



FRIDTJOF NANSENS INSTITUTT
FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE

Den rettslige situasjonen for Marbank og andre marine genbanker i Norge

Morten Walløe Tvedt,
Seniorforsker, jurist

Seminar 18. august 2009

www.fni.no

Min bakgrunn:

Marine and Fish Genetic Resource:

- *Ongoing projects on Aquatic Genetic Resources (Marine Biobank, Norway and India)*
- *Patent Protection for Inventions Related to Farmed Fish in Norway and the EPO* (forthcoming edited book 2009)
- *A Case-Study from Norway: A Supreme Court Case in the Fish Industry and the Ethical Board of Animal Patents* (forthcoming peer-review 2009)
- *A Study of Marine biobanks in Norway* (forthcoming FNI-rapport 2009)
- *Patent Law and Bioprospecting in Antarctica* (forthcoming peer-review 2009)
- *Access to and Property Rights of Aquaculture Genetic Resources – Norwegian Perspectives (The Journal of World Intellectual Property (2006) Vol. 9, no. 4, pp. 392–412)*

Bioprospecting and the Convention on Biological Diversity:

- *Nytt studie av 'Beyond Access II: Action-paper on concrete elements of a functioning ABS system', FNI report August 2009*
- *Beyond Access – Options for implementing CBD in User Countries (2007 with Tomme R. Young)*
- *Elements for Legislation in User Countries to Meet the Fair and Equitable Benefit-Sharing Commitment (The Journal of World Intellectual Property (2006) Vol. 9, no. 2, pp. 189–212)*

Animal Genetic Resources:

- *Process Patent Protection in the Field of Animal Breeding and Farm Animal Genetic Resources (In co-operation with Magnus Finckenhagen, forthcoming 2008)*
- *FAO project about AnGR: Animal Genetic Resources – Exchange, Conservation and Sustainable Use – Policy and Regulatory Options (January 2007);*
- *Patenting in the Field of Animal Breeding and Animal Genetic Resources (2008)*

International Patent Law and Genetic Resources:

- *A Path to One Universal Patent (Journal of Environmental Policy and Law)*
- *How will the new WIPO draft Substantive Patent Law Treaty affect Genetic Resources? (Journal of World Intellectual Property 2005 no 3 May);*



FRIDTJOF NANSENS INSTITUTT
FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE

www.fni.no

Marine biobanker:

Ulike typer av biobanker

- Akvarier
- Biologiske prøver i ulike oppbevaringsmedier
- Biologiske ekstrakter
- Klonarkiv/ isolert DNA
- Digitalisert DNA -

(ikke humane biobanker)

Hvilke hensyn for regulering av marine biobanker:

- Næringsutvikling
- Tilgjengelighet av genetiske materiale
- Rettsklarhet – tydelige og uomtvistelige rettigheter
- Økologisk bærekraftighet
- Nasjonale vs internasjonale interesser

Hva er ressursen?

Marint genetisk materiale

'genetisk materiale'

... men ikke bare det; også marint biologisk materiale.

(søker å unngå de problemene som reiser seg i det å definere 'genetiske ressurser' jfr. CBD)

: så potensielt alt marint materiale som samles inn til en marin biobank.

Hva er ressursen?

Immaterielle størrelser

- **Kunnskap på DNAet og annet i organismen**
- **Digitaliserte kopier**
- **Kunnskap om hvordan DNA fungerer i organismen**
- **Kunnskap om egenskapene som DNAet gir til organismen**
- **...og hvordan de virker i forhold til andre organismer**

Fire hovedproblemstillinger:

- 1. Materiale på vei inn i banken**
- 2. Rettssituasjonen til den som har bistått biobanken i å samle inn materialet**
- 3. Rettslig regulering av biobankens aktivitet og ansvar mens materialet er i banken**
- 4. Rettslige problemstillinger som oppstår når materiale tas ut av biobanken**

1. Materiale på vei inn i banken:

Lovlig tilgang – overholdt rettighetene

Skaper en sikker rettsstilling for

- **Biobanken**
- **For brukerne av biobanken**

Øker den kommersielle verdien av en slik biobank, og den næringsmessige verdien av f&u basert på materiale fra den

1. Materiale på vei inn i banken:

To typer av spørsmål:

1. Rettigheter til marine ressurser
2. Regulering av tilgang til dem

Det er ingen nødvendig sammenheng mellom rettigheter til materialet under spørsmål 1, og en regulering av tilgangen til materialet under spørsmål 2.

1a. Rettigheter til marine ressurser:

"Dei viltlevande marine ressursene ligg til fellesskapet i Noreg." (havressursloven §2)

- *ligg til fellesskapet*
- *viltlevande: yttergrenser*

"Genetisk materiale fra naturen er en felles ressurs som tilhører fellesskapet i Norge og forvaltes av staten." (naturmangfoldloven § 57).

, så GM omfattes stadig av å være en felles ressurs (dog er det slik at patentretten setter en annen yttergrense i de tilfellene der vilkårene for å innvilge patent er oppfylt)

1 b. Regulering av tilgang til marine genetiske ressurser:

Forskriftshjemmel § 9:

Kongen kan fastsette at uttak og undersøking i sjø i samband med marin bioprospektering krev løyve frå departementet. Føresegnene i lova gjeld for marin bioprospektering så langt dei høver. Kongen kan fastsette forskrifter om marin bioprospektering, mellom anna gjere unntak frå føresegner som er fastsette i eller i medhald av lova, fastsette kva slags opplysningar søknaden skal innehalde, og gje nærare reglar om kva slags vilkår som kan setjast.

Særleg hensyn:

- Skal uttak til fordel for iffentlig samling reguleres særleg?

1 b. Regulering av tilgang til marine genetiske ressurser:

Forskriftshjemmel § 10:

- I løyve etter § 9 kan det fastsetjast at ein del av fordelane frå utnytting av norsk marint genetisk materiale skal tilfalle staten. I løyve etter § 9 kan det fastsetjast at genetisk materiale og resultat frå prospekteringa ikkje kan omsetjast eller formidlast vidare utan samtykke frå og eventuelt vederlag til staten.
- Når det er drive marin bioprospektering eller utnytting av genetisk materiale utan at det er gjeve løyve etter § 9, kan Kongen fastsette at ein del av fordelane som nemnde i første ledd skal tilfalle staten.

Inngrep – klar vilkårshjemmel

I hvilken grad skal denne hjemmelen knyttes opp til uttak fra samling?

1. Opplysningsplikten - § 60.1:

- Innførsel for utnytting i Norge av genetisk materiale fra en stat som krever samtykke for uttak eller utførsel, kan bare skje i samsvar med slikt samtykke. Den som rår over materialet, er bundet av de vilkår som er satt for samtykket. Staten kan håndheve vilkårene ved søksmål til fordel for den som har satt dem.

1. Opplysningsplikten - § 60.2:

- Når genetisk materiale fra et annet land utnyttes i Norge i forsknings- eller næringsøyemed, skal det følge med opplysninger om hvilket land det genetiske materialet er mottatt eller hentet fra (leverandørland). Hvis nasjonal rett i leverandørlandet krever samtykke til uttak av biologisk materiale, skal det følge med opplysning om slikt samtykke er innhentet.

1. Opplysningsplikten - § 60.3:

- Hvis leverandørlandet er et annet land enn opprinnelseslandet for det genetiske materialet, skal også opprinnelseslandet oppgis. Med opprinnelsesland menes det landet der materialet ble hentet ut fra sine naturlige omgivelser. Hvis nasjonal rett i opprinnelseslandet krever samtykke til uttak av genetisk materiale, skal det opplyses om slikt samtykke er innhentet. Er opplysningene etter dette leddet ukjent, skal det opplyses om dette.

Nytt studie av hva som skal til i de internasjonale forhandlingene for å få på plass et Internasjonalt regime for ABS.

2. Innsamler & innskyters rettsstilling:

Policy avklaring:

- **Skal det være mulig å benytte biobanken til å oppbevare materiale som ikke skal være tilgjengelig for alle?**

Viktig at biobanken avklarer rettighetsforholdet til den som har samlet inn materiale til banken.

2. Innsamler & innskyters rettsstilling:

Ulike rettslig mekanismer:

- Standardavtale
- Individuelle tilpasninger?

3. Rettslig regulering av materiale i biobankens forvaring:

- Regler for forvaltningen av en marin biobank;
- Regulering av tilgang til materiale i biobanken;
- I hvilken grad materiale fra biobanken skal kunne bli objekt for private rettigheter

3. Rettslig regulering av materiale i biobankens forvaring:

Klart definerte anvendelsesområder?

Evnt formål

3. Rettslig regulering av materiale i biobankens forvaring:

Naturmangfoldloven § 59 annet ledd definerer hva som er en offentlig samling:

'Med offentlig samling menes en samling av genetisk materiale som forvaltes av eller på vegne av staten og der enhver gis tilgang på nærmere bestemte vilkår.'

- Staten som eier og ressursene forblir en fellesskapsressurs;
- Staten som eier og private aktører som overfører materiale til samlingen;
- Private samlinger av biologisk materiale.

3. Rettslig regulering av materiale i biobankens forvaring:

Eksisterende samlinger:

- Ny regulering av bestående tilstand (uegentlig tilbakevirkende kraft)
- Eller nye rettsvirkninger knyttet til tidligere rettsfakta? (egentlig tilbakevirkning)
- Overføring av eiendomsrett?

Nasjonal struktur

3. Rettslig regulering av materiale i biobankens forvaring:

Rettslig grunnlag for forvaltning:

Når det gjeld samlinger av marint genetisk materiale, må marine biobankar som er underlagde offentlig forvaltning, forvaltest i tråd med biomangfaldkonvensjonens reglar om tilgang, i dei generelle retningslinjene i art. 15. Dette fell utanfor verkeområdet til havressurslova, jf. kap 3.1

§ 59.1:

Offentlige samlinger skal forvaltes i samsvar med prinsippene i § 57. Den som forvalter samlingen, har plikt til å registrere og gjøre offentlig tilgjengelig hvilket genetisk materiale som tas ut av samlingen.

3. Rettslig regulering av materiale i biobankens forvaring:

Naturmangfoldloven § 57, som gjelder forvaltning av genetisk materiale:

Genetisk materiale fra naturen er en felles ressurs som tilhører fellesskapet i Norge og forvaltes av staten. Utnyttningen skal være til mest mulig gagn for miljø og mennesker i både nasjonalt og internasjonalt perspektiv, der det også legges vekt på en hensiktsmessig fordeling av fordelene ved utnytting av genetisk materiale og slik at urfolks og lokalbefolkningers interesser ivaretas.

Forholdet til opparbeidelse av private rettigheter.

Fellesrettens yttergrense

3. Rettslig regulering av materiale i biobankens forvaring:

Fellesretten i havressursloven:

Dei viltlevande marine ressursene ligg til fellesskapet i Noreg.

Motivene til § 3:

Uttrykket «viltlevande» avgrensar naturleg mot ressursar i privat eige innanfor verksemder som havbruk. Privateigde levande marine ressursar som vert renaturaliserte utanfor lokaliteten når retten til gjenfangst er opphøyrd, vert igjen rekna som viltlevande i sjøen og er omfatta av lova.

...men:

3. Rettslig regulering av materiale i biobankens forvaring:

Naturmangfoldloven § 57 fokuserer mer på genetisk materiale, og lyder:

Genetisk materiale fra naturen er en felles ressurs som tilhører fellesskapet i Norge og forvaltes av staten.

Behov for avklaring

3. Rettslig regulering av materiale i biobankens forvaring:

Nmfl § 58 fjerde ledd siste setning, som lyder som følger:

Det kan stilles vilkår til videre utnytting av materiale som er nødvendige for å sikre at formålet i § 57 blir ivaretatt.

- **Hvem skal kunne bruke samlingen?**
- **På hvilke vilkår?**
- **Utbyttefordeling?**
- ...

3. Rettslig regulering av materiale i biobankens forvaring:

Forholdet til patentretten sett fra biobankens side

Lagring i en genbank – ikke i seg selv tilstrekkelig til å kvalifisere til prior art

Altså ingen patentrettslige begrensninger ved å gjøre materiale tilgjengelig i en biobank

4. Rettslige problemstillinger når materiale tas ut av biobanken:

Hvilken rettighets situasjon kommer brukeren i?

- Lovgrunnlaget
- Avtalegrunnlaget

Lovgrunnlaget: ekstraterritoriale effekter

Altså lettere å omgå for ikke-norske brukere

Avtalefestet: p-s: håndhevelse av avtalen i en annen jurisdiksjon.

4. Rettslige problemstillinger når materiale tas ut av biobanken:

Hvilke plikter påhviler brukeren av materiale fra biobanken?

Ulik regulering for ulike typer av bruksformål?

Krav om utbyttefordeling?

Viktig: klar og tydelig rettslig situasjon.

4. Rettslige problemstillinger når materiale tas ut av biobanken:

Naturmangfoldloven § 59 tredje til femte ledd lyder som følger:

Den som mottar genetisk materiale som stammer fra en offentlig samling, skal avstå fra i Norge eller i utlandet å kreve noen immaterialrett eller annen rettighet som begrenser bruken av materialet, herunder for bruk til mat- eller landbruksformål, med mindre det har skjedd en bearbeiding som har medført en vesentlig endring av materialet.

Vesentlig endring

4. Rettslige problemstillinger når materiale tas ut av biobanken:

Dersom det etableres immaterialrettigheter på genetisk materiale i strid med tredje ledd, skal myndighetene etter loven vurdere å iverksette tiltak, eventuelt reise søksmål, for å sikre at formålet i § 57 blir ivaretatt.

Enhver kan påberope vilkår etter tredje ledd eller andre vilkår som er satt for uttaket, mot den som i strid med vilkårene søker å håndheve en immaterialrett.

Er utformet med tanke på såkorn og planteforedling

Kopi av teksten i ITPGRFA

Anbefalinger og konklusjoner:

For Marbank:

1a. Klarhet i lovligheten for de ulike innsamlingene utenfor norsk jurisdiksjon

1.b Oppbevare informasjon om materialet (§ 60)

2. Tydeliggjøre/ avtalefeste klarere innsamlerens rettslig posisjon

- til materialet
- ifht brukere av banken

Anbefalinger og konklusjoner:

3. Det mest påfallende og prekære behovet under dette punktet er å regulere to aspekter:
 - Hva hvis universitetet i Tromsø ønsker å selge eller på annen måte avhende Marbank;
 - Hva skal skje med innsamlet materiale hvis det tas en beslutning om å avvikle Marbank?



Anbefalinger og konklusjoner:

Utarbeide kontrakter som etablerer en klar og tydelig rett til brukere

Når dette er nådd så kan biobanken fungere som en katalysator for forskning og utvikling.



Anbefalinger og konklusjoner:

Generelle anbefalinger:

- **Muligheten til å bruke en åpen biobank til å lagre ikke-tilgjengelige prøver**

Enkel rutiner og reguleringer av tilgangen til samlingen kunne føre til at det blir lettere for brukere.

Et system med lave transaksjonskostnader vil trolig føre til en større bruk og dermed bedret effekt av biobanken.

Anbefalinger og konklusjoner:

En annen klar anbefaling er at det bør lages rutiner om at det følger med informasjon om kildeland, opprinnelsesland og om materiale er lovlig innsamlet for genetisk materiale som er innhentet utenfor norsk jurisdiksjon.

Forutsigbare rettslige reguleringer

Takk til

- Tore Riise
- Christina Abildgaard
- Kjersti Gabrielsen
- Gunnar Frogner Dahl

Morten Walløe Tvedt, mwt@fni.no,
www.fni.no

Senior Research Fellow, FNI



FRIDTJOF NANSENS INSTITUTT
FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE

www.fni.no