskeridirektoratet eller DN for oppfølging oppstår spørsmålet om hvem som skal tildele tillatelser ved overføring av genetisk materiale. Formålet med at den offentlige samlingen har fått fullmakt til å gi tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale er hensynet til søker, derunder et hensyn til effektivitet fordi søker ikke skal trenge å tenke på hvor søknad skal sendes som følge av at samlingen har materialet hos seg. Dersom uttaket fra samlingen har skjedd og overføringen bare gjelder utnyttingen av det genetiske materialet vil hensynet til den praktiske saksbehandlingen ikke veie like tungt ved overføring av tillatelse som ved tildeling av tillatelse. I og med at den opprinnelige tillatelsen skal ha blitt oversendt Fiskeridirektoratet eller DN fra den offentlige samlingen og overføringen innebærer at det skrives en ny tillatelse, mener Fiskeridirektoratet at det ikke vil være noe i veien for at tillatelse gitt med bakgrunn i det overførte genetiske materialet gis av Fiskeridirektoratet eller DN. En slik fortolkning samsvarer med Fiskeridirektoratets oppfatning av at forskriftforslaget legger oppfølgingsansvaret av tillatelsen til DN og Fiskeridirektoratet. Fiskeridirektoratet legger således til grunn at søknad om tillatelser som knytter seg til overføring av genetisk materiale, derivater eller utledet informasjon av det genetiske materialet, skal behandles av DN og Fiskeridirektoratet, uavhengig av hvem som har gitt den opprinnelige tillatelsen til uttak og utnytting av materialet.

Når det gjelder forskriftforslaget § 10 (4) fremkommer det at tildelingsmyndighet "skal" utstede ny tillatelse til mottaker. Direktoratet mener at ordlyden bør endres fra "skal" til "kan", slik at tildelingsmyndigheten får mulighet til å realitetsbehandle den enkelte søknad og vurdere om formålene for tildeling av tillatelsen er oppfylt. Det kan tenkes tilfeller der rettssubjektet som ønsker å få overført materialet har til hensikt å utnytte det genetiske materialet på en måte som tilsier at formålet i bioprospekteringsforskriften ikke vil bli ivaretatt.

Figur 4:



Høringsforslaget legger opp til at en viss andel av bruttoinntekt fra utnytting av det genetiske materialet skal tilfalle staten jf § 14 i forskriftforslaget. Bruttoinntekt regnes innenfor det enkelte inntektsår og uavhengig av antall tillatelser etter § 14 som inngår i produktet. Betalingsforpliktelsen bortfaller i de tilfellene der norsk genetisk materiale er eller har vært uvesentlig for utnyttingen.

I tilfeller der et rettssubjekt har fått tillatelse til uttak av genetisk materiale ser Fiskeridirektoratet for seg tilfeller der vedkommende selger materialet til en mottaker gjennom en privatrettslig avtale. Denne mottakeren må søke om tillatelse til utnytting av genetisk materiale. Fiskeridirektoratet anser salgssum for det genetiske materialet i slike tilfeller å falle utenfor regelen i forskriftforslaget § 14 om fordeling. Dersom denne oppfatning ikke skal legges til grunn bør dette tydeliggjøres i forskriften. Det samme gjelder i tilfeller der innehaver av tillatelse til utnytting av genetisk materiale selger genetisk materiale eller derivat av genetisk materiale til et annet rettssubjekt som i sin tur må søke om tillatelse for å kunne utnytte materialet.

Den samlede bruttoinntekt fra utnytting av det genetiske materialet beregnes etter § 14 (3) uavhengig av antall tillatelser. Som følge av at tillatelse til uttak og utnytting av genetisk materiale kan overføres et ubegrenset antall ganger vil det for den enkelte innehaver kunne være vanskelig å få oversikt over når betalingsforpliktelse til staten inntreffer. For å hindre at innehaver av en tillatelse uforskyldt havner i en situasjon



der han eller hun ikke oppfyller sin forpliktelse til fordelsdeling med staten, bør det utarbeides et felles system for DN og Fiskeridirektoratet som gjør det mulig for innehaver av tillatelse å få oversikt over sine økonomiske forpliktelser.

Etter § 14 (4) inntreer ikke betalingsforpliktelsen etter § 14 (3) i de tilfeller der norsk genetisk materiale er eller har vært uvesentlig for utnyttningen. Spørsmålet er om ordlyden innebærer at det norske genetiske materialet ikke må ha vært nødvendig for produktet, eller kan også tilfeller der det genetiske materialet har hatt en viss betydning unntas fra fordelsdelingen? Direktoratet mener at problemstillingen viser at det er et behov for møter mellom DN og Fiskeridirektoratet også etter at forskriften har trådt i kraft, da ikke alle problemstillinger vil la seg løse før man har en viss praksis å basere seg på. Direktoratet henviser til at man gjennom oppfølgingsmøter vil bidra til at det utvikles en felles praksis mellom tildelingsmyndighetene, noe som sørger for økt likebehandling av sakene som bioprospekteringsforskriften omhandler.

Fiskeridirektoratet forstår forskriftforslaget slik at også fremgangsmåter for utnyttning av genetisk materiale med sikte på å oppnå fordeler vil kunne gå inn i bruttoinntekten. Direktoratet legger til grunn at beregning av verdi for slike fremgangsmåter først vil være mulig dersom fremgangsmåten selges. Fordelssdeling ved salg av fremgangsmåte for utnyttning av genetisk materiale kan reise problemstillinger opp mot patentrettigheter der fremgangsmåten er patentert. Morten Walløe Tvedt skriver følgende om problemstillingen i sin bok "Norsk genressursrett – rettslige betingelser for innovasjon innenfor bio- og genteknologi" på side 102:

*"..Men i slike tilfeller vil ikke fellesretten være uten rettsvirkning: Patenthaver utleder sin rett til genetisk materiale fra fellesretten. Dermed oppstår det et spørsmål om fellesretten etablerer en rett for fellesskapet til en del av gevinsten en slik immateriell rett gir... "*

Høringsbrevet fra departementene omtaler ikke forholdet til patentrettigheter, men Fiskeridirektoratet forutsetter at problemstillingen er vurdert.

Når det gjelder offentlige samlinger reguleres immaterialretter i § 59 (3). Etter denne bestemmelsen skal den som mottar genetisk materiale som stammer fra en offentlig samling avstå fra i Norge eller i utlandet å kreve noen immaterialrett eller annen rettighet som begrenser bruken av materialet.

Utenlandske selskap med tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale vil kunne medføre utfordringer i forhold til innkreving av betaling i forbindelse av fordelssdeling. Blant annet vil det kunne være vanskelig å få informasjon om tilfeller der et utenlandsk selskap er konkurs eller oppløst. Avtale om utnyttning av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger vil gjøre det mulig for norske myndigheter å rettsforfølge rettssubjekt som ikke betaler i henhold til § 14, men slike prosesser tar tid. En alternativ løsning er at utenlandske rettssubjekt som får tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale må knytte seg til en norsk samarbeidspartner eller etablere seg i Norge. Løsningen vil imidlertid ikke gjøre det lettere for norske myndigheter å inndrive betaling fra det utenlandske selskapet, og vil også kunne legge begrensning på utenlandske selskaps ønske om å søke om uttak og utnyttning av genetisk materiale fra Norge.

Fiskeridirektoratet mener at det er svært viktig at de nevnte spørsmål knyttet til økonomi og fordelssdeling avklares før bioprospekteringsforskriften vedtas. Direktoratet påpeker videre at også spørsmålene som knytter seg opp mot økonomi og fordelssdeling understreker behovet for etablering av et felles datasystem for tildelingsmyndighetene som er i stand til å håndtere og holde oversikt over tillatelsene.

### *Konkurs og dødsfall*

Når det gjelder rettssubjekt som har fått tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale så kan de gå konkurs (selskap) eller dø (privatpersoner/enkeltmannsforetak). Spørsmålet blir hva som skjer med tillatelse til uttak og utnyttning av genetisk materiale i slike tilfeller.

Eksempelvis har deler av det genetiske materialet blitt overført til et utenlandsk selskap Ca fra selskap Ba. Det kan tenkes at Ba er avhengig av et produkt som Ca skal utvinne fra det genetiske materialet som det overførte materialet omfatter, og at Ba ikke vil kunne slutføre sitt eget produkt dersom det ikke får produktet fra Ca. Det utenlandske selskapet Ca går konkurs. Spørsmålet er da om den overførte tillatelsen fra Ba til Ca går tilbake til Ba, eller om det genetiske materialet går til staten ved offentlig samling. Et annet spørsmål er hvordan den norske stat skal få informasjon om konkursen slik at de kan melde et eventuelt krav i boet dersom selskap Ca har hatt en bruttoinntekt av det genetiske materialet som medfører en fordelssdeling med den norske stat.

Et kanskje enda mer dramatisk tilfelle fremkommer i figur 4 der eier av den tillatelsen som ligger til grunn for overføring av genetisk materiale til flere andre rettssubjekt, dør. Vil arvingene kunne i et slikt tilfelle kunne tre inn i tillatelsen og avtale om uttak og utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger? Hva vil skje med det genetiske materialet som er overført med bakgrunn i tillatelsen til enkeltmannsforetaket Aa? Medfører dødsfallet at tillatelsene som er tildelt med bakgrunn i overføringen faller bort?

Fiskeridirektoratet mener at spørsmålet om det genetiske materialet går tilbake til staten eller om den/det går til rettssubjektet som har overført det genetiske materialet, eventuelt om det går til arvinger og om disse får en rett til å tre inn i den eksisterende avtalen/tillatelsen må avklares i bioprospekteringsforskriften da det er en problemstilling som mest sannsynlig vil kunne oppstå. Problemstillingen vil videre kunne påvirke flere rettssubjekt i en slik grad at det kan få økonomiske konsekvenser for disse dersom materialet faller tilbake til staten.

#### KONTROLL

Havressurslova pålegger i § 44 Fiskeridirektoratet kontrolloppgaver som omfatter den foreslåtte bioprospekteringsforskriften. Direktoratets kompetanse er beskrevet i § 45. I høringsbrevet fremkommer det at håndheving og sanksjoner følger av naturmangfoldloven kapittel IX og havressurslova kapittel 7. Forskriftforslaget legger i § 20 opp til at tildelingsmyndigheten kan trekke tilbake tillatelsen ved brudd på §§ 8, 9, 11, 12, 13, 14, 15, 16 og 19. Fiskeridirektoratet forstår høringsbrevet slik at forskriften ikke avgrenser direktoratets kontrollkompetanse etter havressurslova. Dersom direktoratets forståelse av kontrollkompetansen ikke er korrekt bør en eventuell innsnevring av kompetansen tydeliggjøres i forskriften.

Regelverket som søker/innehaver av tillatelsen skal forholde seg til er som nevnt spredt i flere lover, konvensjoner og forskrifter. Dette utgjør i seg selv en risiko for manglende etterlevelse. Fiskeridirektoratet understreker igjen behovet for samarbeid mellom DN og Fiskeridirektoratet for å sikre at det skapes en felles plattform og praksis for blant annet kontrollutøvelsen.

Som følge av at tillatelsen til uttak og utnytting genetisk materiale i løpet av 20 år kan utvikle en viss kompleksitet i og med at genetisk materiale og derivater av disse skal kunne overføres, mener Fiskeridirektoratet at det bør tas inn en bestemmelse i

forskriften om sporing, jf Havressurslova § 41. Behovet for sporing kommer blant annet til uttrykk i de tilfellene der tildelingsmyndigheten vurderer om tillatelsen skal trekkes tilbake ved brudd på nærmere angitte bestemmelser eller plikter. En slik vurdering vil kunne sette store krav til sporings- og gjenfinningsmuligheter over tid både i et register over gitte tillatelser, ved kontroll av produktkoder i regnskap, og mulighetene for å kunne spore materiale og deler av materiale gjennom produksjon i bedrifter og sporing mellom bedrifter. Etablering av sporingsmuligheter av produkter gjennom og mellom bedrifter er under stadig utvikling, og det bør tas inn som vilkår i forskriften at de som får tillatelser så langt som mulig må legge til rette for at man ved stikkprøvekontroller skal kunne følge de omsøkte materialer og derivater av disse både gjennom regnskap og gjennom og mellom bedrifter.

Direktoratet mener videre at forskriften bør inneholde krav om at tildelingsmyndighetene skal underrettes om enhver større endring i forhold til planlagt prospektering og fartøy som skal benyttes. Forskriften bør også gi Fiskeridirektoratet hjemmel til å kreve at det gis melding om fartøyets daglige posisjoner, herunder at fartøyet skal ha installert satelittsporingssystem, og om andre forhold tilknyttet prospekteringen.

Direktoratet mener at forskriften bør inneholde et krav om at de som utfører uttak og undersøkelser i sjø i forbindelse med marin bioprospektering skal imøtekomme Kystvaktens anmodning om inspeksjon av fartøy eller innretning. Forskriften bør videre inneholde bestemmelser om at inspeksjonen kan gjennomføres ved tvang dersom fartøyet eller innretningen benyttes til aktivitet som er omfattet av norske suverene rettigheter etter havrettskonvensjonen del V og VI eller til uttak og undersøkelse i sjø i forbindelse med marin bioprospektering innenfor territorialgrensen.

Fiskeridirektoratet mener også at forskriften bør gi adgang til å etablere sikkerhetssoner i en rimelig bredde på inntil 500 meter rundt innretninger og utstyr som skal benyttes ved uttak og undersøkelser i forbindelse med marin bioprospektering. Videre bør det være et krav om at plassering og bruk av innretning eller utstyr som skal benyttes ved uttak og undersøkelser i forbindelse med marin bioprospektering ikke skal utgjøre noen hindring for etablerte internasjonale skipsfartøyruter. Videre anbefaler Fiskeridirektoratet at innretninger eller utstyr for marin bioprospektering skal være utstyrt med identifikasjonsmerker som viser registreringsstaten eller hvem de tilhører, og ha tilfredsstillende internasjonalt avtale

varselsignaler for å ivareta sikkerheten til sjøs og for luftfarten, idet det tas hensyn til regler og standarder fastsatt av kompetente internasjonale organisasjoner.

### *Tilbaketrekking av tillatelse*

I henhold til forskriften § 20 kan tildelingsmyndigheten trekke tilbake tillatelsen som gjelder for uttak og utnytting. Tilbaketrekkingen kan skje ved brudd på bestemmelser eller plikter i §§ 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16 og 19. Departementene er etter § 21 klageinstans dersom tildelingsmyndigheten trekker tillatelsen tilbake. Som nevnt tidligere mener Fiskeridirektoratet at begrepet "tildelingsmyndighet" bør defineres klarere i forskriften. Som følge av at Fiskeridirektoratet oppfatter forskriften slik at ansvar for oppfølging av tillatelsen er lagt til DN og Fiskeridirektoratet, mener direktoratet at offentlig samling med fullmakt ikke skal ha adgang til å trekke tilbake tillatelse.

Bioprospekteringsforskriften inneholder ikke andre sanksjonsmuligheter enn tilbaketrekking av tillatelsen. Imidlertid kan brudd på §§ 9 og 10 om marin bioprospektering etter havressurslova § 60 straffes med bøter eller fengsel i ett år dersom forholdet ikke kommer under strengere straffebestemmelser. I tillegg inneholder havressurslova § 64 fellesbestemmelser om straff som retter seg mot grove lovbrudd. Naturmangfoldloven inneholder tilsvarende bestemmelse i § 75. Fiskeridirektoratet mener at departementene bør vurdere å innta flere sanksjonsmuligheter i bioprospekteringsforskriften, så som tilbaketrekking av tillatelse for en kortere periode, eksempelvis med varighet til brutte vilkår igjen er oppfylt. Overtredelsesgebyr og tvangsmulkt etter havressurslova §§ 58 og 59 er andre alternative sanksjonsmuligheter. Fiskeridirektoratet mener dessuten at det bør vurderes om forskriften skal inneholde en egen straffebestemmelse.

Når det gjelder begrepet "tilbaketrekking" mener Fiskeridirektoratet at det kan være nødvendig med en nærmere begrepsavklaring. Direktoratet henviser til at lov 26. mars 1999 om retten til å delta i fiske og fangst (deltakerloven) i §§ 11 og 18 omtaler tilbakekall av ervervstillatelse. Departementene bør avklare nærmere om begrepet "tilbaketrekking" i forslag til bioprospekteringsforskrift tilsvarende begrepet "tilbakekall" i deltakerloven. Dersom begrepene er ment å ha samme innhold bør begrepet "tilbaketrekking" i forskriftforslaget erstattes med "tilbakekall".

Fiskeridirektoratet forstår § 20 i forskriftforslaget slik at tilbaketrekking i forhold til § 8 kan skje dersom innehaver av tillatelsen ikke oppfyller eventuell vilkår som er fastsatt i tillatelsen. Dersom tilbaketrekkingen også er ment å gjelde i de tilfeller der vilkår i selve avtale om utnytting av genetisk materiale fra naturen og offentlige samlinger ikke er oppfylt bør det komme klarere frem i forskriften da det vil ha betydning særlig overfor utenlandske rettssubjekt.

Fiskeridirektoratet mener at tilbaketrekking av tillatelsen er en særdeles streng reaksjon som ikke nødvendigvis står i forhold til brudd på bestemmelsene. Eksempelvis vil det å bli fratatt tillatelsen dersom selskapet ikke har rapportert inn endringer i telefonnummer synes unødig strengt. En tilbaketrekking av tillatelse vil dessuten kunne få konsekvenser ikke bare for innehaver av tillatelsen med også for rettssubjekt som har overført genetisk materiale for å få utviklet et produkt de trenger men ikke selv har vært i stand til å utvikle. Dersom det genetiske materialet har begynt å generere bruttoinntekt vil en tilbaketrekking av tillatelsen dessuten kunne medføre at grunnlaget for inntekt forsvinner og rettssubjektet vil i verste fall kunne gå konkurs, i beste fall vil staten Norge miste sin del av fordelingen.

Fiskeridirektoratet mener at det er viktig at bioprospekteringsforskriften avklarer hva som skjer med en tillatelse som har blitt trukket tilbake. Etter forskriftforslaget § 12 tredje ledd som omhandler tillatelsen og avtalens varighet, tilfaller det genetiske materiale, derivat eller utledet informasjon staten ved en offentlig samling.

Fiskeridirektoratet mener at § 20 bør inneholde informasjon om hva som skjer med tillatelsen når den etter § 20 har blitt trukket tilbake. Skal det genetiske materiale, derivat eller utledet informasjon tilfalle staten ved en offentlig samling eller, i de tilfellene der heler eller deler av det genetiske materialet har blitt overført, gå tilbake til eier av den tillatelsen som den tilbaketrunkne tillatelsen har hatt sitt utspring fra?

#### *Uttak og utnytting av genetisk materiale uten tillatelse*

Høringsforslaget inneholder ikke bestemmelser som omhandler de tilfeller der genetisk materiale er tatt ut og utnyttet uten at det er søkt om tillatelse og for de tilfeller der det er søkt om, men ikke gitt, tillatelse. Havressurslova fastsetter i § 10 (3) at Kongen kan fastsette at en del av fordelene som følge av marin bioprospektering eller utnytting av genetisk materiale uten at tillatelse er gitt, skal tilfalle staten.

Fiskeridirektoratet mener at det i forskriften bør tas inn en bestemmelse som fjerner alt insentiv til å sette i verk slik ulovlig uttak eller utnytting, for eksempel ved å sette

en svært høy prosentats for hvor stor del av fordelene som skal tilfalle staten i slike tilfeller. Fiskeridirektoratet viser videre til kapittel 8 i havressursloven som gir tiltak mot ulovlig, urapportert og uregulert fiske. Slik kapitlet står per i dag er det mulig at uttak og utnytting av genetisk materiale faller utenfor kapittel 8 i havressurslova. Direktoratet ser likevel behov for en vurdering av om ulovlig uttak og utnytting av genetisk materiale omfattes av kapittel 8 i havressurslova.

Med hilsen

Liv Holmefjord  
Fiskeridirektør

Aksel Eikemo  
direktør

**Kopi til:**

Elisabeth Haavig Bakke

Gunnstein Bakke

Geir Blom

Aksel Eikemo

Jens Christian Holm

Stein-Åge Johnsen

Lárus Thór Kristjánsson

Trond Ottemo

Bjørn Arvid Sætren

Eva-Kristin Varheim



