

Miljö- och energidepartementet
m.registrator@regeringskansliet.se

Kopia till:
Staffan Löwhagen
staffan.lowhagen@regeringskansliet.se

Stockholm 2016-06-28

Remissvar: Förslag till bestämmelser i förordning för att genomföra Nagoyaprotokollet

Referens: M2016/01459/R

Läkemedelsindustriföreningen, LIF, har genom remiss daterad den 26 maj 2016 inbjudits till att ge synpunkter på förslag till bestämmelser i förordning för att genomföra Nagoyaprotokollet. LIF vill i anledning av detta lämna följande synpunkter och kommentarer.

Bakgrund

LIF har i tidigare skrivelser (daterade den 20 januari 2015, den 17 februari 2015 och den 18 maj 2015) gett in synpunkter i olika aspekter i implementeringsprocessen för Nagoyaprotokollet dels på EU-nivå, dels på den svenska nationella nivån. LIF noterar att Miljö- och energidepartementets proposition 2015/16:161 godkännts av Riksdagen den 21 juni 2016 i den lydelse som förslogs i Miljö- och jordbruksutskottets betänkande 2015/16: MJU21. Riksdagen har därmed godkänt de föreslagna straffsanktionerna i Miljöbalken för den användare av en genetisk resurs eller traditionell kunskap som bryter mot bestämmelserna i EU:s implementeringsförordning 511/2014 om att bl.a. visa tillbörlig aktsamhet, ”due diligence”, angående tillträde till resursen eller kunskapen och hur nyttan av användningen ska fördelas på ett rättvist och skäligt sätt. Sanktionerna innebär att den som bryter mot bestämmelserna kan dömas till böter eller fängelse i högst två år. Riksdagen har i beslutet också godkänt Nagoyaprotokollet. Efter genomförande även av nationellt myndighetsansvar under EU:s implementeringsförordning kommer Nagoyaprotokollet att kunna ratificeras av Sverige. Lagändringarna träder i kraft den 15 augusti 2016.

LIF noterar att det i den nu aktuella remissen föreslås att i en ny förordning reglera hur det nationella myndighetsansvaret under EU:s implementeringsförordning och Nagoyaprotokollet ska implementeras. I denna föreslagna förordning, ”Förordning om användning av genetiska resurser och traditionell kunskap om sådana resurser”, ingår också att Naturvårdsverket fortsatt ska vara den enda ansvariga svenska myndigheten under EU-förordningen och Nagoyaprotokollet. Detta innebär i huvudsak tillsyn och kontroll av hur användarna uppfyller efterlevnaden av de krav som ställs under EU-förordningen och Nagoyaprotokollet. Sådana krav under EU-förordningen avser exempelvis ”due diligence”, de olika deklarationsskyldigheter som åläggs användarna och att dokumentation ska sparas i 20 år efter det att användningen upphört. I förslaget ingår också att Naturvårdsverkets beslut ska kunna överklagas till mark- och miljödomstol.

I remissen ingår även förslag om olika avgifter, dels för prövning och tillsyn, dels för underlåtelse av en användare att ge in föreskriven information.

Förslagen i remissen föreslås träda ikraft den 15 september 2016.

LIF:s bedömning

LIF ser det som positivt att Riksdagen har godkänt Nagoyaprotokollet och att Sverige därmed efter beslut i myndighetsansvarsaspekten kommer att kunna ratificera Nagoyaprotokollet och därmed delta som fullvärdig medlem i kommande CBD-möten om Nagoyaprotokollet.

LIF har inga invändningar i sak mot förslagen i den nu aktuella remissen. LIF ser det som positivt ur användarsynpunkt att myndighetsansvaret läggs på en enda myndighet. Det ska då inte behöva uppstå oklarheter vilken myndighet som har hand om olika aspekter.

Men LIF vill samtidigt markera att vare sig de beslutade ändringarna i Miljöbalken eller förordningsförslagen i den nu aktuella remissen innehåller något i substans om hur bestämmelser i EU:s implementeringsförordning ska tolkas. LIF har tidigare tagit upp exempel på sådana oklarheter, särskilt i vårt remissvar daterat den 18 maj 2015 med bilagor. Exempel på oklarheter är:

- vad utvidgningen av begreppet traditionell kunskap jämfört med EU-förordningen innebär i praktiken,
- avsaknaden av närmare precisering av vilka förseelser/brott mot bestämmelser i EU-förordningen som sanktioneras med så stränga straff som nu lagstadgats,
- vad sanktionen ”förverkande” innebär konkret i ett industriellt forsknings- och utvecklingsprojekt på läkemedelsområdet,
- hur bestämmelserna i EU-förordningen om patogener ska förstås.

LIF kommer fortsatt att följa och bevaka frågor som dessa främst genom engagemang i den europeiska branschorganisationen EFPIA:s arbete. Det gäller särskilt det pågående arbetet på EU-nivå med att ta fram Guidance-dokument under implementeringsförordningen. LIF ser fram emot att under sommaren ta del av det horisontella Guidance-dokumentet avseende omfattningen, ”scope”, av implementeringsförordningen. Och LIF kommer genom EFPIA att engageras i det arbete med sektoriella Guidance-dokument som påbörjats, särskilt naturligtvis i det just påbörjade arbetet med ett Guidance-dokument för läkemedelsbranschen.

Med vänlig hälsning



Anders Blanck
Generalsekreterare