FORSKNINGSETISKE KOMITEER

De nasjonale forskningsetiske komiteene
Prinsens gate 18
0152 Oslo
Tlf.: 23 31 83 00
www.etikkom.no

Fiskeri- og kystdepartementet,
*postmottak@fkd.dep.no*
Miljøverndepartementet,
*postmottak@md.dep.no*

Vår ref.: 2013/13 Dato: 15.03.2013

# Angående høring om forskrift for uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften) og lov om endring av naturmangfoldloven om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi, Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag viser til høring om forskrift for uttak og utnytting av genetisk materiale (bioprospekteringsforskriften) og lov om endring av naturmangfoldloven om tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale. Komiteene vurderer det slik at de to høringene bør ses i sammenheng og har derfor besluttet å avgi et samlet høringssvar.

Bioprospekteringsforskriften gjelder særlig uttak og bruk av ikke-humant materiale, som bakterier, sopp, planter og fisk. Naturmangfoldloven og havressursloven fastslår at de genetiske ressursene i naturen tilhører fellesskapet i Norge. Samtidig muliggjør naturmangfoldloven at det kan drives bioprospektering etter tillatelse og at søknader om patenter eller andre immaterialrettigheter på oppfinnelser som inneholder eller bygger på utnytting av genetisk materiale innvilges etter patentloven. Loven utelukker heller ikke et tidsbegrenset monopol på grunnlag av et forvaltningsvedtak. Den foreslåtte forskriften vil balansere to hensyn: hensynet til fellesskapet og hensynet til forskning. Det uttrykkes et ønske om å sikre at gevinstene ved bioprospektering kommer fellesskapet til gode ved å skape forutsigbare rammer for uttak og utnytting av genetisk materiale. Samtidig vil man stimulere til økt aktivitet og innovasjon, og særlig er marin bioprospektering utpekt som et viktig forskningsområde i Norge.

For å sikre oversikt med uttak og at deler av eventuelle fordeler av utnyttingen tilfaller fellesskapet i Norge, foreslås det å etablere et tillatelsessystem. Uttak av biologisk materiale fra naturen med formål å utnytte materialet, det vil si forskning på og utvikling av genetisk materiale, ikke nødvendigvis med kommersielt formål, vil kreve søknad og tillatelse fra departementet. Uttak fra naturen til offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk er unntatt fra kravet til tillatelse. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi, Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag mener at et meldesystem langt på vei vil være tilstrekkelig for å ivareta de formål departementet skisserer. Et tillatelsessystem vil imidlertid også legge til rette for at uttak av genetisk materiale reguleres, og en slik regulering kan være av stor betydning for å ivareta hensyn til miljø og mennesker. For at et tillatelsessystem skal fungere

tilfredsstillende, er det imidlertid viktig at systemet ikke er unødig tungrodd, og at beslutningsmyndigheten er godt faglig forankret.

*Tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale*
For å oppfylle reglene i Nagoya-protokollen og den normative utviklingen på feltet, foreslår departementet at det innføres en ny forskriftshjemmel i naturmangfoldloven kapittel VII om tilgang til genetiske ressurser. Bestemmelsen skal legge til rette for at urfolks og lokalsamfunns interesser ivaretas og respekteres ved bruk av tradisjonell kunnskap som er knyttet til uttak og bruk av genetisk materiale.

I henhold til Nagoya-protokollen skal partene treffe passende tiltak for å sikre at tilgang til tradisjonell kunnskap knyttet til genetisk materiale som er utviklet av urfolk eller lokalsamfunn innenfor en parts territorium, skjer med informert samtykke eller godkjennelse og involvering fra urfolket eller lokalsamfunnet (jf artikkel 7). Protokollen sier også at eventuelle fordeler (ikke kun økonomiske) som oppnås ved utnyttelse av slik kunnskap skal deles med urfolket eller lokalsamfunnet (jf artikkel 5). Protokollen sikrer at urfolkets eller lokalsamfunnets rettigheter kan håndheves også når kunnskapen utnyttes i andre stater (jf artikkel 16).

Forslaget til ny bestemmelse innebærer at kongen kan 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. I tillegg kan det gis forskrift om sanksjoner, herunder regler om vederlag og oppreisning ved urettmessig tilgang og utnyttelse. Forskriften skal også gjelde for genetisk materiale som er utviklet i en annen stat, dersom urfolket eller lokalsamfunnet har tilsvarende rettigheter der. Det foreslås også en hjemmel som åpner for at staten ved søksmål til fordel for den berettigede kan håndheve bestemmelser i lovgivningen i annen stat som regulerer tilgang til og utnyttelse av tradisjonell kunnskap.

Tradisjonell kunnskap har gitt og gir stadig verdifulle bidrag til vitenskap og teknologi. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi, Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag mener det er viktig at disse bidragene anerkjennes, og viser til forskningsetiske retningslinjer som understreker forskerens ansvar i så måte. I pkt 17 i *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi* heter det:

*"Forskeren bør der hvor det er naturlig, søke å integrere og respektere alternative kunnskapskilder slik som tradisjonell kunnskap."*

Det utdypes videre hva dette konkret kan innebære i samme punkt:

*"a) Når vitenskapelig kunnskap eller teknologi kommer til anvendelse, bør forskeren være åpen for en eventuell nyttiggjøring av relevant folkelig kunnskap. b) Forskere som direkte anvender eller bygger sin forskning på kilder fra folkelig kunnskap som gjerne er ervervet gjennom generasjoner, har plikt til å respektere både den økonomiske og kulturelle verdien av denne. I den grad slik forskning fører til økonomisk utbytte bør en rettferdig fordeling av gevinsten tilgodese disse kunnskapskilder."*

Forslaget til ny lovbestemmelse er i overensstemmelse med *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi* når det gjelder vektleggingen av å sikre en *rettferdig fordeling* av en eventuell gevinst som bygger på tradisjonell kunnskap. Dersom man legger til grunn at forskeren har et bredere samfunnsansvar, vil det å hente ut kunnskap som bygger på ressurser i også fattige land uten å dele gevinstene ved kunnskapsutnyttelsen, være uakseptabelt. Komiteene vil her legge til at det bør vurderes om det ikke bare skal stilles krav om at økonomiske verdier skal tilbakeføres til urbefolkning og lokalsamfunn, men også at kunnskapen skal komme fellesskapet, og da ikke minst individer og grupper som har deltatt i forskningen, til gode. Forskningsetisk er det et viktig krav at forskere tilbakefører resultater av forskningen til deltakere i en forståelig og forsvarlig form (jf pkt 47 i *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi*).

Forslaget innebærer, som nevnt, også at kongen kan 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. Et krav om samtykke ved kommersiell utnytting av tradisjonell kunnskap kan knyttes til ideen om *rettmessig eierskap*, og mer bestemt at urfolk eller lokalsamfunn kan ha et rettmessig krav på eierskap til kunnskap, som tilsier at de skal bes om samtykke før kunnskapen eventuelt utnyttes av andre. På den ene siden, kan ideen om eierskap til kunnskap komme til å stå i motsetning til den vitenskapelige normen om at vitenskapelig kunnskap skal være offentlig kunnskap, altså at enhver vitenskapelig erkjennelse skal gjøres tilgjengelig for alle, og at personlige eierforhold til kunnskap avvises. På den andre siden, er det flere unntak til denne normen som allment anses som legitime, for eksempel innvilgelse av patenter. Den kunnskapen som ofte hentes ut fra urfolks og minoriteters tradisjonelle kunnskap har i mange tilfeller dannet utgangspunkt for kommersiell utnyttelse med stor økonomisk gevinst for utnytteren, men ingen gevinst for dem som avga kunnskapen. Det at folkegrupper involveres når deres tradisjonelle kunnskap knyttet til genetiske ressurser fra området den berørte gruppen holder til, skal utnyttes av andre, virker i denne sammenhengen rimelig.

Krav om informert samtykke er ellers et vesentlig krav ved forskning på mennesker (jf pkt 9 i *Forskningsetiske retningslinjer for samfunnsvitenskap, humaniora, juss og teologi)*. Kravet er tett knyttet til forskning som innebærer registrering av personopplysninger eller noen form for risiko eller ubehag for dem det forskes på, og gjelder dermed først og fremst i og med at enkeltindivider deltar i forskning. Kravet skal ivareta respekt for den enkelte forskningsdeltaker og for den enkeltes autonomi. Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi, Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag mener at det at forskeren utviser historisk innsikt, respekt for urfolk og lokalsamfunn, og har evne og vilje til dialog med representanter fra disse gruppene, er helt avgjørende for å ivareta respekt for enkeltindivider og grupper som deltar og bidrar til forskning. Dette understrekes også i pkt 18 i *Forskningsetiske retningslinjer for naturvitenskap og teknologi,* der det blant heter at forskere bør føre en åpen dialog med brukere og sikre deltakelse av berørte grupper i forskning. Komiteene anerkjenner videre at krav om samtykke ved bruk av tradisjonell kunnskap kan bidra til at respekten for enkeltindivider og grupper, og deres kunnskaper, ferdigheter og praksis ivaretas på en styrket og bedre måte i mange situasjoner. Imidlertid mener komiteene at kravet om samtykke i denne sammenhengen ikke bør forstås som et absolutt krav, men snarere et krav som i mange situasjoner vil være gjeldende. Relevante spørsmål for å vurdere hvorvidt kravet om samtykke skal være gjeldende synes å være: I hvilken grad er den aktuelle kunnskapen

tilgjengelig fra andre kilder? Vil forskeren kun ha tilgang til visse kunnskaper og ferdigheter, eller planlegges en videre (økonomisk) utnyttelse av kunnskapen?

Den nasjonale forskningsetiske komité for naturvitenskap og teknologi, Den nasjonale forskningsetiske komité for samfunnsvitenskap og humaniora og Den nasjonale forskningsetiske komité for medisin og helsefag mener dessuten det er en del uklarheter knyttet til kravet om informert samtykke, slik det er formulert i forslaget, og at etterlevelse av kravet må spesifiseres nærmere. Samene, som eneste urfolk i Norge, har for eksempel et folkevalgt organ, Sametinget, med rett til å uttale seg på vegne av det samiske samfunnet. En forventet utgang av forslaget er at dette organet også gis rett til å uttale seg på vegne av samene i spørsmål som dette. For andre grupper, som ikke har et tilsvarende folkevalgt organ, er det imidlertid andre spørsmål som må avklares nærmere: Hvem skal representere minoriteten eller lokalsamfunnet når samtykke skal innhentes? Vil det være tilstrekkelig å innhente samtykke fra en leder eller en annen representant? Hvordan vil man gjøre det dersom det er flere grupper, inkludert urfolk, minoriteter eller lokalsamfunn som har utviklet, overført og bevart den aktuelle kunnskapen; skal samtykke innhentes fra samtlige? Dette er spørsmål komiteene forventer at Miljøverndepartement vil ta nærmere stilling til når bestemmelsene utformes.

Med vennlig hilsen

| | | |
|---|---|---|
| Dag E. Helland | Bjørn Hvinden | Dag Bruusgaard |
| Leder, NENT | Leder, NESH | Leder, NEM |
| Helene Ingierd | Hallvard Fossheim | Jacob Hølen |
| Sekretariatsleder, NENT | Sekretariatsleder, NESH | Sekretariatsleder, NEM |