



LUNDS  
UNIVERSITET

BESLUT

2015-05-13

Dnr V 2015/446

Miljö- och energidepartementet

Rektor

## Yttrande över remissen Lagstiftning för genomförande av Nagoyaprotokollet

Lunds universitet har uppmanats att yttra sig över rubricerad remiss. Universitetet avger härmed följande yttrande som utarbetats vid naturvetenskapliga fakulteten.

### *Sammanfattning och generella synpunkter*

Lunds universitet (LU) är positivt till Nagoyaprotokollet och EU:s ABS-förordning som innebär att det nu föreslås nya lagar för att leva upp till Sveriges åtagande. Det är dock mycket svårt att med promemorian som grund uttala sig om effekterna av förslagen eftersom texten i flera fall är generellt hållen och kräver förtydliganden på en rad punkter (se nedan). Dessutom saknas idag de rättsakter som EU-kommissionen aviserat ska skrivas till hösten och dessa kommer sannolikt att få stor betydelse för tolkningen av befintliga texter. Klart är att alla som hanterar biologiskt material i samlingar och inom forskning kommer att påverkas i stor utsträckning. För att uppfylla intentionerna i Nagoyaprotokollet har man också gått väldigt långt för att täcka in all tänkbar hantering av genetiska resurser, även sådan som saknar kopplingar till kommersiella produkter med potentiella eller faktiska finansiella värden. Detta kan få avsevärda och oönskade konsekvenser för både biologiska museer och forskare, framför allt sådana som bedriver forskning inom taxonomi och systematik, men även inom annan biologisk forskning. Då promemorian är så allmänt skriven förutsätter LU att möjlighet kommer att ges att yttra sig över de specifika lagändringar som krävs.

De rättsakter som EU aviserat ska tas fram för att underlätta tolkningarna av de nya lagarna blir därför mycket viktiga för hur universitetets verksamhet påverkas. Eftersom de ännu inte är framtagna går det heller inte att fullt ut kommentera konsekvenserna av lagförslagen. LU vill därför understryka att det för forskning och hantering av genetiska resurser på universitetet är viktigt att tolkningar och skrivningar inte försvårar hantering och administration utan medger undantag eller förenklade regler där det inte finns kopplingar till produkter eller potentiell finansiell vinning. Speciellt gäller detta handhavandet av gamla och omfattande biologiska samlingar som i hög grad är inriktade på att fungera som resurs för grundforskning inom taxonomi och systematik. Sådan forskning publiceras huvudsakligen i vetenskapliga tidskrifter och genererade genetiska data deponeras i fritt tillgängliga databaser, till exempel Genbank. Med rätt utformade och implementerade regler samt fungerande administration i medlemsstater och noder skulle dock Nagoyaprotokollet kunna innebära att såväl forskning och hantering av genetiska resurser som samarbeten över gränserna underlättas.

LU räknar med att nödvändiga myndigheter och funktioner etableras i Sverige, men ser en uppenbar risk att det under en övergångsperiod blir svårt att följa de regler som föreslås gälla. Det verkar osannolikt att alla medlemsstater kommer att i tid få till stånd den infrastruktur som krävs för att Nagoyaprotokollet ska kunna efterlevas redan 1 jan. 2016.

### ***Avsnitt 3.3 EU:s förordning för genomförandet***

Enligt artikel 5 i EU-förordningen ska EU-kommissionen upprätthålla och underhålla register över samlingar med genetiska resurser inom EU. För att bli godkänd och upptagen i registret ställs flera krav på innehavaren och samlingen kan också uteslutas ur registret om man brister i de uppställda kraven. Det framgår dock inte vilka fördelar en sådan samling vinner på att vara registrerad eller om det har någon praktisk betydelse att ställa sig utanför systemet. Samlingen i sig kan förvisso följa alla regler och lagar i sin hantering av de genetiska resurserna men välja att inte registrera sig för att minska sin administration. Det vore önskvärt att de samlingar som uppfyller kraven och är registrerade medges en förenklad administration jämfört med icke registrerade samlingar. Samma resonemang kan föras vad gäller *Bästa praxis* där inga uppenbara fördelar följer med att få en sådan praxis godkänd. Det är också oklart vilka krav som ställs för att få en *Bästa praxis* godkänd. Det bör tydliggöras.

### ***Avsnitt 4.3 Tillträde till svenska genetiska resurser och svensk traditionell kunskap***

Beslutet att inte reglera tillgången till svenska genetiska resurser och traditionell kunskap utöver nu gällande regler stöds av LUt. Det är vår mening att de regler och lagar som redan finns styr detta i tillräcklig omfattning och systemet bör vara så enkelt som möjligt.

### ***Avsnitt 5.1 Utvidgad tillämpning av EU-förordningens bestämmelser om användares skyldigheter***

Beslutet att utvidga det svenska regelverket för traditionell kunskap som inte är kopplad till en genetisk resurs stöds inte av LU. Även om grundtanken är god är hela begreppet runt traditionell kunskap alltför otydligt och det finns avsevärda risker att olika länder gör olika tolkningar med förvirring och i värsta fall oenighet som följd. Det finns också stora risker att olika länder anser sig ha upphovsrätt till en specifik kunskap eller tradition när den inte kan kopplas till en genetisk resurs, som i sin tur oftast är mycket lättare att dokumentera ursprung för. Det finns också många fall av traditionell kunskap i olika länder som skiljer sig i små detaljer och det kommer att vara svårt att hävda att det är just det landets kunskap som ligger till grund för en produkt eller process. Nagoyaprotokollet är bara tillämpligt på sådan traditionell kunskap som innehas av ursprungliga eller lokala samhällen, men inte heller dessa är väl definierade, varken i tid eller rum.

### ***Avsnitt 5.2 Föreskrifter om skyldighet för användare***

Promemorian föreslår införande av föreskrifter om skyldigheter för de som mottar forskningsmedel som avser användning av genetiska resurser och traditionell kunskap som rör genetiska resurser att intyga att de visar tillbörlig aktsamhet enligt artikel 7.1 i EU-förordningen. Det är dock fortfarande oklart till vilken myndighet och på vilket sätt denna deklaration skall lämnas eftersom deklARATIONSSKYLDIGHETEN är beroende av vad som kommer att regleras i de EU-rättsakter som genomför EU-förordningen. Om svenska användare av genetiska resurser och mottagare av

forskningsmedel ska kunna uppfylla kraven på deklarationsskyldighet redan när reglerna träder i kraft är det mycket viktigt att dessa bestämmelser fastställs så snart det är möjligt och att informationsinsatsen för att göra dem kända hos alla användare är tydlig, kraftig och välriktad.

Eftersom rättsakterna ännu inte är skrivna är det oklart hur detaljerad informationen som lämnas skall vara. LU vill i detta sammanhang påpeka att inom forskning som rör biologisk taxonomi och systematik är det ofta okänt vilken genetisk resurs man forskar på, speciellt inom forskning som rör arter som är okända för vetenskapen, d.v.s. ännu inte beskrivits och namngetts. Det är samtidigt svårt eller rentav omöjligt att på förhand ange vilka genetiska resurser, oftast arter, som man kommer att behöva analysera inom ett projekt. Dessa fakta bör beaktas vid utformningen av bestämmelserna.

I EU-förordningen Artikel 3 definieras genetiska resurser som material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa. Trots denna tillsynes klara definition kan ett förtydligande avseende hantering av arkeologiskt material, speciellt subfossilt material, behövas. Detta omfattar ofta utdöda organismer, men med modern teknik kan man ändå under goda förutsättningar analysera hela eller delar av arvs massan.

Runt om i världen finns idag ett mycket omfattande vetenskapligt material deponerat i olika typer av samlingar, ofta vetenskapliga museer. Det sker en omfattande låneverksamhet mellan dessa i syfte att förse forskare med studiematerial, i de allra flesta fall utan koppling till monetär nytta. För att minska på administrationen vore det önskvärt att denna hantering följer en förenklad deklarationsprocess där man intygar att materialet samlats in i enligt Nagoyaprotokollet och EU-förordningen eller före ikraftträdandet av EU-förordningen.

Forskare vid LU söker ofta pengar från andra länder. Det behöver i detta sammanhang tydliggöras huruvida deklarationsskyldighet till svensk myndighet föreligger även i dessa fall.

#### ***Avsnitt 6.1 Behörig myndighet***

LU vill inte närmare kommentera valet av behörig myndighet, men poängtera att det är av yttersta vikt att tillsätta personal med god kompetens inom området och ge dem tillräckliga resurser att utöva sin verksamhet. I det fall ansvar fördelas på olika myndigheter så kommer samordningskraven att vara höga. Användare av genetiska resurser och traditionell kunskap ska aldrig behöva tveka om vart de ska vända sig för att få adekvat och enhetlig hjälp.

#### ***Avsnitt 6.3 Närmare om myndighetsansvaret kopplat till EU-förordningen och Nagoyaprotokollet***

##### *Tillsyn över användarna*

I detta sammanhang vill LU åter påpeka att merparten av aktiviteterna som sker vid universitetet, speciellt vid den biologiska institutionen och i synnerhet vid Biologiska museet, inte sker i syfte att utveckla kommersiella produkter för marknaden kopplade till genetiska resurser. Det är därför önskvärt att, så som föreslås, tillsynen av användare av genetiska resurser och traditionell kunskap kopplade till sådana resurser sker kostnadseffektivt och med hjälp av en riskbaserad strategi.

LU ställer sig positivt till inställningen i författningskommentaren 29 kap 8 § att användare som hämtar en genetisk resurs från en registrerad samling som avses i artikel 5.1 i EU-förordningen liksom användare av bästa praxis enligt artikel 8.2 ska anses ha visat tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4.7 i förordningen. Med anledning av denna kommentar tillsammans med diskussionen i föregående stycke föreslås förenklade förfaranden vid tillsyn och kontroll av sådana samlingar.

#### *Samarbete*

Även om flera myndigheter i Sverige får delat ansvar för att Nagoyaprotokollet och EU-förordningen efterlevs menar LU att det är mycket viktigt att det bara finns en kontaktnod i det internationella informationsnätverket. Delas ansvaret finns risk att information, hantering och tolkningar blir olika beroende på vilken myndighet som kontaktas. Det är viktigt att vi ger en samlad och enhetlig bild av vilka regler och förordningar som gäller insamling och hantering av genetiska resurser i Sverige annars riskerar vi att tappa internationellt förtroende med dålig efterlevnad som resultat.

#### *Avsnitt 6.4 Samverkansråd*

LU ser positivt på förslaget att inrätta ett samverkansråd. Rätt utformat och med adekvata riktlinjer kan detta komma att bli den funktion som gör att Sverige på ett smidigt och effektivt sätt kan implementera Nagoyaprotokollet och EU-förordningen. I detta sammanhang är det enligt vår mening speciellt viktigt att implementeringen görs i samarbete med berörda användare av genetiska resurser för att finna lämpliga förfaranden och nivåer för deklareringskyldigheter och tillsyn.

#### *Avsnitt 7.2 Överträdelser av deklarerings- och informationskrav*

LU konstaterar att man i förordningen föreslår ett bötesstraff för den som tar emot forskningsmedel som avser användning av en genetisk resurs eller traditionell kunskap som rör en sådan resurs men misslyckas med att deklarerera att tillbörlig aktsamhet visats, även i sådana fall där tillbörlig aktsamhet faktiskt visats. Detta straff är, enligt LUs mening inte i paritet med brottet i sig. Det viktiga bör därför inte vara att få användare att lova att följa förordningen utan att faktiskt få dem att göra det. I detta sammanhang är det också viktigt att de nya reglerna och förordningarna är klara och kommunicerade på ett effektivt sätt i god tid innan de träder i kraft samt att det inte råder några tvetydigheter angående deklareringskyldigheter eller former för de samma.

#### *Avsnitt 7.4 Förverkande*

Det är önskvärt med ett förtydligande avseende förverkande av genetiska resurser. Det är oklart om bestämmelserna gäller framför allt genetiskt material som använts vid produktutveckling eller även annat material. Ska t.ex. material av orkidéer och fågelägg, som beslagt i tullen som olagligt insamlade i Sverige förverkas eller kan de, som de ofta gör idag, komma att förvaras av statliga biologiska samlingar? Även olagligt insamlat material kan ha stort vetenskapligt värde.

#### *Avsnitt 9 Ikraftträdande- och övergångsbestämmelser*

Lagändringarna ska enligt förslaget träda i kraft 1 januari 2016. Så som tidigare påpekats är det mycket viktigt att både regler, förordningar, berörda myndigheter och information finns på plats i god tid inför ikraftträdandet för att forskningsverksamheten i landet ska kunna fortgå utan avbrott. LU oroar sig också för svenska forskares möjligheter att följa regler och förordningar vid insamlande

av genetiska resurser utomlands (utanför EU). Det verkar osannolikt att alla medlemsländer hinner genomföra motsvarande regelverk, ordna kontaktnoder, ansökningsförfaranden, blanketter och alla andra funktioner som krävs för att detta gigantiska nätverk ska fungera. Det vore välkommet med någon form av förtydligande vad som gäller i de fall ett medlemsland inte hunnit få till stånd den infrastruktur som behövs för att andra medlemsländer ska kunna följa Nagoyaprotokollets intentioner.

#### ***Avsnitt 10 Författningskommentarer***

##### ***8 kap 4b §***

Så som påpekats ovan är det vanligt att en forskare inte vet vilken genetisk resurs som kommer att användas eller att de arbetar med arter som hittills är okända för vetenskapen. Ett tydliggörande om deklARATIONSSKYLDIGHETENS utformning i dessa fall är nödvändig.

##### ***29 kap 8 §***

LU är positivt till klargörandet att en användare anses ha visat tillbörlig aktsamhet i enlighet med artikel 5.1 i EU-förordningen om materialet hämtats från en registrerad samling.

##### ***29 kap 9 §***


Enligt paragraf 4.6 i EU-förordningen ska användare av genetiska resurser bevara den information som är relevant för tillträde och fördelning av nytta i 20 år efter utgången av användningsperioden. Det behöver dock förtydligas om det även gäller användare av en genetisk resurs från en registrerad samling eller en samling med godkänd praxis.

#### ***Beslut***

Beslut att avge detta yttrande har fattats av undertecknad rektor i närvaro av förvaltningschef Susanne Kristensson efter föredragning av chef för Biologiska museet Ulf Arup.



Torbjörn von Schantz



Ulf Arup  
(Naturvetenskapliga fakulteten)