

Den rettslige situasjonen for MARBANK og andre marine biobanker i Norge

Morten Walløe Tvedt og Peter Johan Schei; Kapittel 6 av Marbank



Den rettslige situasjonen for MARBANK og andre marine biobanker i Norge

Morten Walløe Tvedt
(mwt@fni.no)

og

Peter Johan Schei
(pjs@fni.no)

Kapittel 6 er skrevet av Marbank

August 2009



FRIDTJOF NANSENS INSTITUTT
FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE

Copyright © Fridtjof Nansen Institute 2009

Title:

Den rettslige situasjonen for MARBANK og andre marine biobanker i Norge
(The legal status for MARBANK and other marine biobanks in Norway)

Publication Type and Number

FNI Report 6/2009

Pages

50

Authors

Morten Walløe Tvedt and Peter Johan Schei (Chapter 6 written by Marbank)

ISBN

978-82-7613-560-2-print version
978-82-7613-561-9-online version

Project

ISSN

1504-9744

Abstract

This study examines the field of marine biobanks – Norway’s Marbank in particular – in terms of current legislation and practice, as well as de lege ferenda analyses. The focus is on four main issues: 1) material intended for the bank; 2) collector’s rights concerning the biological material; 3) recommendations as to activities to be undertaken by the biobank while the material is there; 4) legal questions arising from withdrawal of the material from the biobank. In order to create legal predictability for commercial users of a marine biobank, it is important to establish clear routines for the collection of material, especially in terms of: a) any rights that may pertain to the material in question; and b) whether the material has been obtained legally. Moreover, clarification of the latter point is legally required in order to comply with the requirement concerning information in §60 of the Law on Natural Diversity (naturmangfoldloven). The biobank will need to make clear which – if any – rights those depositing material in the biobank are entitled to. From the perspective of the authorities it is especially important to regulate what will happen to a collection if the activity of the biobank should be discontinued. As long as the biobank remains operative, the main question concerns responsibility for ensuring that the material is not lost or damaged. One strong motivating reason for establishing a biobank is the desire to make marine biological material available for all types of research and development. Having simple routines and regulations for access to the collection should make matters easier for users. Further, there should be routines concerning obligatory accompanying information on source country, land of origin, and whether the material has been legally obtained, for genetic material collected in areas outside Norwegian jurisdiction. Finally, it should be borne in mind that predictability and accountability are central factors for commerce and industry.

Key Words

marine biobanks, Marbank

Orders to:

Fridtjof Nansen Institute
Postboks 326
N-1326 Lysaker, Norway.

Tel: (47) 6711 1900
Fax: (47) 6711 1910
Email: post@fni.no
Internet: www.fni.no

Innhold

1	Bakgrunn, utgangspunkter og grunnleggende begreper	1
	1.1 Bakgrunn for studiet	1
	1.2 Satsning på marin bioprospektering	1
	1.3 Nye teknologier gir nye muligheter for bruk av biologisk materiale	3
	1.4 Ressursen er genetisk materiale og biokjemiske stoffer – ikke biologisk materiale som mengderessurs	3
	1.5 Ny rettslig terminologi - genetiske ressurser og genetisk materiale	5
	1.6 Om eksisterende samlinger – biobanker	7
	1.7 Veien videre: Hvilke spørsmål behandles?	8
2	Rettigheter til materiale som samles inn til biobanken	9
	2.1 Rettigheter til genetisk materiale – varierer med opprinnelsen	9
	2.2 Norsk retts regulering av materiale på vei inn i en marin biobank	9
	2.2.1 Havressursloven - rettighetsspørsmålet	10
	2.2.2 Tilgangsspørsmålet – tillatelser til uttak av marint materiale som mekanisme for å effektivisere fellesretten	14
	2.2.3 Havressurslovens betydning for innsamling utenfor norsk suverenitet	17
	2.2.4 Materiale samlet inn innenfor andre staters jurisdiksjon på havet	18
	2.3 Biomangfoldkonvensjonen	19
	2.3.1 Hvilke konsekvenser kan et nytt ABS-system få for innsamling av materiale til marine biobanker?	19
	2.3.2 Norsk fellesskapsrett – i forhold til forpliktelsene i biomangfoldkonvensjonen	20
	2.4 Norge som brukerland	20
	2.5 Oppsummering – konklusjon	22
3	Rettighetsspørsmål for den som leverer materiale inn til biobanken	23
	3.1 Beskrivelse av mulige konflikter	23
	3.2 Innsamlers rettslige posisjon	23
	3.2.1 Innsamler er ansatt av biobanken	23
	3.2.2 Innsamleren er selvstendig oppdragstager for biobanken	24
	3.2.3 Innsamleren er et rettssubjekt utenfor biobanken	24
	3.2.4 Fellesspørsmål	24
	3.2.5 Yttergrensen for hva som kan avtales	24
	3.3 Hvilke rettigheter kan innsamleren tenkes å kreve?	24
	3.3.1 Privat eller semiprivat bruk av biobankens fasiliteter	25

3.3.2	Forholdet mellom innskyteren og andre	25
3.4	Tekniske rettslige måter for å løse rettighetsspørsmålet	25
3.4.1	Standardvilkår i biobanken	26
3.4.2	Individuelle avtaler i enkelttilfeller	26
4	Rettslige spørsmål innenfor biobanken	27
4.1	Perspektiver og identifisering av problemstillingene	27
4.2	Bør en biobank ha klart definerte anvendelsesområder?	27
4.3	Ulike rettighetstyper til biobanken	27
4.4	Eksisterende samlinger	28
4.4.1	Rettigheter til eksisterende samlinger	28
4.4.2	Eksisterende biobanker – Nasjonal struktur	29
4.5	Krav til biobanken – forvaltning av fellesretten	29
4.5.1	Grunnlaget for regulering av biobanken i lov	29
4.5.2	Kvalitetskrav til biobanken – bærekraftighet	31
4.6	Yttergrensen for fellesretten	31
4.6.1	Lovgrunnlaget for rettighetene	31
4.6.2	Bruksbasert ressursbegrep	32
4.6.3	Avklaringer av om det kan etableres private rettigheter i marine genetiske ressurser	33
4.6.4	Rettighetene til den som deponerte det biologiske materialet	33
4.7	Regulering av tilgang til og uttak fra biobanken	33
4.7.1	Naturmangfoldloven	33
4.7.2	Aktører som har rett til å få tilgang til biobanken	34
4.7.3	Grensene for å stille vilkår for å få materiale	35
4.8	Forholdet til patentrett fra bankens side	35
4.9	Avvikling eller avhendelse av biobanken	36
5	Når materiale tas ut av banken	38
5.1	Rettslig plassering	38
5.2	Hvilke rettigheter og plikter får mottageren av materiale fra biobanken?	38
5.2.1	Hvilke rettigheter overføres til mottageren av materialet?	38
5.2.2	Hvilke plikter påtar mottageren av material fra biobanken seg?	39
5.3	Type av bruk – ulike reguleringer?	39
5.4	Skal det stilles noen krav til fordeling av utbytte fra bruken av materialet?	39
5.5	Håndhevelsesproblematikk for standardavtaler	40
5.5.1	Forvaltningsvedtak i kildelandet	40

5.5.2	Avtale om uttak av biologisk materiale	40
5.6	Patentretten fra brukerens side	40
5.6.1	Forholdet til patentretten i naturmangfoldloven	40
6	Situasjonen i Marbank	42
6.1	Beskrivelse av nåværende aktivitet og type materiale lagret i Marbank	42
6.2	Hvor står Marbank i dette arbeidet nå	43
6.3	Regulering av innsamling til Marbank	43
6.4	Forholdet til den som deponerer materiale i Marbank	44
6.5	Rettslig regulering av virksomheten innad i Marbank	45
6.6	Rettslig regulering av materialet i Marbank når det tas ut av samlingene	46
6.7	Oppsummering av Marbank	46
6.8	FNIs identifisering av behov for videre arbeid i Marbank	46
6.8.1	Klarhet i forhold til rettslig regulering på vei inn i banken	47
6.8.2	Rettighetene til innsamler	47
6.8.3	Rettigheter innenfor Marbank	47
6.8.4	Rettsstillingen på vei ut av Marbank	47
7	Konklusjoner og anbefaling	48
7.1	Generelt	48
7.2	Anbefalinger for materiale på vei inn i banken	48
7.3	Anbefalinger for innsamlers eller innskyters rettsstilling	48
7.4	Anbefalinger for biobankens aktivitet – mens materialet er i banken	49
7.5	Anbefalinger for rettsforholdene som oppstår når materiale tas ut av biobanken	49

1 Bakgrunn, utgangspunkter og grunnleggende begreper

1.1 Bakgrunn for studiet

Etableringen av MARBANK i Tromsø er et ledd i en økt satsning på forskning knyttet til marine biologiske og genetiske ressurser for forskning og næringsutvikling. I denne forbindelsen oppstår det en rekke rettslige spørsmål angående innsamling til og særlig for utlevering av materiale fra MARBANK. Parallelle spørsmål oppstår for andre samlinger av biologisk og genetisk materiale. Fridtjof Nansens Institutt (FNI) vil i denne sammenheng, på oppdrag fra Fiskeri- og kystdepartementet (FKD), utrede den rettslige situasjonen for MARBANK og marine genbanker. FNI har de siste årene vært involvert i en serie prosjekter knyttet til rettigheter til genetiske ressurser. Vi er også i startfasen på to andre prosjekter som knytter seg til marine genetiske ressurser. Disse to prosjektene har primært fokus på oppdrettsnæringen.

Forskningsprosjektet omfatter fire hovedproblemstillinger: rettslige spørsmål som oppstår for MARBANK ved innsamling av materiale (kapittel 2), herunder spørsmål om rettighetene til den som leverer materiale til biobanken (kapittel 3); rettslig regulering av materiale mens det er i biobanken, herunder biobankens ansvar for materialet (kapittel 4); og rettslige spørsmål som oppstår når materiale tas ut av banken og benyttes i ulike typer av forskning og utvikling (kapittel 5). Deretter gjøres det rede for situasjonen knyttet til Marbank i kapittel 6, før det trekkes konklusjoner og gis anbefalinger for den videre oppfølgingen og forskningsbehov i kapittel 7.

1.2 Satsning på marin bioprospektering

Det er en politisk satsning på hav, nordområdene og på marine ressurser i dagens politiske Norge – særlig av den rød-grønne regjeringen Stoltenberg II. Denne satsningen har blant annet ført til et arbeid med marin bioprospektering som behandles av en statssekretærgruppe bestående av statssekretærer fra fire departementer. Havet har alltid vært en viktig del av verdiskapningen i Norge og dermed også sentralt for landets næringspolitikk. I dette perspektivet er en satsning på marin bioprospektering et naturlig ledd i å benytte ett av våre geografiske konkurransefortrinn: vår langstrakte kyst; og vårt klimatiske konkurransefortrinn: et kaldt klima, til å utforske de biologiske ressursene i havet. I kalde miljøer er det ofte utviklet interessante enzymer eller stoffer som holder livsprosessene i gang ved lavere temperaturer.

Bioprospektering forstås ofte som en søken etter og innsamling av interessante stoffer i naturen. I forarbeidene til havressursloven er dette forklart som følger:

Bioprospektering inneber i utgangspunktet leiting, innsamling eller klassifisering (sampling) av biologisk materiale eller ressurser som har potensiell nytteverdi. Om etterfølgjande masseundersøking («screening»), isolering og karakterisering av interessante og nyttige bioaktive eigenskapar, genar eller genomet skal karakteriserast

som bioprospektering eller bioteknologi, kan vere eit ope spørsmål.¹

Altså tar ikke forarbeidene sikte på å definere bioprospektering på en fasttømret og statisk måte, men legger opp til at yttergrensen for hva som er å regne for bioprospektering står åpent. Fra et perspektiv om rettslig klarhet, er dette lite problematisk siden loven ikke knytter rettsvirkninger til bioprospektering som aktivitet, men snarere til ressursen.

Siden Konvensjonen om biologisk mangfold, eller 'biomangfoldkonvensjonen' som den omtales i Ot.prp. nr. 52 2008-2009, ble undertegnet under *Earth Summit* i Rio de Janeiro i 1992 har det vært stor og til dels økende interesse for leting etter stoffer fra naturen for å benytte dem på nye måter kommersielt ved hjelp av moderne teknologier i stadig endring. To norske lover som omhandler biologiske ressurser har blitt vedtatt i løpet av inneværende stortingsperiode: LOV-2008-06-06 nr 37: Lov om forvaltning av viltlevande marine ressurser (havressursloven) (i kraft 1.1.2009); og LOV-2009-06-19 nr 100: Lov om forvaltning av naturens mangfold (naturmangfoldloven) (i kraft 1.7.2009).

Med marin bioprospektering forstås her innsamling av organisk materiale, genetisk materiale og biokjemiske stoffer som finnes i det marine miljøet. Denne rapporten konsentrerer seg i første rekke om bioprospektering i havene, fjordene og annet maritimt miljø; mens spørsmål knyttet til slik aktivitet i ferskvann i hovedsak holdes utenfor.

Marin bioprospektering er et utgangspunkt for både grunnforskning og anvendt forskning. Grunnforskningselementet består i at utforskningen av livet i havene ofte har karakter av å være taksonomisk forskning med sikte på å bestemme organismens artstilhørighet, og utvikling av grunnleggende økologisk forståelse av livet under havoverflaten.

Anvendt forskning skjer i hovedsak når forskningen dreier mot det formål å utvikle et produkt som kan omsettes i et kommersielt marked. Det er imidlertid ingen entydige rettslige kriterier som trekker noen rettslig sett klar skillelinje mellom grunnforskning og anvendt forskning. Tidlig i debatten om genetiske ressurser ble ofte dette skillet fremhevet som grunnleggende og det kunne virke som om det ble trukket klare normative konklusjoner for om en aktivitet kunne subsumeres under den ene eller andre gruppen av aktiviteter. Denne todelingen kan imidlertid vanskelig opprettholdes i dagens situasjon hvor offentlige forskningsinstitusjoner som tidligere kun drev med grunnforskning nå benytter systemer for kommersialisering, som patentering og lisensiering. I mange tilfeller er offentlig finansiert forskning utført nettopp med en privatrettslig utnyttelse av forskningsresultatene som målsetning.

¹ Ot.prp. 20 2007-2008, s 65.

1.3 Nye teknologier gir nye muligheter for bruk av biologisk materiale

For å forstå marin bioprospektering er det nyttig å ha en basisforståelse av de ulike teknologiene som er aktuelle: 'I hvilken grad de ulike komponenter av arvematerialet, eller gener, lar seg utnytte, avhenger av de muligheter teknologien til enhver tid gir.'²

Begrepet bioteknologi er en sammensetning av to ord: biologi og teknologi. Ordet kommer rent språklig av teknologier som benyttes på eller i sammenheng med biologien. Bioteknologi er i seg selv intet nytt fenomen. Kombinasjonen av biologi og teknologi (etter sin samtid) har foregått til alle tider mennesket har hatt tilgang til redskaper. Teknologisk utvikling blant annet informasjonsteknologi har gjort det mulig med mer presis bioteknologi, slik at nye muligheter har åpnet seg de siste tiårene. Nye muligheter reiser også nye rettslige utfordringer.

Termen 'genteknologi' brukes med noe ulik betydning i dagligtale. Med terminologien her menes bruk av rekombinante teknikker som har som siktemål å endre på eller flytte på en organismes arvestoffer, DNA, innenfor artsgrensene eller mellom arter.

Felles for bioteknologi og genteknologi er at de tar sikte på ulike typer utnyttelse av biologisk materiale. Hva som er ressursen eller det som skaper en verdi trenger imidlertid å utdypes.

1.4 Ressursen er genetisk materiale og biokjemiske stoffer – ikke biologisk materiale som mengderessurs

For å bedre forstå marin bioprospektering er det hensiktsmessig å utdype hva som er den økonomisk interessante ressursen. Utgangspunktet er at det dreier seg om ulike typer bruk av og verdiskapning basert på genetisk- eller biokjemisk materiale, eller kunnskap utviklet på bakgrunn av dette materialet (til for eksempel utviklingen av syntetiske produkter). Den økonomiske verdien av det biologiske materialet vil avhenge av typen av bruk og graden av suksess ved leting og videreutvikling, i kombinasjon med anvendelse av nye teknologier.

Biologiske ressurser har umiddelbar økonomisk verdi som mat, dyrefôr, brensel, drivstoff, tømmer og andre råvarebaserte mengderessurser. Verdien av biologiske ressurser på disse måtene er ikke tema for dette studiet. Ressursen som diskuteres her er noe annet enn verdien av det biologiske som mengderessurs. Verdien i bioprospektering ligger altså ikke i det umiddelbare som mat, dyrefôr eller lignende, men i en annen type bruk av det biologiske materialet.

En måte å tenke om denne typen ressurs, er at det er DNA (og i noen få tilfeller RNA). Det genetiske materialet benyttes som ressurs for verdiskapningen. Dette er en form for ressurs som er muliggjort av den generelle teknologiske utviklingen og da særlig økt mulighet til å analysere det genetiske materialet og anvende det i genteknologi.

² Ot.Prp. nr. 52 2008-2009, s. 294.

En annen type ressurs som kan fanges opp ved bioprospektering er verdien av organismene når man utnytter et spesielt biokjemisk materiale. I slike tilfeller er det ikke direkte det genetiske materialet som er ressursen som utnyttes, men aktive biokjemiske stoffer i ulike deler av organismen. Men hvis forskning på biokjemiske forbindelser for eksempel viser seg å løse et medisinsk problem, vil en ofte måtte gå tilbake til det genetiske materialet som har kodet for forbindelser eller hatt betydning for hvordan den har blitt til for å kunne sette det i produksjon. Biokjemisk materiale er for så vidt dermed en biologisk ressurs siden slik forskning ikke er rettet mot det genetiske materialet i seg selv, men er tett knyttet til anvendelsen av det genetiske materialet for å re-fremstille biokjemisk materiale for senere produksjon.

For en satsning på marin bioprospektering er det naturlig å se på både genetisk materiale og biokjemiske forbindelser som ressurser. Ot.prp 20 2007-2008, s. 65 omtaler dette:

Utvalet har definert bioprospektering som «leting etter naturstoffer i marint genetisk materiale med sikte på senere utprøving av materialets egenskaper for kommersiell utnyttelse». Departementet meiner denne definisjonen må utvidast til også å omfatte biokjemiske ressurser, men er elles samd i utvalet si forståing av omgrepet marin bioprospektering.

Genetisk materiale er dei arvekodande gen som vi finn i biologisk materiale, og formålet med å identifisere dette er å nytte dei funksjonelle arveeinane på ein direkte måte. Uttak av biologisk materiale for å nytte det til å identifisere arveegenskapane, er eit einongsfenomen, og inneber ikkje gjenteken hausting.

Bioprospektering inneber i utgangspunktet leiting, innsamling eller klassifisering (sampling) av biologisk materiale eller ressurser som har potensiell nytteverdi. Om etterfølgjande masseundersøking («screening»), isolering og karakterisering av interessante og nyttige bioaktive eigenskapar, genar eller genomet skal karakteriserast som bioprospektering eller bioteknologi, kan vere eit ope spørsmål.

Av dette er det klart at fiskeri- og kystdepartementet har ment å etablere 'genetisk materiale' som en snevrere og mer presis ressurskategori enn biologisk materiale.

Begge disse måtene å utnytte biologisk materiale på, altså både som genetisk materiale i snever betydning og biokjemisk materiale, har det til felles at utnyttelsen forutsetter og henger sammen med omfattende kunnskap om materialet. Kunnskap kan ta ulike former: for det første kan kunnskapen omhandle organismen der materialet finnes. Kartlegging av en arts genom, altså samlede DNA-molekylære strukturer (og RNA-molekyler i retrovirus), er en slik form for kunnskap om det genetiske materialet i en organisme. Kunnskap om hvordan ett eller flere gen eller gensekvenser virker sammen innad i organismen er en annen. Slik kunnskap knytter seg til å bedre forstå organismene på et genetisk nivå. Utviklingen av denne formen for kunnskap bærer sterkt preg av å være grunnforskning med begrenset direkte kommersiell realiserbar verdi. Likefremt er en satsning på utvikling av denne typen kunnskap nyttig siden den kan legge til rette for mer kommersielt orientert forskning og utvikling.

Et steg nærmere en kommersielt interessant kunnskap er å utvikle en forståelse av hvilke effekter deler av en organisme kan ha på andre organismer. Det er blant annet dette som skjer når marint biologisk materiale testes og sorteres mot for eksempel bakterier eller virus med det formål å finne aktive stoffer som senere kan brukes til å utvikle medisiner. Denne typen kunnskap har en klarere økonomisk verdi og praktisk anvendelse siden en her er nærmere utviklingen av kommersielt interessante produkter.

Dette studiet tar sikte på å diskutere marine biobanker og regulering av disse for å legge til rette for at man skal finne nye kommersielt interessante stoffer. Det betyr at både *genetisk materiale* og *biokjemisk materiale* er interessante ressurser å diskutere.

1.5 Ny rettslig terminologi - genetiske ressurser og genetisk materiale

Biomangfoldkonvensjonen etablerte noen nye rettslige begreper som definerer nye aspekter av biologisk materiale som ressurs. Et sentralt begrep i biomangfoldkonvensjonen er 'genetiske ressurser'. Det brukes flere steder og er definert som følger: "Genetic resources" means genetic material of actual or potential value'.³ Genetiske ressurser er altså definert via termen 'genetisk materiale, som har aktuell eller potensiell verdi. 'Verdi' her må forstås som verdi på grunn av det genetiske materialet i seg selv. Biomangfoldkonvensjonen definerer også genetisk materiale: "Genetic material" means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity.' Denne definisjonen omfatter alt biologisk materiale som har arvestoffer som er funksjonelle. Hva som ligger i 'functional units of heredity' er ikke ytterligere definert i konvensjonen. Arvestoffet (DNA) kan sies å være 'funksjonelt arvestoff' når det kan utøve en funksjon i organismen (bioteknologi) eller ved å tas ut av organismen og settes inn i en annen (genteknologi).

Disse kategoriene har blitt behandlet utførlig i forbindelse med odelsingsproposisjonen om ny naturmangfoldlov (nr. 52 2008-2009), og denne definisjonen omtales slik:

I biomangfoldkonvensjonen er begrepet «genetiske ressurser» definert som «genmateriale av faktisk eller potensiell verdi». «Genmateriale» er videre definert som «ethvert materiale fra planter, dyr, mikrober eller av annen opprinnelse som inneholder funksjonelle arveenheter», jf. art. 2.

Etter å ha tatt dette utgangspunktet (som er en gjengivelse av biomangfoldkonvensjonen), tar miljøverndepartementet et pragmatisk utgangspunkt for reguleringene i norsk rett:

Slik departementet forstår utvalget, vil nærmest ethvert genmateriale, også det som ikke direkte koder for proteiner, ha «potensiell verdi», og uttrykket «genetiske ressurser» kan derfor være problematisk å definere. Uttrykket «genetisk materiale» fremstår som

³ Biomangfoldkonvensjonen, Convention on Biological Diversity 5 JUNE 1992, artikkel 2, definisjon nummer 10.

en mer nøytral betegnelse på den naturressursen reguleringen skal omfatte, enn «genetisk ressurs». Reglene vil dermed regulere uttak og bruk av «genetisk materiale», mens formålet med og innholdet i reguleringen skal bidra til å sikre bruk av dette materialet som en ressurs. Denne begrepsbruken innebærer derfor innholdsmessig neppe noe avvik fra biomangfoldkonvensjonen.

Når utvalget bruker betegnelsen «genetisk» materiale i stedet for «gen»-materiale, skyldes det at organismenes celler inneholder mer arvemateriale enn det som kan beskrives som et «gen». Disse andre komponentene av arvematerialet kan være interessante for utnyttelse ettersom teknologi og kunnskap utvikler seg, og begrepet «genetisk» fanger opp dem og omfatter alt som er arvbart.⁴

Etter denne korte drøftelsen bruker naturmangfoldloven betegnelsen genetisk materiale, men tanken bak reguleringene er å treffe de tilfeller der det er det genetiske materialet som brukes som en ressurs.

Havressursloven bruker følgende formulering: 'all utnyttning av alle viltlevande marine ressursar og tilhøyrande genetisk materiale', og uttrykker videre at:

Genetisk materiale er dei arvekodande gen som vi finn i biologisk materiale, og formålet med å identifisere dette er å nytte dei funksjonelle arveeinngane på ein direkte måte. Uttak av biologisk materiale for å nytte det til å identifisere arveeigenskapane, er eit inngongsfenomen, og inneber ikkje gjenteken hausting.⁵

I den internasjonale diskusjonen av implementeringen og gjennomføringen av Biomangfoldkonvensjonen i nasjonale rettssystemer og i utviklingen av et nytt system for utveksling av 'genetic resources' og utbyttefordeling (ABS), er definisjonen av hva som faktisk skal omfattes av ABS et sentralt tema. I motivene til havressursloven er dette omtalt på følgende måte:

Det er nødvendig å skilje mellom fysiske ressursar og det tilhøyrande genetiske materialet, fordi genetisk materiale kan trekkjast ut i isolerte fragment eller reproduserast syntetisk i andre organismar.⁶

En av utfordringene der er hvordan begrepet 'genetic resources' kan implementeres i nasjonale rettssystemer på en slik måte at det blir funksjonelt. FNI har i et tidligere studie, *Beyond Access* og i et studie som ferdigstilles parallelt med dette,⁷ identifisert følgende problem med den definisjonen som følger av en ren språklig forståelse av Biomangfoldkonvensjonen: På tidspunktet for tilgang til genetisk materiale ser høstingen ut som ethvert uttak av biologisk materiale, slik at det som skiller 'gene-

⁴ Ot.prp. nr. 52 2008-2009, s. 294.

⁵ Ot.prp. 20 2007-2008, s 65.

⁶ Ot.prp. 20 2007-2008, s 178.

⁷ Tvedt og Young 2007, *Beyond Access – Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing commitment in the biomangfoldkonvensjonen* og Young og Tvedt, *Beyond Access II: Balancing Building Blocks for a functional ABS system* (publisert som en FNI rapport og som INF-dokument til neste møte i Arbeidsgruppen for ABS).

tiske ressurser' fra biologiske ressurser på dette tidspunktet er *intensjonen* til den som tar ut det biologiske materialet. Rettslig sett er *intendert bruk* et vanskelig håndhevbart kriterium for å avgjøre om noe omfattes av den rettslige reguleringen eller ikke. Dette er en del av grunnen til at det er så vanskelig for et land å håndheve sin eksklusive rett til genetiske ressurser under Biomangfoldkonvensjonen. I artikkel 15.7 i biomangfoldkonvensjonen, knyttes forpliktelsen om å fordele deler av utbytte fra bruken av genetiske ressurser ('utilisation of genetic resources'). Hvis definisjonen av hva som skal aktualisere en forpliktelse om utbyttefordeling fra bruk av genetisk materiale knyttes til anvendelsen av det biologiske materialet for å nyttegjøre det genetiske materialet, og slike typer av bruk defineres nærmere i det internasjonale regimet (som er under utarbeidelse) så vil en kunne etablere et rettsfaktum som kan etterprøves, slik at rettighetene faktisk kan håndheves av domstolene. Det er altså et behov for at de pågående forhandlingene om et internasjonalt system for ABS henter opp hvordan reglene i artikkel 15.7 kan gjennomføres.

Kriteriet som er avgjørende for om noe er 'genetic resources' endrer seg altså fra tidspunktet for uttak av materialet (da er det intensjonen med bruken) til tidspunktet for utnyttelsen av den (da er det visse typer av bruk av materialet som omfattes). For at dette skal være mulig å gjennomføre for private parter er det viktig at disse typene av bruk klart defineres i lovgivningen.

De definisjonene av genetisk materiale som både fiskeri- og kystdepartementet og miljødepartementet legger til grunn i forarbeidene til de respektive lovene viser at begge lovene har til formål å fange en annen ressursdimensjon enn den rent biologiske. I utviklingen av supplerende forskrifter til lovene; i en senere praksis på bakgrunn av disse lovene, og i de internasjonale forhandlingene under biomangfoldkonvensjonen, er det viktig at skillet mellom alminnelig bruk av biologisk materiale og bruk av det for å nyttegjøre seg det genetiske materialet (eng: utilisation of genetic resources) innarbeides for å skille ut denne nye typen av ressurser. Kanskje kan det rettslige skillet mellom biologiske ressurser og genetiske ressurser gjøres så enkelt og håndhevbart som at når man benytter det generelle materialet eller kunnskapen dette i biologisk materiale, anses det for å være 'genetiske ressurser'. Det avgjørende kriterium blir dermed om den verdien som ligger i det 'genetiske materiale' er utnyttet – eller om det er mengdeverdien av det biologiske materialet som utnyttes. Dette studiet søker å anvende denne forståelsen av forskjellen mellom biologiske ressurser og genetisk materiale.

1.6 Om eksisterende samlinger – biobanker

Temaet for de følgende rettslige drøftelsene er marine biobanker. Dette innebærer at dette studiet tematisk avgrenser seg fra å drøfte humane biobanker. Humane biobanker reiser en rekke andre etiske og personvern-messige problemstillinger som ikke i samme grad er relevante for marine biobanker; og er regulert av eget lovverk i biobankloven (lov nummer 12 av 21. februar 2003). Det forutgående samtykket som pasienter gir ved avståelse av prøver til menneskelige (humane) biobanker, er for eksempel ikke relevant for ikke-menneskelig biologisk materiale. For humane biobanker er det forskjell på hvilket materiale som oppbevares (vevsprøver, urin, blod el.)

For ikke-humane biobanker er det også en spennvidde i hva slags biologisk materiale som oppvares og i hvilken form det oppbevares; for eksempel er det forskjell mellom det å oppbevare levende organismer i akvarier, hele døde organismer på sprit, vev, eller andre former for bearbejdet biologisk materiale og rene genbanker eller klonarkiv. Mikroorganismer kan i mange tilfeller lettere oppbevares i levende form. Kjønnsceller fra dyr kan i noen tilfeller oppbevares i flytende nitrogen. Ytterligere en form for oppbevaring av genetiske ressurser er å etablere et metagenombibliotek hvor det som oppbevares er genetisk informasjon.

Dette studiet har et konkret formål om å bidra til å utvikle gode, fremtidsrettede og bærekraftige løsninger for Marbank i Tromsø. Studiet har også som formål å bidra til å utvikle forståelsen av rettslige rammer for andre biobanker, herunder samlinger av marint biologisk materiale som er samlet inn og oppbevart av private aktører.

For private biobanker reiser det seg en del tilleggsspørsmål, særlig i forhold til problemstillingen om innsamling av materiale til banken: skapes det for eksempel eiendomsrett eller andre private rettigheter til det genetiske og biokjemiske materialet når materialet tas ut av sitt naturlige miljø og legges inn i en samling? Dette spørsmålet vil i stor grad avhenge av reguleringen av rettigheter til og tilgang til materialet slik det finnes i naturen forut for innsamlingen. Dette reiser et tidsmessig aspekt i det at innsamlingen har skjedd forut for ikrafttredelsen av de aktuelle lovene samt at det pågår innsamling forut for at forskriftene om uttak av genetisk materiale er på plass; problemstillingen blir derfor å kartlegge hvilken betydning disse formelle forskjellene har for materialets rettslige status.

Generelt for all innsamling av genetisk materiale og biokjemisk materiale må rettighetsspørsmålet sees i lys av sammenhengen mellom rettigheter til det biologiske materialet som er samlet inn og når det oppstår en rett til det genetiske materialet som det bærer i seg.

1.7 Veien videre: Hvilke spørsmål behandles?

Dette forskningsprosjektet har identifisert fire hovedspørsmål som blir behandlet:

1. Materiale på vei inn i banken (kapittel 2)
2. Rettssituasjonen til den som har bistått biobanken i å samle inn materialet (kapittel 3)
3. Rettslig regulering av biobankens aktivitet og ansvar mens materialet er i banken (kapittel 4)
4. Rettslige problemstillinger som oppstår når materiale tas ut av biobanken (kapittel 5).

Etter dette, som et kapittel 6, beskriver Marbank slik den er i dag – med sikte på å knytte tilbake til de fire hoveddelene av analysen (kapittel 2 til 5).

2 Rettigheter til materiale som samles inn til biobanken

2.1 Rettigheter til genetisk materiale – varierer med opprinnelsen

Det første rettslige hovedspørsmålet knytter seg til rettigheter til biologisk og genetisk materiale før det samles inn til biobanken. En samling av biologisk materiale vil nødvendigvis ha blitt samlet inn og brakt til samlingen. Dette reiser særlig to rettslige spørsmål:

1. Hvilke rettigheter eksisterer til marint genetisk materiale det er tale om å samle inn?
2. Finnes det noen rettslig regulering av innsamlingen eller tilgangen til slikt materiale som må overholdes når det samles inn for at innsamlingen skal være lovlig?

Forskjellen på disse to spørsmålene kan illustreres ved at det første spørsmålet treffer materialet og rettigheter til materialet i seg selv; mens den andre problemstillingen omhandler innsamlingen som aktivitet. Rettighetene til materialet (spørsmål 1) er et annet spørsmål enn regulering av innhøstingen av slikt materiale (spørsmål 2).

Svaret på begge disse spørsmålene varierer avhengig av hvor det biologiske materialet er samlet inn. Norsk lovgivning regulerer materialet som er funnet og samlet innenfor norsk jurisdiksjon, folkeretten regulerer spørsmålene når materialet er funnet utenfor norsk og andre staters jurisdiksjon, og andre lands lovgivning regulerer tilfellene der materialet er funnet innenfor det landets jurisdiksjon. Suverenitetsprinsippet i folkeretten, nasjonal rett og de enkelte reglene som er regulert uttrykkelig i ulike traktater gjør at den som ønsker å samle inn marine ressurser må forholde seg til ulik jus for at innsamlingen av materialet skal skje på en lovlig måte og for å sikre seg en lovlig rett til materialet som samles inn til biobanken.

Begge disse typene av reguleringer: eiendomsrett og tilgangsregulering, blir behandlet i dette kapitlet, siden begge disse problemstillingene er aktuelle for en marin biobank som samler inn materiale til sin samling: de må følge reglene for innsamling eller høsting og de må ha et avklart forhold til rettighetene til det materialet det er aktuelt å samle inn.

2.2 Norsk retts regulering av materiale på vei inn i en marin biobank

Hensikten med denne delen er å analysere rettigheter til marint biologisk materiale på vei inn til biobanken og rettslige reguleringer av innsamling av slikt materiale.

2.2.1 Havressursloven - rettighetsspørsmålet

2.2.1.1 Det rettslige utgangspunktet: en fellessressurs

Havressursloven ble vedtatt 6. juni 2008 og trådte i kraft 1. januar 2009. I § 2 reguleres retten til ressursene i havet hvor det heter at: 'Dei viltlevande marine ressursene ligg til fellesskapet i Noreg.' Denne bestemmelsen er generell i forhold til hvilke ressurser den omfatter, og spesifiserer ikke hvilke aktiviteter som utøves med ressursene eller formålet ved å bruke ressursene som omfattes. Ressursene som omfattes av denne generelle angivelsen er viltlevende marine ressurser, noe som kommer til uttrykk i forarbeidene til havressursloven:

Etter kvart som haustings-, gen- og prosesseringsteknologi opnar for det vil det venteleg verte etterspørsel etter fleire typar viltlevande marine organismar enn dei som i dag er kommersielt interessante, til dømes artar på lågare nivå i næringskjeda. Det kan vere artar som raudåte, krill, dyre- og planteplankton o.a. Slike artar kan innehalde kommersielt interessante eigenskapar som enzym, fetttsyre eller protein, som kan nyttast industrielt.⁸

Begrepet '[d]ei viltlevande marine ressursene' er altså et videre begrep enn 'genetisk materiale' eller 'genetiske ressurser' som har vært temaet over og som er det som reguleres av biomangfoldkonvensjonen. Reguleringen treffer alle typer av marine ressurser, inkludert genetisk materiale og biokjemiske ressurser. Ordlyden stiller opp et vilkår om at ressursene må være 'viltlevande' for å omfattes av fellesretten. Dette etablerer en viktig grensedragnings mot akvakultur, avlsarbeid og annen bearbeidelse av marint biologisk materiale (mer om yttergrensen i neste avsnitt). Lovene etablerer en fellesskapsrett ved å si at disse ressursene ligger til 'fellesskapet i Noreg'. Dette er nærmere beskrevet som følger av utvalget:

Utvalgets forslag til statlig eiendomsrett vil kun gjelde de fysiske ressurser i «vill tilstand», noe som innebærer at eiendomsretten opphører når ressursen høstes (statlig deriliksjon). Det finner således ikke sted en eiendomsovergang fra staten til den som høster lovlig. I stedet opphører den statlige eiendomsrett til det høstede individ når ressursen ikke lenger befinner seg i vill tilstand. [...] Lovforslaget fastslår således at eiendomsretten her ikke kan erverves (overføres til private), og eiendomsretten til det genetiske materiale opphører heller ikke etter høsting.⁹

Og i motivene til den enkelte paragrafen sies det at:

Føresegna etablerer ikkje statleg eigedomsrett til ressursane i juridisk forstand, men uttrykkjer fellesskapet sin rett til ressursane i motsetnad til ein privateigd ressurs.¹⁰

En fellesskapsrett står altså i et motsetningsforhold til private rettigheter og mulighetene for å skape en situasjon med eksklusivitet, men er i følge motivene altså heller ikke noen statlig eiendomsrett. Fellesretten holder

⁸ Ot.prp. 20 2007-2008, s 15.

⁹ Ot.prp. 20 2007-2008, s 38.

¹⁰ Ot.prp. 20 2007-2008, s 177.

muligheten åpen for alle eller mange til å delta i feltet. Utfordringen ligger i å skape en rettsklar situasjon for de private aktørene som ønsker å investere i utvikling av biologisk baserte produkter, kunnskapsutvikling knyttet til biologiske ressurser eller i å utvikle tekniske oppfinnelser basert på biologisk materiale.

De kryssende behovene gjør at jusen må skape en rettslig helhetlig situasjon som sikrer en tilstrekkelig grad av felles rett og tilgang til materialet som utgangspunkt for forskning og utvikling, balansert mot rettslige systemer for å sikre eksklusivitet til produktene som er resultater av investeringer i forskning og innovasjon. I et tverrfaglig studie av oppdrettsnæringen var en slik balanse noe som kom frem i intervjuene: både uhindret tilgang til nytt avlsmateriale og en rettslig eller biologisk sikring av investeringene ble fremhevet som viktige.¹¹ Ofte vil denne balansen ligge i å skape en balanse mellom aktører. For rettslige reguleringer av marine biobanker vil denne balansen være et viktig element. Statens rolle er i stor grad å forvalte disse ressursene på vegne av fellesskapet, og legge til rette for akademisk og kommersiell utnytting ved for eksempel å etablere marine biobanker. En viktig problemstilling er hvordan dette skal gjøres konkret i forhold til marine biobanker.

2.2.1.2 Kartlegging av yttergrensen for fellesretten i havressursloven

Objektet for denne fellesretten er viltlevende organismer, noe som etter sin ordlyd innebærer en yttergrense. Ordlyden indikerer at graden av bearbeidelse fra den naturlige biologiske tilstanden er et viktig kriterium for å fastsette nivået som vil kreves for å ikke lenger være en del av objektet for fellesretten, men være gjenstand for andre typer av rettigheter. Det praktisk viktige og vanskelige spørsmålet for marine biobanker er å fastslå hvilken grad av bearbeidelse som er tilstrekkelig for å falle utenfor denne definisjonen.

En særlig problemstilling som oppstår er hva som skjer med rettighetene til materialet når det biologiske materialet går fra å være biologiske organismer til å bli en biologisk masse for videre testing og forskning. I dette tilfellet øker graden av bearbeidelse og kunnskapsutvikling, slik at en vanskelig kan tale om organismer lenger. Materialet blir bearbeidet til å bli enten en samling av ikke-levende biokjemiske stoffer eller genetisk materiale der arvestoffet ikke lenger er funksjonelt i en reprodutiv forstand. En problemstilling som kan reises er om en slik grad av bearbeidelse av materiale kan begrunne at fellesskapsrettighetene opphører og andre rettigheter oppstår til fortrengsel av fellesretten. Motivene til § 3 i havressursloven uttaler seg om denne grensen:

¹¹ Olesen, Ingrid, G. Kristin Rosendal, Morten Walløe Tvedt, Martin Bryde and Hans B. Bentsen, *Access to and Protection of Aquaculture Genetic Resources – Structures and Strategies in Norwegian Aquaculture*. Aquaculture, Vol 272, Supplement 1, 2007, s. 47-S61. G. Kristin Rosendal, Ingrid Olesen, Hans B. Bentsen, Morten Walløe Tvedt and Martin Bryde Access to and Legal Protection of Aquaculture Genetic Resources–Norwegian Perspectives. *The Journal of World Intellectual Property* (2006) Vol. 9, no. 4, s. 392–412.

Uttrykket «viltlevande» avgrensar naturleg mot ressursar i privat eige innanfor verksemdar 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.¹²

Dette indikerer at uttrykket 'viltlevande' innebærer en eksplisitt yttergrense for når fellesskapsretten opphører på grunnlag av måten levende organismer brukes i næringsvirksomhet. For oppdrettsnæringen er dette en viktig yttergrense siden avlsmateriale i fangenskap ikke vil være viltlevende og dermed utenfor fellesskapsretten.

Det kan tenkes en rekke typer av bearbeidelser som kan gjøre at marint biologisk materiale slutter å være viltlevende. For en biobank som for eksempel Marbank er dette en aktuell problemstilling siden materialet som skytes inn i banken ikke kan sies å være viltlevende. Fra havressursloven ser dette ut til å danne en yttergrense for objektene som omfattes av en fellesrett.

2.2.1.3 Naturmangfoldloven – betydning for marine biobanker

Naturmangfoldloven regulerer et stort spekter av spørsmål knyttet til biologisk mangfold og erstatter flere lover. Ett av dens sentrale temaer er rettigheter til genetisk materiale. Havressursloven, som ble påbegynt senere enn arbeidet med naturmangfoldloven, ble likevel vedtatt tidligere. I NOUen til naturmangfoldloven lå det inne et annet forslag angående rettigheter til genetisk materiale enn det som senere ble foreslått av miljøverndepartementet og vedtatt av Stortinget. Naturmangfoldloven etablerer at genetisk materiale er en felles ressurs.

§ 57. (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 utnyttning av genetisk materiale og slik at urfolks og lokalbefolkningers interesser ivaretas.

Den setter en regel som treffer alt 'genetisk materiale' og er dermed mer treffende for denne spesielle typen av ressurs enn havressursloven. Denne oppstiller ingen yttergrense for å være en felles ressurs knyttet til å ha en viltlevende form; det vil si at dersom det er 'genetisk materiale' så omfattes det av fellesretten. Dette innebærer at for 'genetisk materiale, som altså ikke lengre er viltlevende i havressurslovens forstand, omfattes dette materiale likevel av en felles rett, men basert på naturmangfoldloven og ikke havressursloven.

I NOUen lå det et forslag som ville etablere en klarere rett til det genetiske materialet til den som fant det først. Forslaget i NOUen ville ha lagt det genetiske materialet i Norge mer åpent for at det kunne bli hentet ut og underlagt private eksklusive rettigheter i større grad enn det som

¹² Ot.prp. 20 2007-2008, s 178.

følger av loven slik den ble. Hvis dette forslaget hadde blitt vedtatt ville det vært mer tvilsomt om naturmangfoldloven ville gitt fellesretten noen videre rekkevidde enn det som ville fulgt av havressursloven. Ordlyden i loven slik den ble vedtatt innebærer at også marint genetisk materiale omfattes av fellesretten, også når det ikke lenger er *viltlevende* men bearbeidet, og dermed objekt for en mer omfattende fellesrett etter havressursloven.

Praktisk sett fra en marin biobank gjør dette at ressursene må forvaltes som en fellesressurs med de normative føringer dette har på rettighetene til materiale.

2.2.1.4 Bearbeidelse og innovasjon som rettsstiftende faktum: Patentretten som en yttergrense

Genetisk materiale i en biobank har karakter av å være mellomstasjon eller et utgangspunkt for verdiskapningen der det genetiske og biokjemiske materialet blir en ressurs ved at det tilføres kunnskap. Dette er et steg nærmere et funn av noe som kan utvikles til å bli et produkt i et marked. Det kan derfor reises spørsmål om hvor yttergrensen for fellesskapsretten går der materialet er bearbeidet mot et ferdig produkt for kommersialisering i et marked.

Her kommer patentsystemet inn som et supplerende rettighetssystem. For det tilfellet at det genetiske materialet er beskrevet på en slik måte at det utgjør en patenterbar oppfinnelse, overtar vilkårene for å gi patent (se avsnitt 5.6 nedenfor). Det er ikke noe generelt unntak i patentlovgivningen for biologisk baserte oppfinnelser der genetisk materiale som i utgangspunktet var en fellesressurs inngår eller har vært brukt i den forsknings- og utviklingsprosessen som har funnet sted på vei mot et ferdig produkt.

I patentretten oppstår imidlertid ikke rettigheten før patentet innvilges. Innvilgelsen er tidspunktet for at den eksklusive rettigheten oppstår. Hvis oppfinnelsen blir offentlig før patent er innlevert vil dette kunne forhindre at nyhetskravet anses oppfylt slik at patentet avslås.¹³ Patentretten vil altså kunne fungere *de facto* som en yttergrense der det marine genetiske materialet eller biokjemiske materialet kan beskrives som en patenterbar oppfinnelse. Men i slike tilfeller vil ikke fellesretten være uten rettsvirkning; patenthaver utleder sin rett fra den felles retten til genetisk materiale, og et spørsmål som må avklares nærmere er om fellesretten innebærer en rett for fellesskapet til en del av gevinsten ved en slik immateriell rett basert på materialet som er felles.

Siden patentsystemet gir en tidsbegrenset rettighet til utnyttelse av oppfinnelsen på maksimalt 20 år, og informasjon om oppfinnelsen blir offentlig tilgjengelig ved publisering som vilkår for å få innvilget et patent, vil resultatet bli at etter patentet utløper vil oppfinnelsen igjen bli tilgjengelig for alle.

¹³ Det kan tenkes ulike former for beskyttelse av upublisert informasjon etter markedsføringsloven. TRIPS avtalens artikkel 39 har en regel om 'undisclosed information' men dette utgjør ikke noen forpliktelse til å gi immaterielle eiendomsrettigheter til slik informasjon.

2.2.1.5 Oppsummering

Det er altså ikke grunnlag i norsk rett for å si at den rettslige statusen til materialet endres ved bearbeidelse i seg selv eller ved at materialet blir satt inn i en biobank. Den rettslige situasjonen som gjør genetisk materiale til en fellesressurs legger, etter ordlyden, ikke opp til at det er noen yttergrense for fellesretten som kan nås ved bearbeiding av materialet; det avgjørende blir om det *genetiske materialet* er ressursen som utnyttes (denne problemstillingen kommer også opp i tilknytning til spørsmålet om genetisk materiale på vei ut av biobanken). Det generelle utgangspunktet må derfor være at marint materiale i en biobank også er underlagt den samme fellesskapsretten, selv om rettsgrunnlaget for fellesretten går fra å være havressursloven til å bli naturmangfoldloven. Fellesretten etter havressursloven uttømmes altså på vei inn til en marin biobank; fellesretten etter naturmangfoldloven gjelder genetisk materiale.

2.2.2 Tilgangsspørsmålet – tillatelser til uttak av marint materiale som mekanisme for å effektivisere fellesretten

Spørsmålet om rettigheter til materiale reguleres direkte i havressursloven, reguleres spørsmålet om tilgang til materialet gjennom en forskriftshjemmel, som ikke ennå er benyttet. I § 9 tas et aktivitetsperspektiv, ved at det gis kompetanse til å innføre en forskrift som regulerer *uttak og undersøkelse* i sjø:

§ 9 Gjennomføring av marin bioprospektering

Kongen kan fastsette at uttak og undersøkelse 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.

Loven spesifiserer imidlertid ikke hva som ligger i *marin bioprospektering*. Det er en definisjon i odelstingsproposisjonen. Forskriftskompetanse er imidlertid ikke benyttet. Når fiskeri- og kystdepartementet skal vurdere å benytte forskriftshjemmelen er uttak til fordel for en biobank, enten offentlig eller privat samling, typer av formål som bør analyseres: skal biobanker reguleres særlig eller unntas. Innsamling til marin biobank gir en viktig prinsipiell og praktisk situasjon for en slik forskriftshjemmel særlig hvis en biobank har til formål å samle inn en stor andel av det genetiske mangfoldet som finnes i området og fungere som en katalysator for forskning og utvikling. Det å bygge opp offentlig tilgjengelige samlinger kan begrunne at marin bioprospektering med slike samlinger for øye skal reguleres på en spesiell måte, siden formålet med etableringen av slike biobanker er å bli et gode for forskning og utvikling i Norge.

I tilknytningen til forskriftshjemmelen er det gitt særlig lovhjemmel til å stille vilkår. Fra et forvaltningsrettslig perspektiv er det viktig at hjemmelen til å stille vilkår fremkommer direkte av loven. En slik tillatelse til uttak vil skje i et enkeltvedtak som krever hjemmel i formell lov og dermed er det viktig å ha klar hjemmel til å stille nettopp det vilkåret:

§ 10 Fordelar frå utnytting av marint genetisk materiale

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 fastsetje at ein del av fordelane som nemnde i første ledd skal tilfalle staten.

Forskriften kan altså stille krav til at en del av utbyttet fra bruk av marint genetisk materiale skal tilfalle staten. Å stille et slikt vilkår i en tillatelse til en privat part er et tyngende vilkår på den private brukeren av marint genetisk materiale, slik at det er et forvaltningsrettslig poeng at det fremkommer klart av hjemmelen at slike vilkår kan stilles. Om og eventuelt hvordan denne forskriftshjemmelen bør benyttes faller utenfor området for dette studiet.

2.2.2.1 Den rettslige betydning av hvor genetisk materialet er samlet inn

Havet henger sammen over nasjonalstatens grenser, fra indre territorialfarvann, tilstøtende sone, økonomisk sone og det åpne hav; samt kontinentalsokkelen under disse vannsøylene. Mange organismer kan bevege seg fritt gjennom disse rettslig og geografisk definerte sonene. Spørsmålet om rettigheter til ressursene og regulering av tilgang til dem varierer imidlertid avhengig av hvor organismene befinner seg på tidspunktet for *innsamling*. For at innsamling av marint materiale skal være lovlig må de rettslige reguleringene på innsamlingsstedet overholdes. Innenfor Norges jurisdiksjon tar havressursloven følgende utgangspunkt i § 4 om stedlig virkeområde:

Lova gjeld på norsk fartøy, på norsk landterritorium unnateke Jan Mayen og Svalbard, i norsk sjøterritorium og indre farvatn, på den norske kontinentalsokkelen og i område oppretta med heimel i lov 17. desember 1976 nr. 91 om Norges økonomiske sone §§ 1 og 5.

Kongen kan fastsetje at heile eller delar av lova skal gjelde på norsk landterritorium på Jan Mayen, Svalbard, Bouvetøya, Peter Is øy og Dronning Maud Land.

Dette innebærer at lovens system gjelder for materiale innsamlet i territorialfarvannet, den tilstøtende sonen, den økonomiske sonen og på/i kontinentalsokkelen. Innenfor hvilken av disse sonene materialet er samlet inn vil avgjøre hvilket folkerettslig regelverk for høsting av det biologiske materiale som gjelder. Det gjelder også visse folkerettslige begrensninger på ressursforvaltning i disse ulike sonene avhengig av folkeretten.

2.2.2.2 Naturmangfoldloven – betydning for innsamling av materiale

Naturmangfoldloven har også regler for innsamling av genetisk materiale. Naturmangfoldloven har begrensninger for stedlig virkeområde i § 2 første og tredje ledd:

Loven gjelder på norsk landterritorium, herunder innsjøer og vassdrag, og i Norges territorialfarvann. [...]

På kontinentalsokkelen og i jurisdiksjonsområder opprettet i medhold av lov 17. desember 1976 nr. 91 om Norges økonomiske sone (økonomiske soneloven) gjelder §§ 1, 3 til 5, 7 til 10, 14 til 16, 57 og 58 så langt de passer.

Utgangspunktet er altså at naturmangfoldloven gjelder så langt den passer for bioprospektering utenfor territorialfarvannet. Der vil den supplere havressursloven. Henvisningen i tredje ledd til at §§ 57 og 58 gjelder så langt den passer for økonomisk sone og på kontinentalsokkelen er av betydning her. Naturmangfoldloven gir i § 58 hjemmel til å lage forskrifter som regulerer uttak av genetisk materiale.

§ 58. (uttak og utnyttelse av genetisk materiale fra naturen)

Kongen kan fastsette at uttak fra naturen av biologisk materiale med formål om å utnytte det genetiske materiale eller utnytting av slikt materiale, krever tillatelse av departementet. Foreligger en tillatelse til uttak, kreves ikke ny tillatelse for senere utnytting, men vilkårene for tillatelsen gjelder tilsvarende for erververen av materialet eller resultatene fra uttaket. Uttak til offentlige samlinger og til bruk og videreforedling i jord- og skogbruk krever ikke tillatelse.

Første ledd innskrenker ikke den rett som en eier eller annen berettiget har på annet grunnlag til å nekte tilgang

- a) til det biologiske materialet, eller
- b) til grunnen

som det genetiske materialet hentes fra.

Myndigheten kan ved tillatelsen etter første ledd gjøre unntak fra bestemmelsene i kapittel III.

Kongen kan gi forskrift om hvilke opplysninger søknaden skal inneholde, herunder om opplysninger om bruk av urfolks eller lokalbefolknings kunnskap. I forskriften kan det også gis nærmere regler om hvilke vilkår som kan stilles, bl.a. kan det stilles vilkår om at fordeler fra utnytting av genetisk materiale tatt ut fra naturen innenfor norsk jurisdiksjon, skal tilfalle staten. Forskriften kan også angi hvordan grunneiernes, urfolks og lokalbefolkningens interesser ivaretas på en rimelig måte. Det kan stilles vilkår til videre utnytting av materiale som er nødvendige for å sikre at formålet i § 57 blir ivaretatt.

Hvordan forskriftshjemmelen benyttes vil være av betydning for hvor godt en kommer til å nå formålet i de to lovene. Det oppstår lignende problemstillinger i forbindelse med å lage gode rettslige systemer for ordninger for bioprospektering under naturmangfoldloven som under havressursloven. Det er et sterkt behov for å skape et hensiktsmessig system for å gi tillatelse. Balansen mellom å sikre en fellesrett, skape et system med rettslig oversikt og klarhet, samt lave transaksjonskostnader er tre viktige hensyn i dette arbeidet. Det av departementene (fiskeri- og kyst eller miljøvern) som utarbeider det første forskriftsbaserte systemet for tillatelser til bioprospektering vil trolig kunne få stor innflytelse på hvordan systemet også under den andre loven vil bli utformet. Hensynet til rettslighet under de to lovene vil gjøre seg sterkt gjeldende for utforming av den andre forskriftshjemmelen.

Selv om genetisk materiale er en fellesressurs betyr ikke det nødvendigvis at denne retten skal håndheves på en streng måte slik at det skal være vanskelig å få tilgang til materiale for å benytte det til forskning og utvikling. Det er et politisk spørsmål hvor strengt et slikt regime skal være, og et teknisk, juridisk spørsmål hvordan forskriftskompetansen kan benyttes på en god måte for å gjøre systemet effektivt. En sentral problemstilling her vil være hvordan en kan lage gode rettslige løsninger som sikrer formålet 'gagn for miljø og menneske' når tillatelser til bioprospektering skal gis. Omfanget av denne utredningen tillater imidlertid ikke å gå nærmere inn på slike alternativer for utarbeidelse av forskrifter.

2.2.3 Havressurslovens betydning for innsamling utenfor norsk suverenitet

Særlige rettslige spørsmål oppstår i forbindelse med materiale innhentet utenfor norsk jurisdiksjon. Havressursloven tar følgende utgangspunkt i § 4 tredje ledd om stedlig virkeområde:

Utanfor område som er nemnde i første og andre ledd, gjeld lova for norske rettssubjekt så langt dette ikkje strir mot jurisdiksjonen til ein annan stat, og for dei som er omfatta av § 5 andre ledd. [uthevet her.]

Det som blir avgjørende for rekkevidden av havressursloven blir dermed de folkerettslige reglene som gjelder for ressursforvaltningen på havene utenfor norsk jurisdiksjon. I odelstingsproposisjonen til havressursloven er det gjort en fin gjennomgang av gjeldende rett i Havrettstraktaten som får betydning for regulering av genetisk materiale på vei inn i en marin biobank. Denne typen av generelle drøftelser vil ikke bli gjentatt her utover de rettslige spørsmålene som er beskrevet over og gjennomført i havressursloven. Den problemstillingen som krever noe utdyping er havrettstraktatens ressursbegrep:

Havrettskonvensjonen art. 56 nr.1 a) gjev kyststaten suverene rettar over alle levande og ikkjelevande naturførekomstar i vatnet over havbotnen, på havbotnen og i undergrunnen i den økonomiske sona. Havrettskonvensjonen stadfester vidare kyststatens eksklusive og suverene rettar over kontinentalsokkelen i art. 77.¹⁴

Havrettskonvensjonen frå 1982 skil mellom to kategoriar aktivitetar knytt til viltlevende marine ressursar; *vitskapleg havforskning og kommersielt orienterte aktivitetar*, medrekna prospektering, utforskning og utnytting.¹⁵

Bioprospektering er ikke definert som aktivitet og marint genetisk materiale er ikke omtalt i havrettstraktaten. Fra havrettstraktaten ble vedtatt og trådte i kraft, frem til nå har den tekniske utviklingen og muligheten til å benytte genetisk materiale utviklet seg. Dette reduserer havrettstraktatens betydning for å regulere marin bioprospektering. Siden det må skje en høsting av biologisk materiale for å kunne utnytte det genetiske materialet, taler dette ressursynet for at jurisdiksjonen over biologisk materiale også omfatter genetisk materiale. Bioprospektering med det formål å

¹⁴ Ot.prp. 20 2007-2008, s 61-63.

¹⁵ Ot.prp. 20 2007-2008, s. 62.

samle inn marint genetisk materiale til en biobank, som er ment å være tilgjengelig for forskning og kommersiell produktutnytting, indikerer at slik aktivitet ligger nærmere de kommersielle aktivitetene som konvensjonen omfatter enn den rene akademiske havforskningen.

På 'det åpne hav' gjelder som et utgangspunkt et prinsipp om flaggstads-jurisdiksjon. Avgrensningen av havressurslovens virkeområde begrenser seg til yttergrensen for norsk jurisdiksjon. Ressursene som finnes på de store dypene (*in the area*), utenfor nasjonal jurisdiksjon, omfattes av menneskehetens fellesarv og forvaltes på vegne av et globalt fellesskap. Det er imidlertid et uavklart spørsmål om marin bioprospektering omfattes av dette spesielle ressursforvaltningsregimet eller av flaggstads-jurisdiksjonen. FNs generalforsamling har igangsatt et spesialforum for å diskutere dette spørsmålet. Disse samtalene har imidlertid ennå ikke funnet frem til noen bindende løsning på spørsmålet, og spørsmålet om rettigheter og tilgang til genetisk materiale på det åpne hav er uavklart rettslig sett.

Et annet område utenfor norsk jurisdiksjon er store deler av Antarktis. Spørsmålet om bioprospektering i Antarktis er også oppe til diskusjon under Antarktistraktaten. En del av spørsmålet i diskusjonene her har vært om bioprospektering kan subsumeres under regelverket om *forskning* eller om det har større likheter til *ressursutvinning*. Det er heller ingen formell avklaring av spesielle regler for bioprospektering i dette området. Det vil si at havressurslovens utgangspunkt i § 4 tredje ledd om 'ikkje strir mot jurisdiksjonen til ein annan stat' har stor praktisk betydning for marin bioprospektering utenfor norsk jurisdiksjon.

2.2.4 Materiale samlet inn innenfor andre staters jurisdiksjon på havet

Yttergrensen for anvendelsen av havressursloven er der andre staters jurisdiksjon starter. For marin bioprospektering vil havrettstraktens regler om staters jurisdiksjon være avgjørende. Der andre land håndhever sine suverene rettigheter i økonomisk sone, kontinentalsokkel, tilstøtende sone eller territorialfarvann, må bioprospektering til fordel for en norsk marin biobank forholde seg til reguleringen i det aktuelle landets lovgivning, forutsatt at innsamlingen faller innenfor ressursdefinisjonen i havrettstraktaten. Her er det viktig å være klar over at det ikke finnes standardiserte reguleringer av marin bioprospektering. De ulike lands jurisdiksjoner kan dermed oppstille ulike reguleringer både for rettigheter til genetisk materiale og for tilnag til det. Ulike rettslige reguleringer kan utgjøre et hinder for et norsk skip på tokt i forbindelse med marin bioprospektering.

Biomangfoldkonvensjonen artikkel 15 anerkjenner at genetiske ressurser hører inn under enkeltlands suverene rettigheter. Genetisk materiale på vei inn i en norsk biobank kan ha opprinnelse innenfor suvereniteten til et annet land. I slike tilfeller vil typisk sett det landets lovgivning regulere tilgangen til det; men det oppstår store utfordringer for kildelandet for å håndheve slike rettigheter under et annet lands jurisdiksjon.

Dette reiser spørsmål om i hvilken grad Norge er forpliktet til å gjennomføre rettslige eller politiske tiltak som sikrer at andre lands lovgivning re-

spekteres i Norge. I diskusjonene under biomangfoldkonvensjonen omtales dette ofte som brukerlandslovgivning (denne problemstillingen omtales som *user country measures* i biomangfoldkonvensjonen), se avsnitt 2.4 nedenfor.

2.3 Biomangfoldkonvensjonen

Konvensjonen om biologisk mangfold er den mest generelle internasjonale avtalen om rettigheter til genetiske ressurser. Begge de norske lovene gjennomfører flere av denne konvensjonens bestemmelser i norsk rett. På de fleste områder er de norske reglene nå mer spesifikke slik at det vil gi liten selvstendig mening å gjøre noen omfattende gjennomgang av biomangfoldkonvensjonen her. En særlig problemstilling som det er aktuelt å drøfte, er hvilken betydning et nytt regime for *Access and Benefit Sharing* (ABS) under biomangfoldkonvensjonen vil kunne ha for innsamling av materiale til marine biobanker.

2.3.1 Hvilke konsekvenser kan et nytt ABS-system få for innsamling av materiale til marine biobanker?

Det pågår for tiden forhandlinger under biomangfoldkonvensjonen i det som kalles for 'Ad Hoc Working Group on Access and Benefit Sharing'. Etter planen skal dette arbeidet være fullført til partsmøtet i oktober 2010. Det er mange ulike typer av tiltak på bordet for å skape et bedre system for tilgang til genetiske ressurser og fordeling av utbytte som oppstår fra bruken av disse ressursene.

Et tema som har kommet på agendaen er hvilke rettslige, politiske og administrative endringer som må gjøres i de landene som regnes som brukerland av genetisk materiale. Dette er logisk siden Bonn retningslinjene (Bonn Guidelines) som er vedtatt som ikke-bindende retningslinjer for tilgangsregulering er på plass. Ved at det nå rettes fokus på hva som bør eller må gjøres i brukerlandene for å muliggjøre en reetablering av den balansen som var ment å ligge i biomangfoldkonvensjonen mellom de som tar vare på biologisk mangfold som ressurs og de som har økonomisk vinning basert på disse ressursene.

Norge har allerede implementert flere krav til brukere av genetisk material fra andre land med det formål å forplikte norske brukere til å fordele deler av utbyttet tilbake til landet ressursen er hentet fra (se avsnitt 2.4 nedenfor).

Et annet punkt som har kommet til på agendaen er hvorvidt det bør skje en harmonisering eller standardisering av tilgangslovgivningen som et ledd i et nytt regime. På dette punktet har Norge forskriftshjemlene klare, men forskrifter er ennå ikke utarbeidet. Hvis regjeringen vil påvirke hvordan et slikt globalt, standardisert system for å regulere tilgang til genetisk materiale skal utformes er det gunstig å komme tidlig i gang med arbeidet med å lage aktuelle forskrifter. Hvis Norge hadde hatt en slik forskrift med et slikt system på plass forut for forhandlingene ville dette kunne ha stor betydning på grunn av eksempelets makt.

2.3.2 *Norsk fellesskapsrett – i forhold til forpliktelsene i biomangfoldkonvensjonen*

En problemstilling som oppstår i skjæringspunktet mellom den norske lovgivningen og biomangfoldkonvensjonen er hvorvidt prinsippet i norsk rett om at de genetiske ressursene er en norsk fellesskapsrett er i tråd med forpliktelsen om at alle land skal legge til rette for tilgang til de genetiske ressursene innenfor sin jurisdiksjon. Det at et land regulerer rettighetene til genetisk materiale innenfor sin jurisdiksjon er i tråd med prinsippet om at landene har suverene rettigheter til genetiske ressurser. Dette tyder på at de lovbestemmelsene som er vedtatt i Norge er i harmoni med konvensjonen. Om det norske systemet bryter med den folkerettslige forpliktelsen om at andre skal ha tilgang til genetiske ressurser under et annet lands jurisdiksjon vil imidlertid avhenge av hvor strengt systemet for tillatelser for utenlandske aktører i henhold til forskriftene blir. Dette vil bero på hvordan forskriftene utformes og på hvordan dette regelverket vil praktiseres.

2.4 Norge som brukerland

Siden biomangfoldkonvensjonen regulerer bruk av genetisk materiale fra ett land i et annet land oppstår det en rekke håndhevingsspørsmål, særlig i forbindelse med å gi ett lands lovgivning virkning for bruk av ressursene innad i et annet land. I folkeretten er det begrenset erfaring med slike transnasjonale systemer. På området for brukerlandslovgivning har Norge tatt internasjonalt viktige skritt ved å innføre forpliktelser til å ha opplysninger knyttet til lovligheten av genetisk materiale fra andre land. Det ene er en generell plikt i naturmangfoldloven, mens det andre er en spesifikk plikt knyttet til patentering. Bestemmelsen i naturmangfoldloven lyder som følger:

§ 60. (genetisk materiale fra andre land)

Innførsel for utnytting i Norge av genetisk materiale fra en stat som krever samtykke for uttak eller utførsel, kan bare skje i samsvarende 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.

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.

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.

Kongen kan gi forskrift om at det skal følge med opplysninger om det, hvis utnyttingen gjør bruk av lokalbefolkningers eller urfolks tradisjonelle kunnskap.

For materiale som omfattes av traktat 3. november 2001 om plantegenetiske ressurser for mat og jordbruk skal det, når dette materialet utnyttes i Norge i forsknings- eller næringsøyemed, følge med opplysninger om at materialet er ervervet i tråd med Standardavtalen under traktaten.

Denne plikten til å ha og oppbevare opplysninger går ganske langt i å forplikte brukeren av genetisk materiale med opprinnelse utenfor Norge. Den stiller krav til ulike typer av informasjon, som kildeland eller opprinnelsesland, og om det er innhentet samtykke til å ta ut slike ressurser, eller om brukeren ikke har slik informasjon. Begrensningen i denne plikten er at det ikke stilles noe krav verken til at det skjer en fordeling av utbytte fra slik bruk eller at det fremskaffes informasjon om det er foretatt noen slik utbyttedeling. Forarbeidene til bestemmelsen i naturmangfoldloven er da også tydelige på at denne informasjonsplikten ikke har til formål å sikre at det skjer en utbyttefordeling, men at ulike typer av informasjon blir tilgjengelig som ett steg på veien mot å gjøre det mulig for opprinnelseslandet for genetiske ressurser til å håndheve retten etter artikkel 15. Miljøverndepartementet viser tydelig til at det er kildelandets og eventuelt et internasjonalt regimes oppgave å sikre at en slik utbyttefordeling faktisk skjer.

En marin biobank vil omfattes av forpliktelsen til å ha opplysninger om opprinnelsen til det genetiske materialet og oppbevare disse opplysningene, samt gi dem videre til den som måtte hente ut materiale fra banken. Dette er en viktig forpliktelse som hviler på enhver som har genetiske ressurser med opprinnelse utenfor landets grenser. Helt konkret innebærer det at alle marine biobanker må ha gode rutiner for dette, slik at brukeren får denne typen informasjon sammen med materialet han får fra biobanken.

Plikten til å oppgi opplysninger i tilknytning til en patentsøknad, etter patentloven § 8b, lyder som følger:

§ 8b. Dersom en oppfinnelse gjelder eller anvender biologisk materiale, skal det i patentsøknaden oppgis hvilket land oppfinneren mottok eller hentet materialet fra (leverandørland). Hvis nasjonal rett i leverandørlandet krever at det innhentes samtykke for uttak av biologisk materiale, skal det opplyses i søknaden om slikt samtykke er innhentet.

Hvis leverandørlandet er et annet land enn opprinnelseslandet for det biologiske 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 at det innhentes samtykke for uttak av biologisk materiale, skal det opplyses i søknaden om slikt samtykke er innhentet. Hvis opplysningene etter dette leddet ikke er kjent, skal søkeren opplyse om dette.

Opplysningsplikten etter første og annet ledd gjelder selv om oppfinneren har endret strukturen i det mottatte materialet. Opplysningsplikten gjelder ikke for biologisk materiale fra mennesker.

Brudd på opplysningsplikten er straffbart så langt det følger av straffeloven § 166. Opplysningsplikten berører ikke behandlingen av patentsøknaden eller gyldigheten av patentet.

I en internasjonal sammenheng går disse to forpliktelsene om opplysninger langt. Forpliktelsen i naturmangfoldloven går lengst siden den retter seg mot all innføring av genetisk materiale til Norge. Den setter også en generell plikt under norsk lovgivning til å følge de betingelser som er satt for eksport av slikt materiale. Dette er et viktig steg i retning av å legge til rette for håndhevelse av tilgangslovgivning fra et annet land i et brukerland av genetiske ressurser. Videre pålegger staten Norge seg selv å skulle kunne håndheve slike vilkår på vegne av det andre landet. Dette går også langt i å gi rettigheter til et annet land i norsk rett. Det er imidlertid praktiske hindre i norsk rett som gjøre det vanskelig å håndheve denne retten for norske domstoler.

2.5 Oppsummering – konklusjon

Som vi har sett i dette kapittelet gjelder det noe ulike regler for rettigheter til genetisk materiale og for å oppnå lovlig tilgang til slikt materiale avhengig av hvor materialet rent geografisk samles inn. Fra perspektivet til en marin biobank er det avgjørende at materialet er lovlig innsamlet i henhold til de gjeldende reglene for området der innsamlingen finner sted. Rent praktisk innebærer dette at en biobank må ha rutiner for å sørge for at materialet er lovlig samlet inn, og at denne typen informasjon tas inn som standardspørsmål når materiale tas inn i samlingen. Forpliktelsen i naturmangfoldloven § 60 gjelder for marine genbanker og enhver senere bruker materiale fra biobanken.

3 Rettighetsspørsmål for den som leverer materiale inn til biobanken

3.1 Beskrivelse av mulige konflikter

I en situasjon hvor retten til genetisk materiale er respektert i henhold til den eller de aktuelle nasjonale eller internasjonale reglene om dette, og der tilgang til materialet er lovlig i henhold til det regelverket som regulerer det, er hjemmelen eller retten til materialet i orden. Likevel oppstår det ytterligere et rettighetsspørsmål for materiale på vei inn i en marin biobank: i hvilken grad den som har samlet inn materialet skal ha noen rettigheter til det. Typisk sett kan det være tre typer av personer som kan tenkes å levere materiale inn til en marin biobank: en innsamler av biologisk materiale, en innskyter som allerede har materialet i besittelse og eieren av det biologiske materialet.

3.2 Innsamlers rettslige posisjon

Innsamlerens rettslige posisjon er avledet av den generelle rettslige reguleringen av rettighetsspørsmålet til biologisk materiale og det avtalegrunnlaget som foreligger mellom innsamleren og genbanken. Det rettslige spørsmålet som biobanken bør avklare så tidlig som mulig er i hvilken grad innsamleren av materialet skal ha noen rettigheter til det materiale han eller hun leverer inn til biobanken. Denne problemstillingen oppstår på vei inn i biobanken med materiale.

Denne rettslige problemstillingen er mer oversiktlig og lettere å gjøre tydelig siden den treffer et klart topartsforhold mellom innsamler og samlingen/biobanken. Dette forholdet er derfor egnet til å løses ved hjelp av en kontrakt eller standardavtale mellom biobanken på den ene siden og innlevereren på den andre siden. En kan tenke seg tre generelle relasjoner mellom innsamleren og biobanken:

- Innsamleren er ansatt av biobanken.
- Innsamleren er selvstendig oppdragstager for biobanken
- Innsamleren er et rettssubjekt utenfor biobanken

Selv om det rettslige forholdet er klart forut for deponeringen i biobanken, kan mangel på klare regler her tenkes å få betydning for klarheten i rettighetsposisjonene til den som ønsker å bruke materiale fra biobanken. Hvis den som i sin tid samlet inn materiale ikke gjorde det under en klar rettslig situasjon kan en senere kommersiell aktør som finner noe interessant i dette materiale komme i en vanskelig rettslig situasjon i forhold til innsamleren hvis dennes rettigheter ikke er klarlagt eller begrenset.

3.2.1 Innsamler er ansatt av biobanken

I tilfeller der innsamleren er ansatt i genbanken er det den avtalerettslige reguleringen av ansettelsesforholdet som vil avgjøre innsamlerens eventuelle krav på rettigheter i materiale han har samlet inn og deponert. Biobanken bør derfor ta inn som en del av en personalhåndbok eller ansettelseskontrakt klausuler om rettigheter eller eventuelt fraskrivelse av ret-

tigheter som et vilkår for å få posisjonen eller jobben. En rettslig parallell her er reglene om arbeidstageroppfinnelser.

3.2.2 Innsamleren er selvstendig oppdragstager for biobanken

I de tilfellene der innsamler er en selvstendig oppdragstager i forhold til biobanken er forholdet mer avledet enn der han er ansatt. Dette innebærer at behovet for å klargjøre dette spørsmålet rettslig sett øker. Typisk sett kan det tenkes å være en forsker som har vært på et tokt og som ledd i dette toktet påtar seg et oppdrag om å dele sine prøver med biobanken. Denne typen av bioprospektering kan vise seg å bli nyttig og vanlig. Det betyr at det blir stadig viktigere å regulere dette rettslige spørsmålet og ikke la det overlates til en ofte uavklart og uttalt forståelse av rettighets-spørsmålet.

3.2.3 Innsamleren er et rettssubjekt utenfor biobanken

I slike tilfeller kan innsamler være en juridisk enhet eller en fysisk person. Dette kan reise ytterligere komplikasjoner for en oversiktlig og tydelig rettslig regulering. Avledetheten i det alminnelige forholdet mellom biobanken og innsamleren gjør at det blir ekstra viktig å regulere rettighets-spørsmålet eksplisitt og klart.

3.2.4 Fellesspørsmål

Felles for alle disse tre situasjonene er at biobanken må ha en klar policy på hvordan dette spørsmålet skal løses. Det er først og fremst viktig med tanke på rettsstillingen til senere brukere av materialet. Hvis en biobank ikke løser disse spørsmålene kan den lett bli mindre populær blant kommersielle aktører og dermed generere mindre økonomisk utbytte og/eller produkter basert på materialet den besitter. I ytterste konsekvens kan det tenkes søksmål og erstatning mellom en utydelig innsamler og en kommersiell aktør. Prosessøkonomiske grunner taler tungt for at dette spørsmålet bør avklares forut og ikke løses i rettsalene i etterkant.

3.2.5 Yttergrensen for hva som kan avtales

Yttergrensen for hva som kan avtales i rettsforholdet mellom biobanken og innsamlere er de rettsreglene som innsamleren forholdt seg til under innsamlingen. Innsamleren kan naturligvis ikke overdra en større rettighet enn det han selv hadde til materialet.

3.3 Hvilke rettigheter kan innsamleren tenkes å kreve?

Når det gjelder å avklare innsamleren eller innskyterens rett til materiale er det særlig to spørsmål som reiser seg:

1. Innskyterens rett til selv å bruke materialet;
2. Innskyterens rett i forhold til andre som ønsker å benytte det samme materialet.

3.3.1 Privat eller semiprivat bruk av biobankens fasiliteter

Den første problemstillingen som kan være aktuell å vurdere for biobanken er om det skal være mulig å deponere materiale i form av en eller flere organismer på en slik måte at retten til å bruke disse er begrenset til innskyteren og/eller de han godkjenner. Dette ville åpne for en privat benyttelse av bankens fasiliteter. På den ene side kan en si at en slik mulighet vil gjøre at også små og mellomstore enheter vil kunne være med i forskning og utvikling knyttet til marint biologisk materiale. En kan kanskje si at en slik bruk av biobanken åpner for å bruke den som et hjelpeapparat for forskning og utvikling. På den annen side, kan dette lede til en uoversiktlig situasjon i forhold til at ulikt materiale vil ha ulik status i biobanken. Det vil reise noen tekniske utfordringer, men vil neppe være uløselig. Dette er et policyspørsmål som forvalteren av biobanken må ta stilling til.

3.3.2 Forholdet mellom innskyteren og andre

I forholdet mellom innskyteren og andre kan problemstillingen formuleres som et spørsmål om i hvilken grad den som leverte inn materialet skal ha noen type av rett som kan tenkes å slå gjennom overfor en senere bruker av materialet.

Innskyteren kan ha ulike typer av interesser eller behov for å sikre ulike typer av rettigheter:

Et eksempel på en vag rettighet er en ideell rett til å gis akademisk og annen anerkjennelse av bidrag til det senere produktet han i sin tid samlet materialet inn, og dermed muliggjorde tilgang til det for den senere kommersielle aktøren.

En rett som går ett skritt videre i å anerkjenne innsamlerens rettslige posisjon er å la han ha en rett til selv å forske videre på materialet. For å fortsette bankanalogiene kan dette kalles en 'uttaksrett' av det materialet han har deponert der tidligere. Et ønske om uttak kan bero på mange ulike av rasjonale.

Fra perspektivet til en som ønsker å benytte materiale fra biobanken i kommersiell virksomhet er det trolig av avgjørende betydning at han kan stole på at han får en sikker og uomtvistelig rett til å benytte det i sin kommersielle virksomhet uten å bli møtt med noen krav fra den som i sin tid leverte materiale inn til biobanken. Dette underbygger viktigheten av en avklart regulering av innsamlerens rettsstilling.

3.4 Tekniske rettslige måter for å løse rettighetsspørsmålet

Jusen har ulike teknisk-juridiske måter å løse denne typen av rettighetsforhold på. Den enkleste og minst tilpassede måten er å lage en helt standard avtale som innsamlere må forholde seg til forut for ansettelsen, oppdraget eller innleveringen. En helt standardisert avtale vil kunne skape en tydelig og klar rettslig posisjon for biobanken og den senere brukeren av materialet. På den annen side kan dette tenkes å skape en for byråkratisk situasjon siden det kan være nyttig å tilpasse avtalen til ulike behov for situasjonen for ulike innsamlere.

3.4.1 Standardvilkår i biobanken

Den minst omstendelige måten å regulere dette spørsmålet på er å sette et standardvilkår for all innsamling og innlevering til biobanken hvor innskyteren avstår fra å kreve slike rettigheter. Dette vil være en håndhevbar løsning i forholdet mellom biobanken og personen eller institusjonen som har samlet inn det biologiske materialet, og den vil kunne skape en klar og tydelig rettighetsstruktur til materiale i biobanken.

Å avklare dette spørsmålet er viktig også for brukeren av materialet som tas ut av biobanken, siden en avklaring av rettighetene til innsamleren vil avklare brukerens rettsstilling senere i innovasjonsprosessen. Rettslig klarhet for brukere av materialet i biobanken er viktig og det er av avgjørende interesse for brukeren at han senere ikke blir møtt med noen uforutsette krav om rettigheter til materiale han har basert sin innovative virksomhet på og kanskje investert i forskning på og utvikling av. En usikker rettighet, eller en stor sjanse for at andre senere vil kreve en rett til det aktuelle materialet, kan virke dempende på viljen til å investere i og utvikle produkter basert på slikt materiale.

3.4.2 Individuelle avtaler i enkelttilfeller

I spesielle tilfeller kan det tenkes at biobanken ønsker å få tilgang til enten spesielle sett av prøver og/eller tilgang til duplikater av prøver som samles inn for spesielle formål. I slike spesielle tilfeller kan et hensiktsmessig rettslig virkemiddel for biobanken være å inngå spesielle avtaler med innsamler. For denne typen avtaler er det særlig viktig å avklare spørsmålet om rettighetsforholdet mellom innsamler og andre rettssubjekters senere bruk.

Muligheten til individuelle avtaler som fraviker standardordningen på ett eller flere punkter kan være et nyttig virkemiddel for å oppfordre til aktiv bruk av biobanken. Særlig kan dette være et aktuelt virkemiddel for å oppfordre eksisterende småsamlinger til å gjøre sine samlinger tilgjengelige gjennom oppbevaring i biobanken. Det kan tenkes at biobanken i et slikt tilfelle bare skal fungere som en sikkerhetssamling for den andre samlingen. Eksistensen av en slik mulighet kan skape en fleksibel løsning og kan dermed brukes som en oppfordring til å benytte biobankens kapasitet.

4 Rettslige spørsmål innenfor biobanken

4.1 Perspektiver og identifisering av problemstillingene

Nå skifter perspektivet fra innsamlingen av materiale til biobanken til samlingen og på bruk av den. Det er særlig tre hovedområder som trenger rettslig avklaring:

1. Regler for forvaltningen av en marin biobank;
2. Regulering av tilgang til materiale i biobanken;
3. I hvilken grad materiale fra biobanken skal kunne bli objekt for private rettigheter (kapittel 5); altså rettighetsspørsmål som oppstår til materialet i og på vei ut av biobanken.

4.2 Bør en biobank ha klart definerte anvendelsesområder?

Et policyspørsmål er om en biobank bør ha én klar profil i forhold til hvilke typer av aktiviteter og typer av forskning og utvikling den skal fremme. Det kan tenkes at biobanken skal rette seg mot bestemte typer av industri eller bestemte typer av produktutvikling; eller den kan gjøres tilgjengelig for alle typer av forskningsaktivitet basert på dens materiale. Skal for eksempel biobanken fremme utviklingen av nye medisiner, eller biokjemiske produkter utenfor det medisinske området? En slik policy-avklaring kan få betydning for hvordan de rettslige aspektene ved biobanken skal reguleres.

Et annet tilknyttet spørsmål er om biobanken hovedsakelig skal tilby infrastruktur som så kan benyttes av private aktører eller om den skal ha mer klart definerte forskningsmål eller strategiske mål. Dette er et policy-spørsmål heller enn et rettslig spørsmål.

4.3 Ulike rettighetstyper til biobanken

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.

Denne definisjonen setter noen vilkår: For det første må det være en samling av genetisk materiale som 'forvaltes av eller på vegne av staten'. Der det er staten som er den som direkte forvalter materiale er det klart at det er en offentlig samling. Det som er mer tvilsomt og vanskeligere å avgjøre er om en gitt samling forvalter materiale på vegne av staten. På den ene siden kan en si at siden genetisk materiale i naturmangfoldloven er bestemt til å være en fellesressurs så er enhver samling på et vis en forvaltning på vegne av fellesskapet. På den annen side finnes det nok en del samlinger som oppfattes som i private eie eller i det minste under privat rådighet. Oppfyller for eksempel en samling som holdes av Statoil-Hydro kriteriet om å bli forvaltet av eller på vegne av staten? I dette tilfellet har staten en stor eierandel i selskapet, noe som kunne indikere at en slik samling oppfyller kriteriet 'på vegne av staten'. Dette spørsmålet har ikke noe helt entydig svar. Det kan tenkes ulike måter for å organisere en marin biobank:

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

Et aktuelt spørsmål er om disse formene for organisering kan få noen betydning for den rettslige statusen til det genetiske materialet, siden det er en generell regulering av det i naturmangfoldloven.

Det andre hovedkriteriet som stilles for at noe skal være en offentlig samling er at 'enhver gis tilgang'. Altså er det en avgrensning i definisjonen av en offentlig samling knyttet til reguleringen i biobanken av hvem som skal ha tilgang. Som rettslig avgrensningskriterium kan dette vilkåret få et sirkulært preg; en skulle jo tro at rettsfølgen av at noe var en offentlig samling var at enhver kunne få tilgang til den.

En problemstilling biobanken må ta stilling til er om den kan håndtere materiale som er underlagt ulike rettighetssystemer. Policyspørsmålet biobanken må ta stilling til er om den skal åpne for slik private bruk av banken.

4.4 Eksisterende samlinger

4.4.1 Rettigheter til eksisterende samlinger

En aktuell problemstilling er rettigheter til eksisterende samlinger av marint biologisk materiale. Det fantes, allerede før de to aktuelle lovene ble vedtatt og trådte i kraft, innsamlet biologisk materiale. En viktig rettslig problemstilling er hvilke rettslige reguleringer som gjelder for disse samlingene. Det klare utgangspunktet må være at den som har biologiske prøver i sin besittelse og som har samlet det inn på en lovlig måte har en bruksrett til det biologiske materialet.

Spørsmålet som oppstår er i hvilken grad denne faktiske råderetten kan sies å danne rettslig grunnlag for noen rett til det genetiske materialet som finnes i og kan trekkes ut av det biologiske. Verken reguleringen i naturmangfoldloven eller havressursloven har noen særregler som gir de som allerede har materiale i sin besittelse noen særrettigheter utover det som følger av de alminnelige reglene om marint genetisk materiale. Ei heller angir de noen overgangsregler for slike samlinger. Dette indikerer at de ikke kan påberope seg noen særrettighet til dette genetiske materialet. Deres rett kan som utgangspunkt ikke strekke seg lenger enn retten til faktisk å råde over det biologiske materialet i hende gir.

En problemstilling som kan reises er i hvilken grad de to aktuelle lovene endret bestående rettslige posisjoner på en måte som innebærer noen grad av tilbakevirkning. I norsk rettslig tradisjon er det etablert et skille mellom 'egentlig tilbakevirkende kraft' og såkalt 'uegentlig tilbakevirkende kraft'. 'Egentlig tilbakevirkende kraft' er ofte forstått som å knytte nye rettsvirkninger til en allerede foretatt handling: For eksempel kan ikke en handling som i dag er lovlig når den utføres senere bli straffbar ved at en senere lov knytter en straff til den allerede begåtte handlingen. Denne

typen tilbakevirkning er forbudt i Grunnloven § 97. Like sikkert er det at det å regulere et bestående rettsforhold og knytte nye rettsvirkninger til det i fremtiden går klar av forbudet i Grunnloven § 97 og kan gjøres med bindende virkning. Da er det ikke tale om å gjøre innsamling straffbart, slik at situasjonen faller utenfor kjernen av dette forbudet (og området for den såkalte rettighetsteorien). Situasjonen er snarere at ulike aspekter ved biologisk materiale, retten til det genetiske materialet, ikke tidligere har vært regulert. Det innebærer at det snarere er tale om å regulere nye anvendelser av dette materialet.

Men dette løser ikke spørsmålet om slike private samlinger fra tiden før lovene trådte i kraft skal endre status i betydningen at de blir forpliktet til å gjøre sitt materiale tilgjengelig som følge av at genetisk materiale gjøres til en felles ressurs. Dette er mer et mer åpent spørsmål.

I tillegg kommer beskyttelsen av eiendomsrett i Grunnloven § 105 om at avståelse av eiendom kun er lovlig dersom det ytes erstatning fra statskassen. For at denne beskyttelsen skal bli aktuell må det forut for reguleringen være en bestående rettighet; det må altså eksistere en rettslig relasjon mellom det aktuelle objektet og den som hevder å ha en beskyttet rettighet. Deretter må eiendomsretten ha gått over fra den første eieren til det offentlige (eller den andre som retten går over til). Hvis situasjonen er at den som hevder at det gjort et inngrep overfor ham ikke hadde noen rettslig rett, men bare en faktisk ikke-eksklusiv mulighet til å benytte objektet, er veien om beskyttelse av § 105 tvilsom. Å pålegge en privat samling av biologisk materiale å gjøres tilgjengelig for enhver kan sees på som en forpliktelse til å avstå råderetten over det biologiske materialet hvor det genetiske materiale befinner seg. Bestemmelsen i de to lovene er nok ikke tilstrekkelig i seg selv til å utløse noen beskyttelse av eiendomsretten etter Grunnloven § 105, siden det ikke er tale om noen overgang av rettigheten til andre.

4.4.2 Eksisterende biobanker – Nasjonal struktur

Utover det å begrense eksisterende rettigheter til eksisterende samlinger kan det å knytte slike samlinger sammen i et nasjonalt nettverk eller løse-ere struktur bidra til å gjøre forskning og utvikling basert på slikt materiale lettere tilgjengelig og dermed mer attraktivt for næringslivet. Slike nettverk kan tenkes organisert på ulike måter. Hvordan oppfordre til at biobanker skal bli en del av en slik struktur, og hvilke virkemidler som kan tas i bruk for å oppnå dette har karakter av å være politiske snarere enn rettslige spørsmål.

4.5 Krav til biobanken – forvaltning av fellesretten

4.5.1 Grunnlaget for regulering av biobanken i lov

Det generelle utgangspunktet for forvaltning av marine biobanker er behandlet i odelstingsproposisjonen om havressursloven, Ot.prp 20 2007-2008, s. 62:

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

En interessant observasjon kan trekkes fra dette: når det marine biologiske materialet først er samlet inn til en marin biobank er det ikke lenger regler som er spesielle for havet eller det marine miljø som regulerer forvaltningen av det, men de generelle reglene som gjelder for biobanker. Henvisningen til biomangfoldkonvensjonen artikkel 15 gir imidlertid ikke noe klart svar på hvordan en marin biobank skal forvaltes. Spørsmålet om forvaltning av samlinger reguleres ikke i denne bestemmelsen. Den regulerer først og fremst utveksling av genetiske ressurser over landegrensene og tilknyttet utbyttefordeling og må gjennomføres i nasjonal rett for at den skal kunne benyttes i konkret forvaltning av en samling.

Naturmangfoldloven § 59 første ledd setter generelle regler for offentlige samlinger av genetisk materiale:

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.

Denne bestemmelsen pålegger biobanken konkrete plikter: Det skal blant annet skje en registrering av hvilket genetisk materiale som tas ut av samlingen. Det er altså en rettslig plikt for biobanken til å holde oversikt over materialet som tas ut av biobanken. Biobanken skal videre også gjøre denne informasjonen offentlig tilgjengelig. Dette skaper gjennom-siktelighet i systemet. Fra et næringslivsperspektiv kan dette utgjøre en utfordring i forhold til konfidensialitet og behovet for at det ikke skal bli kjent hvilke typer av organismer eller materiale den enkelte aktør viser stor interesse for å hente ut av en offentlig samling. Dette kan kjølne private interessehaveres interesse for å hente ut materiale fra offentlige samlinger.

Lovens § 59 første ledd stiller også opp et krav til hvordan forvaltningen av en offentlig samling skal skje ved at det vises til at den skal forvaltes i samsvar med prinsippet i 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. Utnyttingen 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.

Første ledd, annen setning, her er ganske parallell med reguleringen i havressursloven. Annet punktum oppstiller flere formål som skal være styrende for utnyttingen av genetisk materiale fra naturen på land. Utnyttingen skal 'være til mest mulig gagn for miljø og mennesker'. Denne vurderingen ligner noe på ett av vurderingstemaene i genteknologiloven om samfunnsnytte. Perspektivet for denne vurderingen er globalt ved at det skal være til gagn både nasjonalt og internasjonalt.

To interessante problemstillinger oppstår:

- Betyr det å forvalte en marin biobank i samsvar med regelen i naturmangfoldloven § 57 at det ikke kan etableres private rettigheter i det materialet som hentes ut av biobanken? (Dette er diskutert i 4.6)
- I hvilke tilfeller kan biobanken avslå en forespørsel om å få tilgang til genetisk materialet fra biobanken? (Dette er diskutert i 4.7)

4.5.2 Kvalitetskrav til biobanken – bærekraftighet

En problemstilling det er relevant å reise her er om det foreligger noen krav til hvordan den marine biobanken skal kvalitetssikres. Regulerende myndigheter kan tenkes å stille vilkår for eller kvalitetskrav til oppbevaring av materialet som er innhentet og finnes i biobanken. Relevante temaer å stille krav til i denne forbindelsen er hvordan materialet skal oppbevares. OECD gav i 2007 ut en omfattende guide for eksempler på beste praksis når det gjelder forvaltningen av samlinger av biologisk materiale. Denne rapportens drøftelser eller konklusjoner skal ikke gjenntas her.¹⁶

4.6 Yttergrensen for fellesretten

4.6.1 Lovgrunnlaget for rettighetene

Denne problemstillingen er delvis overlappende med spørsmålet om yttergrensen for fellesretten (som ble drøftet i 2.2.1 over). Objektet for fellesretten i havressursloven er definert slik:

§ 2. Retten til ressursane

Dei viltlevande marine ressursane ligg til fellesskapet i Noreg.

Denne bestemmelsen referer til 'viltlevende marine ressursene', og ikke genetiske materiale spesielt. Problemstillingen blir derfor om det er en yttergrense for når noe går fra å være en viltlevende marin ressurs som ligger til fellesskapet i Norge til å være noe annet, eller en annen type ressurs, som kan tenkes å ligge under en annen type rettighetsregime. Viltlevende marine ressurser referer til når noe levende i det marine miljøet brukes som en ressurs. Dette indikerer en bred definisjon for de objektene som omfattes av bestemmelsen. Men hvis de viltlevende marine ressursene omdannes til en biologisk basert, men ikke lenger levende ressurs, så kommer spørsmålet opp om dette er for avledet til fremdeles å være objekter som 'ligg til fellesskapet'.

Formuleringen i naturmangfoldloven § 57 fokuserer direkte på genetisk materiale, og lyder:

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

Her spesifiseres det klarere at det er genetisk materiale som har opprinnelse i naturen som omfattes av fellesretten. Siden reguleringen av biobanker etter § 59 skal forvaltes etter prinsippet i § 57 kan det argumenteres med at materialet i biobanken også er gjenstand for en fellesrett.

¹⁶ OECD Best Practice Guidelines for Biological Resources Centres.

4.6.2 Bruksbasert ressursbegrep

En problemstilling som kan reises i denne forbindelsen er om begrepet genetisk ressurs må defineres funksjonelt snarere enn knyttet til et fysisk uttrykk.

I boken 'Beyond Access' som omhandler hvordan Biomangfoldkonvensjonens bestemmelse og målsetning om 'fair and equitable benefit sharing' skal kunne gjennomføres i nasjonal rett; vises det hvordan definisjonen av 'genetic resources' i biomangfoldkonvensjonen artikkel 2 er vanskelig å gjøre til et operativt rettslig begrep i en verden der transaksjoner med genressurser skjer på tvers av landegrensene.¹⁷ Ett av problemene er at genressursene hentes fra ett lands jurisdiksjon og utnyttes i forskning og kommersiell utvikling under et annet lands jurisdiksjon. En av mekanismene som ble identifisert i denne boken for å etablere en håndhevbar rettslig mekanisme som kan forplikte brukere til fordeling av en del av utbytte fra slik bruk er å definere innslagspunkter for forpliktelsen til å overføre utbytte.

To rettslige termer i Biomangfoldkonvensjonen må defineres nærmere: For det første må det defineres hva som er bruk av genetiske ressurser (utilisation of genetic resources); og for det andre må det defineres hva som ligger i at det oppstår fordeler ved bruk av genressurser (benefits arising out of utilisation of genetic resources).

Forslaget i boken er et funksjonelt ressursbegrep som definerer når forpliktelsen til å fordele utbytte fra bruk av genressurser oppstår, hva som er slik bruk av genetiske ressurser, og hvilke tidspunkt for realisering av slike fordeler som skal utløse en konkret og håndhevbar forpliktelse til å overføre deler av utbyttet.

Hvorfor er dette forslaget om å gjennomføre utbyttefordelingen i biomangfoldkonvensjonen interessant her? Innbakt i denne tilnæringsmåten til å lage en forpliktelse ligger det å innføre et *funksjonelt ressursbegrep* eller en funksjonell forståelse av ressursen. 'Funksjonell' i denne sammenhengen betyr at ressursen knyttes til ulike typer av *anvendelse* av og *verdskapning* fra biologisk materiale heller enn en statisk definisjon av formålet på tidspunktet da en søkte om tilgang til det genetiske materialet.

Denne måten å tenke om biologiske ressurser er også aktuell for marin bioprospektering og marine biobanker. Denne tilnæringsmåten blir særlig aktuell når det er tale om å bruke den forskriftskompetansen som er knyttet til uttak i havressursloven eller forskriftskompetansen som ligger i naturmangfoldloven om regulering av uttak av genetisk materiale fra offentlige samlinger. Ved å tenke på ressursen på en funksjonell måte knyttet til visse aktiviteter snarere enn et til en tenkt biologisk ressurs kan den rettslige reguleringen gjøres mer treffende og mer dynamisk. Helt konkret kan dette gjøres ved å knytte bestemte rettsvirkninger til ulike typer av bruk av det materialet som tas ut fra biobanken.

¹⁷ Tvedt og Young, *Beyond Access: Exploring Implementation of the Fair and Equitable Sharing Commitment in the CBD*.

4.6.3 Avklaringer av om det kan etableres private rettigheter i marine genetiske ressurser

En problemstilling som det er behov for å avklare er om det kan etableres private rettigheter i marint genetisk materiale. Det som er klart er at slikt materiale kan være basen for og inngå i en patenterbar oppfinnelse (se avsnitt 4.8 og 5.6 nedenfor). Det som er mer tvilsomt er om det kan argumenteres for at det kan etableres private eksklusive rettigheter i materialet utenfor en immaterialrettslig beskyttelse av genetisk materiale i seg selv. Den klare statusen det har i naturmangfoldloven som en felles ressurs er trolig til hinder for det. Imidlertid kan ihendehavelse av det biologiske materialet (hvis det er tale om et sjeldent materiale) kunne begrense tilgangen til det genetiske materialet.

4.6.4 Rettighetene til den som deponerte det biologiske materialet

I diskusjonen om rettigheter til materialet i biobanken er det synlig at det er viktig å etablere en klar rettsstilling for den som deponerer materiale til biobanken allerede på tidspunktet for innskuddet (se kapittel 3). Hvis rettighetene til innsamleren ikke er avklart kan det tenkes at dennes rett kan sette rammer for andres bruk av materialet i biobanken. Dette gjelder ikke i forhold til utnyttelsen av det genetiske materialet, men mest i forhold til en krenkelse av retten til det biologiske materialet som ble deponert i banken. Denne problemstillingen er behandlet over, og for de kommende drøftelsene legges det til grunn at biobanken har regulert dette rettsforholdet slik at det ikke skaper noen rettslige problemer for forvaltningen av ressursene i banken.

4.7 Regulering av tilgang til og uttak fra biobanken

4.7.1 Naturmangfoldloven

Naturmangfoldloven § 59 sjettede ledd gir en generell forskriftshjemmel for uttak fra samlinger:

Kongen kan gi nærmere forskrift om uttak fra samlinger, herunder stille vilkår som nevnt i § 58 fjerde ledd siste punktum.

Formuleringen 'om uttak fra samlinger' er vid og uspesifisert. Det betyr at forskriftshjemmelen omfatter alle relevante aspekter ved uttak fra samlinger. For eksempel omfattes kompetansen til å innta et mer funksjonelt ressursbegrep. Det er videre uttrykkelig henvist til § 58 fjerde ledd siste setning, som lyder som følger:

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

Hensynene i formålsangivelsen i naturmangfoldloven § 57 er altså gjort relevant for forvaltningen av marine biobanker.

Marine biobanker var imidlertid ikke den typen av samling som stod mest sentralt i vurderingene da naturmangfoldloven ble utredet. I behandlingen av offentlige samlinger i odelstingsproposisjonen omhandles kun samlinger av plantegenetisk materiale. Samlinger av genetisk materiale fra andre typer organismer nevnes ikke.¹⁸ Det er vanlig innenfor plantesek-

¹⁸ Ot.prp. nr. 52 2008-2009, ss 208–210.

toren med genbanker som inneholder ulike typer av såkorn som gjøres tilgjengelig for planteforedlingsformål. Denne typen samlinger har som regel et ganske spesifikt formål i den forstand at materialet brukes i planteforedling for å utvikle nye plantesorter i matproduksjon, i produksjon av fôr til dyr eller til prydplanter. En marin genbank tar sikte på å tjene andre formål enn en slik plantesamling og det kan tenkes at materialet kan brukes til et langt bredere spekter av aktiviteter. Slike forskjeller er ikke behandlet i forarbeidene.

Forskriftshjemmelen i naturmangfoldloven er generell i forhold til hvilke typer av samlinger som skal reguleres. Fokus på plantesektoren i forarbeidene til loven utsetter andre deler av bioteknologisk virksomhet og samlinger som har andre formål enn planteforedling for ikke å bli utførlig behandlet og godt ivaretatt i utarbeidelsen av en ny forskrift. Det er en utfordring å bringe inn marine aspekter i en forskrift på et område som tradisjonelt har falt innenfor landbruks- og miljømyndighetenes område. Å analysere hvordan slike forskriftshjemler kan utformes faller utenfor oppdraget i denne studien. Utformingen av slike forskrifter kan gjerne skje raskt for å skape en klar og tydelig rettslig situasjon for brukere av slike samlinger.

4.7.2 Aktører som har rett til å få tilgang til biobanken

Et essensielt spørsmål som en slik forskrift bør ta opp er hvem som skal kunne få tilgang til materialet fra biobanken; hvilke aktører skal kunne nyttegjøre seg de ressursene som ligger i biobanken? Det umiddelbare forslaget til løsning av dette ligger i at biobanken velger ut sine relevante mottagere av materiale. I utarbeidelsen av forskrifter må imidlertid angivelsen gjøres mer generell siden den skal gi uttrykk for en generell regel. Det kan imidlertid tenkes at forskriften bør ta opp i seg at det er noe ulik rettslig realitet for ulike typer av genetisk materiale. FNs organisasjon for jordbruk og matproduksjon, FAO har en egen traktat for plantesektoren som blant annet har som formål at utveksling av plantegenetiske ressurser skal være mest mulig tilgjengelig for alle forutsatt at det dreier seg om bruk til landbruks- og matvareproduksjon. Dette er ikke helt parallelt til hvordan leting etter nye ressurser fungerer basert på marint genetisk materiale. Det kan imidlertid tenkes at det er visse typer av bruk av marint materiale en særlig ønsker å fremme.

En underproblemstilling er i hvilken grad det er i Norges interesse at utenlandske aktører skal kunne få tilgang til banken? For borgere og selskaper innenfor EØS-området gjelder det et prinsipp om likebehandling. Det kan derfor være problematisk å innføre noen personelle begrensninger på hvem som kan hente ut materiale fra en slik samling.

Når det kommer til andre utenlandske aktører oppstår det muligens et problem i forhold til prinsippet i Biokonvensjonen om at land er forpliktet til å gi tilgang til genetisk materiale i sitt land til aktører fra andre land. Denne forpliktelsen setter ingen klare eksempler på hva som vil være 'to facilitate access'. Å helt forby tilgang til samlingen for personer fra andre medlemsland til Biokonvensjonen ville i alle fall være i strid med denne bestemmelsen. Men hvilken forpliktelse som ligger i å skulle gjøre tilgang til genetiske ressurser lettere er ikke autoritativt avgjort i folkeretten.

4.7.3 Grensene for å stille vilkår for å få materiale

Forskriftshjemmelen åpner for å stille vilkår generelt. For å fastslå rekkevidden av denne bestemmelsen må ordlyden sees i sammenheng med den alminnelige vilkårs læren i forvaltningsretten og i forhold til de internasjonale forpliktelser som er aktuelle. Vilkår som klart motvirker lovens formål og den bestemte formålsangivelsen i §§ 57 og 58 vil ikke være lovlige å ta med i en forskrift om tilgang til slike samlinger. Vilkår som stilles for å oppfylle de hensynene som er særlig nevnt er derimot klart lovlige. Utøvelsen av denne vilkårshjemmelen må sees i sammenheng med mekanismene under Biomangfoldkonvensjonen om førtidig informert samtykke (*prior informed consent*) og avtalebaserte betingelser (*mutually agreed terms*). Bonn Retningslinjene under biomangfoldkonvensjonen er her relevante for å se hen til hvilke temaer som kan tas med i en liste over hvilke aspekter som bør inngå i en hjemmel for å stille vilkår for tilgang til samlingen.

4.8 Forholdet til patentrett fra bankens side

Å gjøre samlinger av genetisk materiale tilgjengelige for kommersiell og annen bruk er ofte motivert av hensynet til å gjøre genetisk materiale tilgjengelig for forskning, så vel akademisk som næringsrettet. Dette reiser problemstillinger om forholdet mellom materialet som er i biobanken og muligheten til å søke immaterielle eksklusive rettigheter til genetisk materiale som er hentet fra samlingen. For oppfinnelser er det patent-systemet som er den mest anvendelige mekanismen for å etablere eksklusive rettigheter til en oppfinnelse som er gjort på bakgrunn av genetisk materiale.

Et patent kan gi en eksklusiv rett til utnytting av en oppfinnelse også når biologisk materiale inngår i oppfinnelsen. Dette gjelder i alle europeiske land etter gjennomføringen av EC direktivet om bioteknologiske patenter (EC/98/44).

En patentrettslig mekanisme som er relevant fra perspektivet til en biobank er det som i patentretten kalles for *prior art*. *Prior art* er det som ansees som kjent og tilstrekkelig publisert til ikke å kunne patenteres. Det som regnes for å være en del av *prior art* danner det faktiske utgangspunktet for to vurderinger: om oppfinnelsen er ny og om den innebærer tilstrekkelig grad av oppfinneshøyde. Disse to vurderingene er ulike, mens det faktiske grunnlaget for sammenligningen er det samme: begge vurderingene innebærer en sammenligning av oppfinnelsen opp mot det som regnes for å være kjent i patentretten, *prior art*. Vurderingen av nyhet er en vurdering av om hvert patentkrav (element i en patentsøknad) hver for seg er identisk med hver enkelt kilde i *prior art*. Hvis det ikke er likhet mellom det enkelte patentkrav og hver kilde som allerede er publisert er vilkåret oppfylt og patentet kan innvilges. Det neste vilkåret, oppfinneshøyde, innebærer en mer sammensatt vurdering av hele komplekset av kilder som regnes som *prior art* opp mot oppfinnelsens hele.

For en biobank er det relevante spørsmålet om det genetiske materialet er gjort tilgjengelig på en måte som er tilstrekkelig til at et patent på dette materialet ikke oppfyller nyhets- og oppfinneshøydekravene.

En sak fra det utvidete ankeorganet i Den europeiske patentorganisasjonen (EPO) har, i den såkalte *Biogen*-saken, tatt stilling til spørsmålet om tilgjengeligheten av en spesiell allele av et gen i en genbank var tilstrekkelig til å regnes som en del av *prior art*.¹⁹ Det utvidete ankeorganet kom til at genet ‘...had not been made available to the public by this publication itself or through this publication from the gene bank’.²⁰ De la til grunn at hvis det er et behov for å søke systematisk genbanken for den genetiske egenskapen som oppfinneren leter etter så kan genet senere patenteres og inngår ikke i *prior art*.²¹ I den saken la det til grunn at genet var ‘hidden in the multitude of clones of’ og derfor ikke var å regne som en del av *prior art*. Mer omfattende og spesifikk publisering var nødvendig for at noe skulle regnes som en del av *prior art* når det inngår i en genbank.

I denne vurderingen er normalt både patentkravet og det som er en del av *prior art* skrevne kilder. Dermed faller materialet som er i en biobank utenfor *prior art*, og kun publikasjoner om det vil kunne regnes inn i det allerede kjente *prior art*. Det å gjøre marint genetisk materiale tilgjengelig gjennom en marin biobank vil altså trolig ikke ha noen begrensende effekt på muligheten til å kunne få patenter på oppfinnelser basert på slikt materiale. For en næringsbruker av materialet gjør dette materialet attraktivt.

4.9 Avvikling eller avhendelse av biobanken

To særlige problemstillinger kan oppstå der biobanken ønsker å avvikle aktiviteten, enten ved at aktiviteten stanses eller ved at den ønskes overdratt til andre. Dette er også en faktisk situasjon som det er et behov for å regulere rettslig før den aktuelle situasjonen kommer opp.

Dersom det er et ønske om å avslutte aktiviteten blir spørsmål om biobanken skal kunne avslutte aktiviteten: Skal biobanken ha en forpliktelse til å overlevere samlingene? I så fall til hvem? Skal biobanken ha en *de facto* rett til destruksjon eller skal det settes et krav om at den overleverer materialet til noen andre og hva er i så fall er det rettslige grunnlaget for dette? Dette er politiske spørsmål som det svært relevant å besvare og nedfelle i hjemmelsgrunnlaget for biobanken på et tidlig tidspunkt.

Dersom det oppstår et ønske om å avhende samlingen, er det ikke uaktuelt at en samling kan tenkes ønsket solgt. Et aktuelt spørsmål i et slikt tilfelle er om en slik samling kan avhendes. Utgangspunktet er at genetisk materiale er en fellesressurs, noe som skulle indikere at det ikke er mulig å avhende en slik samling. Dette er en problemstilling som det må tas stilling til når det velges organiseringsform av en marin biobank. Hvis den etableres som et aksjeselskap kan en slik avhendelse lettere bli aktuell. Når en slik sak kommer opp er det vanskelig å stanse et salg, også til utenlandske investorer.

¹⁹ Biogen, T 0301/87 avsnitt 3.3.2.

²⁰ Ibid. paragraph 5.2.

²¹ Ibid. paragraph 5.4.

I en situasjon der det skulle vise seg å bli vanskelig å finansiere fortsatt drift, kan begge disse typene av situasjoner bli aktuelle.

5 Når materiale tas ut av banken

5.1 Rettslig plassering

Det siste hovedspørsmålet som oppstår knytter seg til det rettsforhold som oppstår når materiale tas ut av banken og benyttes i ulike typer av forskning og utvikling. Når materialet ikke lenger er i biobankens besittelse kan bruken hovedsakelig kun kontrolleres av det avtalegrunnlaget brukeren har bundet seg til da han fikk tilgang til materiale fra banken; eller gjennom lovverket og tilhørende forskrifter i det landet der det genetiske materialet skal benyttes. Lovgivningen som regulerer bruk av genetisk materiale i landet der det genetiske materialet er hentet fra vil støte på problemer i forhold til ekstraterritoriale forhold; og kan i liten grad håndheves under et annet lands suverenitet. I mangel på en slik generell lovregulering blir det rettslige aktuelle formatet en avtale mellom biobanken og brukeren. Det er et behov for å kartlegge hvilke rettslige spørsmål som kan oppstå når materiale fra banken benyttes av ulike brukere til ulike formål.

5.2 Hvilke rettigheter og plikter får mottageren av materiale fra biobanken?

5.2.1 Hvilke rettigheter overføres til mottageren av materialet?

Som utgangspunkt kan spørsmålet om overføring av rettigheter reguleres av avtalen. Dette vil også være bindende for den som har inngått en avtale med biobanken. Det som er vanskeligere å regulere ved en slik avtale er tredjemanns bruk av det samme materialet hvis avtaleparten senere overdrar materialet til en som ikke er part i den opprinnelige avtalen. I standardavtalen under den internasjonale plantetraktaten er dette løst i punkt 6.4 som forplikter en mottager som overfører materiale videre til kun å gi det videre på de samme avtalemessige vilkårene som han selv mottok materialet og varsle 'governing body' for traktaten. Hvis den opprinnelige mottageren av materialet oppfyller disse to forpliktelsene så er han ikke ansvarlig for hva den neste mottageren gjør med materialet. Dette er en viktig regel innenfor plantesektoren siden en åpen og fri utveksling av foredlingsmateriale er en viktig del av det som driver planteformidlingen fremover. For forskning og utvikling basert på genetisk materiale fra en marin genbank er det ikke sikkert at der et like sterkt behov for å holde muligheten åpen for videre utveksling.

Et prinsipielt viktig spørsmål er om fellesretten som havressursloven etablerer for viltlevende marine organismer fortsatt består når bearbeidet genmateriale eller biokjemiske prøver overleveres fra en biobank etter bearbeidelse. Dette spørsmålet ble diskutert i kapittel 2. Det faktum at ressursen som overleveres ikke er 'viltlevende' – verken vilt eller levende, taler sterkt for at denne måten å regulere rettighetene til materialet på ikke med enkelhet kan gjennomføres rettslig. Hvis det er slik at fellesretten etter loven ikke kan håndheves, blir avtalereguleringen av rettigheten til materialet på vei ut av biobanken enda viktigere.

En type rettigheter som er praktisk viktige fra et næringslivsperspektiv er ulike typer av begrenset eksklusivitet. Dette for å gi en bruker et fortrinn og et incentiv til å investere i å teste eller utvikle et bestemt materiale. En slik eksklusivitet kan gjøres tidsbegrenset i avtale med biobanken. Det er dermed vanskeligere å avtale en eksklusivitet som har effekt i forhold til en annen bruker som finner det samme eller lignende materialet i naturen.

5.2.2 *Hvilke plikter påtar mottageren av material fra biobanken seg?*

Hvilke forpliktelser som skal pålegge brukeren må avgjøres ut i fra en vurdering av hvor lett det skal være å benytte slikt materiale i forskning og utvikling – kommersielt og akademisk. En type forpliktelser er knyttet til miljøskader, en annen relevant kategori av plikter kan være at deler av det økonomiske utbytte fra bruken skal deles med biobanken eller landet. Ytterligere en type betingelse kan være at produkter som utvikles på bakgrunn av slikt materiale skal holdes tilgjengelig på visse betingelser.

5.3 Type av bruk – ulike reguleringer?

En sentral problemstilling er å klargjøre forskjellen mellom akademisk (ikke-kommersiell) og kommersiell bruk av materialet, og drøfte i hvilken grad det er et behov for å regulere disse to ulike bruksformålene forskjellig. Tradisjonelt har det vært hevdet i diskusjonene rundt biologisk mangfold og genetiske ressurser at det går et klart og viktig skille mellom akademisk forskning og kommersielt orientert bruk og produktutvikling. Dette skillet blir stadig visket ut ved at det opprettes avdelinger ved forskningsinstitusjonene som skal ivareta: sikre, selge og håndheve immaterielle verdier skapt fra akademisk forskning. Denne utviklingen gjør det vanskelig å opprettholde dette skillet og knytte rettsvirkninger til hva slags organiseringsform den som ønsker å hente materiale ut fra en biobank har.

Om det skal gjøres noen forskjell er et policyspørsmål. Det som gav støtet til økt kommersialisering av offentlig finansiert forskning var lovendringer om dette i USA. På den ene side vil en mulighet til å etablere kommersielle enerettigheter i forskningsresultater kunne skape incentiver til å utvikle produkter basert på slik forskning. Det er imidlertid en viktig begrensning på slike incentiver siden det må være et marked som er villig og har evne til å betale monopolpriser for det nye produktet. Dette kan medføre at kun produkter som er kommersielt verdifulle utvikles, men at produkter det er behov for uten at det eksisterer en betalingsevne ikke blir utviklet. Det viktigste for en biobank er at rutinene for å få tilgang blir slik at det ikke etableres for høye transaksjonskostnader i forbindelse med tilgangen til materialet.

5.4 Skal det stilles noen krav til fordeling av utbytte fra bruken av materialet?

I utgangspunktet tilhører altså marine genetiske ressurser fellesskapet. I hvilken grad det skal stilles vilkår knyttet til bruk av materiale fra offentlige samlinger i denne sammenheng er et politisk spørsmål. På den ene siden er dette en mulighet for en biobank til å ta del i det økonomiske utbyttet fra kommersiell bruk av materialet i biobanken. På den annen side

kan et for høyt krav om fordelig av utbyttet hemme interessen for å benytte biobanken.

Det som trolig er det viktigste for industrielle investorer og kommersielle aktører er at det etableres en rettstilstand som er forutsigbar slik at investeringer kan gjøres uten at det oppstår usikkerhet om rettigheten til et eventuelt kommersialiserbart produkt.

5.5 Håndhevelsesproblematikk for standardavtaler

5.5.1 Forvaltningsvedtak i kildelandet

Hvis bruken av genetisk materiale fra Norge reguleres av et forvaltningsvedtak oppstår det vanskelige spørsmål om dette kan håndheves for domstolene i et annet land. Utgangspunktet er at det å håndheve et forvaltningsvedtak fra en jurisdiksjon i en annen er ganske problematisk rettslig sett. Å regulere vilkårene for tilgang til marint materiale i et forvaltningsvedtak kan derfor vise seg å ikke bli mulig å håndheve.

5.5.2 Avtale om uttak av biologisk materiale

Å håndheve en avtale på tvers av landegrenser er enklere siden det er bygget ut kommersielle systemer for bruk av kontrakter internasjonalt. Det er imidlertid flere hindre i veien for at slike avtaler kan håndheves.²² Blant annet oppstår det spørsmål om partseven for et annet land, rettslig interesse og søksmålgjenstand.

5.6 Patentretten fra brukerens side

En annen viktig problemstilling er å skissere de sentrale problemstillingene i forhold til patentretten og andre immaterielle rettigheter av betydning for MARBANK og tilsvarende institusjoners virksomhet. Muligheten til å sikre sine investeringer ved hjelp av patentretten er viktig fra et investorperspektiv. En bærende begrunnelse for patentretten er å skape økonomiske incentiver for kommersiell innovativ innsats. Dette hensynet taler for at en bruker av Marbank bør kunne sikre sin oppfinnelse ved patent.

5.6.1 Forholdet til patentretten i naturmangfoldloven

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.

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.

²² For et grundig studie av dette se Young og Tvedt, som kommer som en FNI rapport i august 2009.

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.

Denne bestemmelsen går ganske langt i å begrense lovligheten av å ta ut patent på det materialet som er mottatt fra samlingen. Det er imidlertid en viktig begrensning i tredje ledd (det første av de leddene som er sitert her). Begrensningen gjelder ikke når 'det har skjedd en bearbeiding som har medført en vesentlig endring av materialet'. Dette er den samme ordlyden som er brukt i den norske patentloven § 2, første ledd, som setter oppfinnelseshøyden i norsk rett til det som 'skiller seg vesentlig fra' teknikkens stand (*prior art*). Her er ordlyden i vurderingstemaene sammenfallende slik at det norske patentsystemet etter ordlyden ville kunnet ha sikret at det ikke meddeles patent på materiale eller på oppfinnesler som ikke innbærer en 'vesentlig endring'. Men som vist i avsnitt 4.6 over er det ikke slik at materiale slik det finnes i en biobank nødvendigvis regnes som del av *teknikkens stand (prior art)*. Det innebærer at det ikke er sikkert at det norske patentsystemet vil gi effekt til denne begrensningen i naturmangfoldloven.

I andre patentsystemer, blant annet det europeiske som Norge også er medlem av, er kravet til oppfinnelseshøyde lavere enn 'vesentlig'. I praksis under EPO har oppfinnelseshøyden blitt redefinert til å være '*non obvious*' eller ikke åpenbar. Det skal mindre til av oppfinnelse eller bearbeidelse for å gjøre at noe er *non obvious* sammenlignet med at det må skille seg 'vesentlig' fra det opprinnelige.

I en nylig avsagt dom fra Norges Høyesterett legges det til grunn at vilkåret for oppfinnelseshøyde er strengere i norsk rett enn i EPO. Dette eksponerer materiale fra en norsk biobank for lettere å kunne patenteres eller inngå i et patent i utlandet enn i Norge. Konsekvensen av dette kan bli at dersom EØS-borgere har lik tilgang til norske biobanker kan det bli lettere å få patent for slike produkter i andre patentsystemer enn det norske. Det er imidlertid ikke sikkert at effekten av dette blir så stor siden norske aktører kan bruke utenlandske patentsystemer, EPO sitt europeiske patent og internasjonale søk under Patent Cooperation Treaty.

Fjerde ledd går ganske langt i å gi norske myndigheter hjemmel til å ta rettslige skritt for å håndheve dette forbudet mot å patentere det materialet slik en har mottatt det fra biobanken.

Femte ledd gir private aktører en rett til å påberope seg den samme regelen i et søksmål om krenkelse av et patent. Dette er en regel som skal gjøre det enklere å håndheve fellesretten i § 57.

6 Situasjonen i Marbank

Kapittelet om Marbank er skrevet av representanter fra Marbank.

6.1 Beskrivelse av nåværende aktivitet og type materiale lagret i Marbank

Marbank er en nasjonal marin biobank lokalisert i Tromsø. Biobanken tilbyr kvalitetssikret og lett tilgjengelig marint biologisk materiale til forskningsmiljøer og industri som driver grunnleggende og anvendt forskning på marine biomolekyler (bioprospektering).

Prøver samles inn både ved egne tokt og i nært samarbeid med andre institusjoner. Marbank samler inn, katalogiserer og lagrer marint biologisk materiale fra områdene langs Norskekysten, rundt Svalbard og i Barentshavet. I tillegg har biobanken i dag prøver i sin samling samlet inn i Antarktis og ved Øst Grønland. Marbanks samling omfatter prøver av marine mikroorganismer, plankton, alger, virvelløse dyr samt prøver fra fisk og marine pattedyr.

Marbanks samling består av 5 ulike typer prøver, det meste av dette er bearbeidet biologisk materiale. Biokjemiske ekstrakter fra makrofauna samt isolat av marine mikroorganismer er de prøvene i samlingen som i dag tilbys akademia og industri for videre bioprospektering. I tillegg lagrer Marbank frosne organismer og vevsprøver etc. og kjemisk fikserte prøver som benyttes til artsidentifikasjon/-dokumentasjon.

Parallelt med innsamling av materiale som bearbeides til biokjemiske ekstrakter, samler Marbank også inn og lagrer vevsprøver slik at RNA (og DNA) kan isoleres på et senere tidspunkt. Prøver med oppkonsentrert og rensed genetisk materiale er til nå ikke tilbudt brukere. Det genetiske materialet kan i seg selv benyttes som ressurs for bioteknologisk forskning. I tillegg kompletterer de genetiske prøvene Marbanks samling ved at man evt. kan gå tilbake til de genetiske prøvene for å finne koding for interessante funn i de biokjemiske ekstraktene.

I biomangfoldkonvensjonen (art. 2, defnr. 10) defineres genetisk materiale som ethvert materiale fra planter, dyr, mikrober eller annen opprinnelse som inneholder funksjonelle arveenheter. I Havressursloven (Ot.prp. 20 2007-2008, s.63) omtales også proteiner, enzymer og fettsyrer som eksempler på molekylærforbindelser som inneholder arvestoff i tillegg til genene. Dette mener vi er feil, fettsyrer inneholder helt klart ikke funksjonelle arveenheter, og i de biokjemiske ekstraktene vil det være et stort spekter av ulike grupper molekylar som ikke inneholder funksjonelle arveenheter.

En overordnet begrepsavklaring og plassering av Marbanks prøver i forhold til lovverk som aktiviteten reguleres av, synes nødvendig. I tabellen nedenfor er Marbanks ulike prøvetyper oppsummert:

Prøvetype	Bearbeidet materiale?	Inneholder genetisk materiale?	Tilbys kunde/bruker?
Vått, frossent materiale	nei	ja	nei
Biokjemiske ekstrakter			
-vannløselig	ja	ja?	ja
-lipidløselig	ja	nei	ja
Isolat av mikroorganismer	ja?	ja	ja
Genetisk prøve	ja	ja	ja
Taksonomisk prøve	nei	ja	nei

6.2 Hvor står Marbank i dette arbeidet nå

Materialet i Marbank har til nå kun vært benyttet i nasjonale samarbeidsprosjekter hvor Marbank er aktiv prosjektpartner. Materialet er ikke tilbudt for direkte åpent bruk, hvor Marbank ikke har innsyn i anvendelse og tilknyttede prosjektresultater. Denne avgrensingen i bruk av materialet er gjort i påvente av avklaring av juridiske forhold tilknyttet materialet i biobanken. Til nå har det i størst mulig grad vært fokusert på å fylle biobanken med fysiske prøver. Pr. dato er det i biobanken eksempelvis arkivert ca. 750 ulike arter av bunndyr i tillegg til en raskt økende samling av marine mikroorganismer.

6.3 Regulering av innsamling til Marbank

Det meste av materiale samlet inn til Marbank er hentet i fjord og havområder innenfor norsk jurisdiksjon. Men som angitt ovenfor, har Marbank også materiale samlet inn i områder utenfor enkeltstaters suverenitet samt fra havområder under annen stats suverenitet. I de to siste tilfellene er materialet innhentet i samarbeid med andre forskningsinstitusjoner og basert på disses tillatelse til å samle inn forskningsmateriale.

Hvor prøver er samlet inn og hvem som har forestått innsamlingen er lagret og dokumentert i Marbanks database. Sporbarhet og kvalitetssikring av prøver og tilhørende data er svært viktig for biobanken. I tillegg til geografisk informasjon i form av GIS-koordinater og informasjon om hvem som har samlet inn materialet (forskningsfartøy, institusjon, forsker/tekniker), inneholder databasen taksonomiske data og informasjon om hvem som har artsbestemt materialet samt mengde innsamlet materiale og metodikk for bearbeiding på lab. Informasjon lagret i databasen er linket mot de fysiske prøvene ved koding/barkoding.

Marbank har ikke eget forskningsfartøy for innsamling av materiale, men kan disponere Universitetet i Tromsø sine fartøy. Marbank 'haiker' dessuten ofte med andre forskningsinstitusjoner som har toktaktivitet. I disse tilfellene er det institusjonen som leder toktet som har sørget for tillatelse til bruk av trål ved innsamling av prøver i gitte områder, samt sørget for tillatelse for innsamling av materiale i områder under andre staters jurisdiksjon, i verneområder etc. Det må i det videre vurderes om Marbank selv skal ha kopi av alle innsamlingstillatelser eller om det holder å

henvise til samarbeidende institusjon ettersom tid og sted for gjennomføring av tokt og innsamling er sporbart.

Det er aktuelt for Marbank å også tilby prøver for bioprospektering som er samlet inn (og evt. eid) av andre. Rutiner for dokumentasjon av lovlig innsamling av dette materiale må da etableres.

6.4 Forholdet til den som deponerer materiale i Marbank

Innsamling av prøver til Marbank er finansiert ved en kombinasjon av direkte tilskudd til drift (Fiskeri- og kystdepartementet, Universitetet i Tromsø oa.) og prosjektmidler hvor Marbank får finansiering til innsamling av gitt type prøvemateriale som så benyttes i bioprospekteringsprosjekter (MabCent-SFI, MARZymes etc.).

Prøver hvor innsamling er finansiert og innhentet i prosjektsamarbeid blir lagt inn i samlingen og i databasen under 'Restricted repository', og disse prøvene er ikke tilgjengelig for åpent bruk før det aktuelle prosjektet har ferdigstilt sine analyser. Når materialet frigis, overføres prøvene til 'Open repository'. At Marbank overtar prosjektmaterialet etter at det enkelte prosjekt er ferdig med sitt bruk av materialet, fremgår av prosjektbeskrivelser og -kontrakt.

Innsamling av organismer til Marbank utøves i hovedsak av biobankens egne ansatte og innleid felpersonell. I noen tilfeller er materiale samlet inn vederlagsfritt av andre institusjoner parallelt med at disse har samlet inn forskningsmateriale til eget formål. I alle tilfeller benyttes Marbanks innsamlingsprosedyrer og registreringsskjemaer i felt for å sikre at materialet er tilstrekkelig kvalitetssikret.

I allerede innsamlet materiale til Marbank har utgangspunktet vært at materialet ved overlevering er biobankens eiendom i det øyeblikk prøvene inngår i 'Open repository' og at innsamler da ikke har noen rettigheter til materialet.

Materiale som samles inn og konserveres/fryses i felt er ikke videre bearbeidet av innsamler og det er heller ikke generert IPR i tilknytning til prøvene på dette tidspunkt (evt. oppdyrking av mikroorganismer som starter i felt kan være et unntak). Men det er som regel brukt store ressurser til båt og toktpersonell, innsamlingsteknologi og lignende – noe som fører til at kostpris pr. prøve til Marbanks samling er betydelig.

Marbank har til nå vært organisert som prosjekt tilknyttet Universitetet i Tromsø. Alle ansatte må undertegne avtale mellom universitetet og arbeidstaker om overtakelse av rettigheter til arbeidsresultater. Blir Marbank en egen juridisk enhet må egne ansatteavtaler utarbeides.

Det er behov for at Marbank utarbeider gode standardkontrakter som følger det fysiske materialet som er samlet inn av andre enn biobankens ansatte. Dersom Marbank skal lagre og/eller formidle prøver som en innskyter allerede har i sin besittelse og som evt. er eid av innskyter så må også kontrakter for slike innskudd utarbeides.

En utfordring knyttet til innskudd av prøver og evt. videre rettigheter knyttet til materialet i Marbank er at noen av prøvene som tilbys kunde (biokjemiske ekstrakter etc.) kan være basert på samleprøver av organismer samlet inn av ulike innsamlere. Sammenslåing av prøver av samme art er av og til nødvendig for å få nok mengde materiale til videre bearbeiding og analyse.

6.5 Rettslig regulering av virksomheten innad i Marbank

Til nå har materialet i Marbank vært samlet inn med tanke på marin bioprospektering, men ekstrakter, frossent materiale, taksonomiske prøver og de rene genetiske prøvene kan også ha potensial for annen anvendelse.

Med utgangspunkt i dens nasjonale funksjon skal materialet i Marbank gjøres lett tilgjengelig. Til nå har ikke utenlandsk akademia eller industri fått tilgang til materialet. En slik tilgang må avklares.

Via Marbanks database holdes det oversikt over materiale som tas ut av biobanken. For å vedlikeholde samlingen stilles det krav til beskrivelse av 'scientific purpose' før uttak fra biobanken. Marbank vurderer også om den skal ha en 'first-come-first serve policy' som regulerer tilgang til materialet. Marbank har siden før etablering og etter oppstart hatt nær kontakt med National Cancer Institute (NCI) i USA som har både marine og terrestriske prøver fra flere land i sin prøvesamling. NCI tilbyr prøver til internasjonale forskningsmiljø på jakt etter nye, bioaktive molekyler. NCI regulerer tilgang til prøvene slik at den enkelte kunde i gitt tidsperiode (for eksempel 3 mndr.) har eksklusiv tilgang til materialet for en angitt analyse. Dersom det blir gjort interessante funn i materialet, kan det søkes om at den eksklusive tilgangen utvides (for ytterligere 3 mndr.).

Marbank drifter etter beskrevne rutiner som bl.a. er utarbeidet basert på metodikk fra NCI. Kvalitetssikring av all aktivitet står sentralt, i fremtiden er det sannsynlig at det blir behov for formell sertifisering/akkreditering av virksomheten. Da vil kundeforhold og rettigheter/juridiske forhold selvfølgelig inngå som en vesentlig del av en slik sertifisering.

I tillegg til kvalitetssikring av metodikk står prosedyrer for sikring av det lagrede materialet svært sentral i Marbank. Det benyttes fryselagring ved ulike temperaturer og det er temperaturalarmer med oppkobling til vaktelskap for alle lagringsenheter. Materialet er fysisk sikret med tanke på innbrudd, og server for databasen er sikkert plassert og underlagt sikkerhetsrutiner via Universitetet i Tromsø.

Ettersom Marbank til nå har vært prosjektilknyttet Universitetet i Tromsø, har universitetet tatt et ansvar for å sikre drift i Marbank. Utover dette er det ikke avklart hva som skjer med samlingen om det skulle være ønskelig å avvike Marbanks aktivitet.

Marbank produserer i utgangspunktet ikke resultater som er patenterbare. Marbank er råstoffleverandør og tilgjengeliggjør biologisk materiale. Patenterbare resultater foreligger først når det er dokumentert interessante molekyler og gener fra en organisme. Hvordan Marbank, som tilrettelegger av biologisk materiale, skal forholde seg til patentrett må avklares.

6.6 Rettslig regulering av materialet i Marbank når det tas ut av samlingene

Rettslige reguleringer på dette punktet har til nå vært det vanskeligste for Marbank å få på plass ettersom det er tett koblet mot immaterialrett og forhold styrt av nasjonal og internasjonal lovgivning for biologisk (genetisk) materiale. Biobanken har avventet videre arbeid med retningslinjer her i påvente av FNIs vurdering av den rettslige situasjonen for marine biobanker.

Marbank har vært opptatt av at resultater basert på funn i materialet tatt ut fra biobanken skal tilbakerapporteres. Dette gjelder både publiseringer i faglige tidsskrifter og IPR generert fra materialet. Ettersom Marbank selv er deltaker i prosjekter hvor materialet er benyttet, har vi til nå god oversikt over de funn som er gjort i materialet som vi har levert. I det videre vil det være utfordrende å sikre full oversikt når funn med kommersiell verdi overføres til industriaktører e.l. i flere ledd fra opprinnelig kunde i Marbank. Biobanken må utarbeide gode retningslinjer og avtaler for tilbakemelding og sporbarhet av resultater fra biobankens materiale. Dette er bl.a. viktig for å kunne legge til rette for å ivareta nasjonale rettigheter slik det åpnes for i Havressursloven.

Om det skal være ulik policy for kundeforhold til norsk akademia og industri samt utenlandsk akademia og industri må avklares.

6.7 Oppsummering av Marbank

Marbank ser frem til videre arbeid med å utarbeide gode retningslinjer for innsamling, lagring og tilgang til materialet i biobanken. Dette ser vi vil bli både utfordrende og spennende. Forespørslene om uttak av materiale fra Marbank er stadig økende. Samtidig utvider Marbank sitt samarbeid om innsamling og artsbestemmelse av prøver. Her er bl.a. konkret samarbeidsprosjekt igangsatt mot Russland. Stadig økende samarbeid og kundehenvendelser gjør at klare rettslige reguleringer snarest må på plass.

Interessant er også utredningen som ser på mulighet til å utvide dagens Marbank til også å omfatte oversikt over og kunne tilby prøver fra andre samlinger slik at den nasjonale poolen av marine prøver som bredt tilgjengeliggjøres økes. Dette skaper igjen spesifikke behov for rettslige avklaringer i Marbank.

Endelige rettslige reguleringer og forpliktelser vil naturlig være koblet mot arbeidet med ny eierskapsmodell samt fremtidig finansieringssituasjon for Marbank.

6.8 FNIs identifisering av behov for videre arbeid i Marbank

Kapittel 6 frem til dette avsnittet er skrevet av Marbank; FNI ønsker å gjøre en analyse av behovene for rettslige utviklinger på bakgrunn av denne presentasjonen:

6.8.1 Klarhet i forhold til rettslig regulering på vei inn i banken

Fra fremstillingen kommer det frem at mesteparten av innsamlet materiale hentet fra områder som faller innenfor havressurslovens virkeområde slik at det er begrenset i hvilken grad Marbank burde ha forholdt seg til andre reguleringer enn de norske. På tokt utenfor havressurslovens virkeområde kan det se ut til at innsamler og biobanken selv bør innta en mer aktiv rolle for å sikre at tilgangen til materialet er lovlig.

6.8.2 Rettighetene til innsamler

Av fremstillingen er det ikke helt klart hvilke rettigheter innsamleren har til materialet. Det ser ikke ut til at dette spørsmålet er helt klart regulert. Vi anbefaler at det gjøres en gjennomgang av dette med sikte på å tydeliggjøre avtalegrunnlaget for innsamlerens rettigheter.

6.8.3 Rettigheter innenfor Marbank

Det mest påfallende og prekære behovet under dette punktet er å regulere to aspekter: Hva skjer hvis universitetet i Tromsø ønsker å selge eller på annen måte avhende Marbank, og hva skal skje med innsamlet materiale hvis det tas en beslutning om å avvikle Marbank? Dette er to spørsmål som må avklares politisk for så å gis en rettslig utforming som sikrer de politiske beslutningene.

6.8.4 Rettsstillingen på vei ut av Marbank

Som det fremkommer av presentasjonen over foreligger det per i dag ingen standardavtale for bruk av materiale. Det er behov for å utvikle en lik avtale som tar opp i seg de rettslige aspektene som er identifisert i kapittel 4 og 5. Et slikt arbeid anbefales å gjøres i nært samarbeide med Marbank hvor også et bredere spekter av hensyn og perspektiver tas med i arbeidet. For at Marbank skal kunne åpne opp for bruk av materialet og bli den katalysatoren for forskning og utvikling det er potensial til bør arbeidet med å utarbeide slike avtaler påbegynnes snarest.

7 Konklusjoner og anbefaling

7.1 Generelt

Denne gjennomgangen er en blanding av gjeldende rett, analyser av rettsfeltet og *de lege ferenda* eller rettsfremtidige analyser; der respektive er behandlet fremgår det av drøftelsen. Vi har her identifisert noen steg som trenger endringer i lovverket, noen ting som kan gjennomføres i forskriftsform, noen som forutsetter standardisering av privatrettslige avtaler og noen som treffer det folkerettslige nivået.

7.2 Anbefalinger for materiale på vei inn i banken

Det viktigste under dette punktet er at en marin biobank sørger for at det etableres rutiner som sikrer at materiale som tas inn i biobanken er lovlig innsamlet. Som ledd i dette er det avgjørende å sikre informasjon om hvor materialet er samlet inn geografisk. At materialet er lovlig innsamlet er en viktig forutsetning for at det skal kunne brukes i visshet om at det ikke senere kommer noen rettslige innsigelser eller eiere som hevder å ha en rett til materialet som senere har tjent som utgangspunkt for utvikling av et verdifullt produkt.

For å skape rettslig forutsigbarhet for en kommersiell bruker er det viktig at innsamlingen av materiale til en marin biobank lager tydelige rutiner på a) hvilke rettigheter som kan tenkes å være til det aktuelle materiale; og b) om materiale er lovlig innhentet. Klargjøring av det siste punktet er videre rettslig nødvendig for å møte forpliktelsen om informasjon i naturmangfoldloven § 60.

En klar anbefaling til de marine biobankene er at de er omfattet av forpliktelsen til å ha og oppbevare og gi videre informasjon om opprinnelsen til genetisk materiale. Det bør finnes rutiner for å innhente og oppbevare lik informasjon.

Ett spørsmål det er behov for å avklare er forholdet mellom fellesretten (i naturmangfoldloven og havressursloven) og et senere etablert patent. Der det finnes en fellesrett til genetisk materiale og slikt materiale inngår i en patentert oppfinnelse oppstår det et uavklart rettslig spørsmål om fellesretten gir noen krav mot den som eier patentet. Det er et behov for å avklare nærmere om fellesretten innebærer en rett for fellesskapet til en del av gevinsten ved en slik immateriell rett basert på materialet som er felles.

7.3 Anbefalinger for innsamlers eller innskyters rettsstilling

Når det gjelder innsamlerens rettsstilling er det viktigste for biobanken å regulere klart og tydelig hvilken rett en innsamler, innskyter eller eier av det biologiske materialet skal ha til det. Fra et brukerperspektiv er det trolig av stor betydning at han sikres en sikker og klar rettighet.

Den praktiske måten å regulere dette på er å utarbeide standardvilkår som enhver som ønsker å deponere materiale i biobanken må akseptere. Hvis

biobanken ønsker å legge til rette for at private skal bruke lagringsmuligheten i banken kan det tenkes at det bør utarbeides to sett av slike standarder: en for det materialet som skal bli alminnelig tilgjengelig fra biobanken og et for materiale som bare er til oppbevaring.

Det er en politisk vurdering om private skal kunne bruke bankens kapasitet. Hvis det bestemmes at en marin biobank skal være tilgjengelig på denne måten må to rettsspørsmål klareres: graden av eksklusivitet for innskyteren og i hvilken grad andre skal kunne nyttegjøre seg det samme materialet. Det som bør avklares er i hvilken grad en offentlig samling skal være åpen for å kunne ta i mot materiale som har visse privatrettslige føringer på seg eller er i privat eie. Det ligger en faktisk utfordring i å håndtere materiale som er under ulike former for eiendomsrett, men på den annen siden kan en offentlig samling bidra til å fremme innovasjon basert på slikt materiale hvis den kan oppbevare materiale også for private aktører uten at materialet dermed direkte blir offentlig tilgjengelig.

7.4 Anbefalinger for biobankens aktivitet – mens materialet er i banken

Fra et myndighetsperspektiv er det særlig viktig å regulere hva som skal skje med en samling hvis biobankens virksomhet tenkes opphørt. Innsamlingen av materiale er en kostbar prosess. Derfor er det avgjørende at det er gode sikringer av materialet i et slikt tilfelle. Mens biobanken er i drift gjelder spørsmålet det er viktigst å klargjøre ansvarsforholdene for at ikke materiale skal gå tapt. Et viktig politisk steg er å sikre et stabilt eierskap til biobanken som enhet og i denne forbindelse også sikre økonomiske ressurser slik at driften får en langsiktighet slik at biobanken i neste runde kan skape incitamentet til forskning og utvikling.

7.5 Anbefalinger for rettsforholdene som oppstår når materiale tas ut av biobanken

En sterk motivasjon for å etablere en biobank er å gjøre marint biologisk materiale tilgjengelig for ulike typer av forskning og utvikling. Det er flere viktige punkter for å nå et slikt mål.

For det første vil enkle 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.

En annen klar anbefaling er at det bør lages rutiner for at det følger med informasjon om kildeland, opprinnelsesland og om materiale er lovlig innsamlet for genetisk materiale som er innhentet utenfor norsk jurisdiksjon. Dette er viktig fra et brukervennlighetsperspektiv siden en senere bruker vil være bundet av den samme forpliktelsen til å ha slik informasjon knyttet til det genetiske materiale i hans besittelse.

Videre er forutsigbarhet et sentralt behov for næringslivet. Dette er særlig viktig på et område der det skjer store investeringer i form av forskning og midler for å komme frem til et resultat. I næringer der investerings-

nivået er høyt og sannsynligheten for å komme frem til et ferdig produkt som kan lanseres i et marked lav, er behovet for en forutsigbar rettsstilling særlig sterkt.

The Fridtjof Nansen Institute is a non-profit, independent research institute focusing on international environmental, energy, and resource management. The institute has a multi-disciplinary approach, with main emphasis on political science, economics, and international law. It collaborates extensively with other research institutions in Norway and abroad.



**FRIDTJOF NANSENS INSTITUTT
FRIDTJOF NANSEN INSTITUTE**

**Fridtjof Nansens vei 17, P.O. Box 326, NO-1326 Lysaker, Norway
Phone: (47) 67 11 19 00 – Fax: (47) 67 11 19 10 – E-mail: post@fni.no
Website: www.fni.no**