



Naturhistoriska
riksmuseet

YTTRANDE

Datum
2015-05-18

Dnr
5.1.6-194-2015

1(5)

Miljö- och
energidepartementet
103 33 Stockholm

Yttrande över departementspromemoria om lagstiftning för genomförande av Nagoyaprotokollet

(Dnr M2014/1331/R)

Naturhistoriska riksmuseet har anmodats att yttra sig över rubricerad promemoria.

Sammanfattning och generella synpunkter

Naturhistoriska riksmuseet (NRM) välkomnar de förslag som läggs i promemorian när det gäller att genomföra Nagoyaprotokollet och EUs ABS-förordning. För alla aktörer som förvaltar naturhistoriska samlingar är effekterna av Nagoyaprotokollet och ABS-förordningen i vissa avseenden svåröverblickbara. Den taxonomiska och systematiska forskning som bedrivs med stöd av ett omfattande utbyte av samlingsobjekt (varav en del faller under definitionen av genetiska resurser) kan komma att påverkas mycket negativt om tillämpningen av Nagoyaprotokollet och EU-förordningen inte görs på ett praktiskt bra sätt. I det avseendet lämnar promemorian fortfarande allt för många frågor obesvarade för att det ska vara möjligt att fullt ut bedöma konsekvenserna för Naturhistoriska riksmuseets verksamhet, framför allt beroende på de av EU-kommissionen aviserade EU-rättsakter som ska tas fram som stöd för hur förordningen ska uttolkas. Det gäller bl.a. rättsakter om generella frågor kring tillämpning inom forskningen, inkl. frågan om hur begreppet *användning* ska definieras i detta sammanhang.

Museet vill särskilt lyfta fram vikten av att tillämpningen av regler och administrativa åtgärder görs på ett sätt som inte hindrar eller allvarligt försvårar det forskningsarbetet som bedrivs med stöd av naturhistoriska samlingar, där det huvudsakliga syftet med forskningen inte är att utveckla produkter som ska släppas ut på marknaden. Resultatet av sådan forskning publiceras huvudsakligen i vetenskapliga tidskrifter och genererade genetiska data deponeras i fritt tillgängliga databaser, till exempel Genbank. För sådan forskning bör enligt museets uppfattning förenklade regler gälla avseende de krav på tillbörlig aktsamhet som följer av protokollets och EU-förordningens bestämmelser. Vi välkomnar därför klargörandet att en 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.

NRM ser också svårigheter med att anmäla naturhistoriska samlingar till det register över samlingar som ska upprättas med stöd av Artikel 5 i EU-förordningen. De krav som ställs i förordningens artikel

Naturhistoriska riksmuseet

Postadress:
Box 50007
104 05 Stockholm

Besöksadress:
Frescativägen 40
114 18 Stockholm

Telefon: 08-519 540 00
Telefax: 08-519 540 85
registrator@nrm.se

5.3, särskilt 5.3 (e), kan komma att göra det omöjligt för Naturhistoriska riksmuseet att få sina samlingar registrerade.

När det gäller EU-förordningens bestämmelser om erkännande av bästa praxis konstaterar NRM att dess utformning riskerar att leda till att få organisationer kan anmäla sådan bästa praxis, därför att de administrativa kraven för godkännande är omfattande och svårtolkade samtidigt som inga synliga fördelar följer för den som fått en sådan praxis godkänd. Förhoppningsvis kommer de kommande EU-rättsakterna att innebära en uttolkning av Artikel 8 som gör det möjligt att anmäla sådan praxis.

Avsnitt 4.3 Tillträde till svenska genetiska resurser och svensk traditionell kunskap

NRM noterar ställningstagandet att inte reglera tillträde i Sverige men att det trots detta finns ett antal befintliga lagbestämmelser som reglerar tillträde till genetiska resurser (t.ex. skydd av naturområden och arter), vilka räknas upp i promemorian. I uppräknningen inkluderas inte allmänna bestämmelser om äganderätt till biologiska resurser och museet ställer sig frågan om inte sådana bestämmelser skulle kunna utgöra hinder att fritt tillgängliggöra sig genetiska resurser. Det undandrar sig dock museets kompetens att göra en sådan bedömning, men det skulle vara välkommet med ett tydliggörande av rättsläget när det gäller den frågan mot bakgrund av den insamling av biologiskt material som görs av så väl svenska som utländska forskare i Sverige.

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

Naturhistoriska riksmuseet välkomnar förslaget att användare blir skyldiga att inhämta tillstånd för att använda traditionell kunskap även om den inte är direkt associerad till en specifik genetisk resurs. Att respektera rättighetsinnehavarens rätt att själv avgöra om sådan kunskap ska få användas är viktigt både för att främja bevarande av biologisk mångfald liksom för att uppfylla de åtagande som Sverige gjort i konventionen om biologisk mångfald. Inte minst är detta viktigt eftersom Sverige valt att inte reglera tillträde till genetiska resurser och teknikutvecklingen gjort det möjligt att syntetiskt framställa kemiska substanser baserat på kunskap om vilken effekt sådana substanser kan ha. Det skulle därför vara teoretiskt möjligt att bedriva forskning och utveckling enbart på basis av traditionell kunskap utan att tillgogöra sig den fysiska genetiska resursen. NRM vill dock framhålla att avsaknaden av en tydlig definition av vad som avses med traditionell kunskap kan komma att innebära svårigheter att tillämpa denna reglering.

Avsnitt 5.2 Föreskrifter om skyldigheter för användare

NRM noterar att när det gäller skyldigheten för en användare att deklarerat att de visat tillbörlig aktsamhet enligt artikel 7.1 i EU-förordningen lämnas inga detaljerade förslag i promemorian, med hänvisning till färdigställande av de EU-rättsakter som ska genomföra förordningen. Det innebär att det kommer att vara omöjligt att beakta de krav som följer av artikel 7.1 när dessa träder i kraft den 12 oktober 2015 om det inte innan dess gjorts klart till vem deklARATIONEN ska göras. NRM anser att det är av största vikt att sådana praktiska bestämmelser finns på plats *i god tid innan* den 12 oktober 2015 så att forskningsinstitutioner och forskningsfinansiärer vet hur de ska hantera denna fråga (se också under avsnitt 7.2 Överträdelser av deklarations- och informationskrav).

NRM noterar också att bestämmelserna i EU-förordningen är oklara när det gäller på vilket sätt en deklARATION om tillbörlig aktsamhet enligt artikel 7.1 ska lämnas. Som exempel kan nämnas att det i många fall är omöjligt att lämna en sådan deklARATION i samband med att en forskningsansökan lämnas in eftersom det då inte nödvändigtvis är känt vilken genetisk resurs som kommer att användas i forskningen. Det blir känt först efter att en fältinsamling skett. Ett klargörande av detta förväntas i de ovan nämnda EU-rättsakterna i enlighet med uttalanden som gjorts av EU-kommissionen och det vore därför värdefullt att redan nu tydliggöra hur sådana situationer ska hanteras.

Mot bakgrund av att EU-förordningens definition av genetiska resurser som material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung som innehåller funktionella enheter av arvs massa menar NRM att det är viktigt att klargöra att arkeologiskt material, speciellt subfossilt material, kan komma att omfattas av EU-förordningens bestämmelser eftersom man med modern teknik under goda förutsättningar kan analysera hela eller delar av arvs massan.

Vidare vore det värdefullt med ett förtydligande att deklARATIONER enligt artikel 7.1 inte behöver göras i samband med att en samlingsförvaltare lånar ut ett samlingsobjekt som är en genetisk resurs som en del i fortlöpande grundforskning utan kommersiella syften. Det bör vara tillfyllest att samlingsförvaltaren gör en generell deklARATION att samlingsobjekt som lånas ut har införlivats i samlingarna med beaktande av de krav som följer av Nagoyaprotokollet, antingen därför att de insamlats innan protokollets och EU-förordningens ikraftträdande eller genom att tillstånd till tillträde inhämtats.

Avsnitt 6.1 Behörig myndighet

Valet att låta fler myndigheter ha en roll som behörig myndighet kan vara rationellt men ställer stora krav på samordning av dessa myndigheters agerande, i syfte att verksamhetsutövare på ett förutsägbart och resurseffektivt sätt ska kunna bedriva sin verksamhet. Erfarenheterna hittills visar att det finns en bristande kunskap bland verksamhetsutövarna om de krav som ställs i Nagoyaprotokollet varför det kommer att finnas behov av omfattande informations- och utbildningsinsatser riktat till alla de som i sin verksamhet använder genetiska resurser. Den myndighet som ges samordningsansvaret kommer därmed att behöva tilldelas resurser för att på ett bra sätt kunna ta sig an denna uppgift.

När det gäller NRMs verksamhet, och särskilt de krav som ställs under artikel 7.1, bör det påpekas att det kan bli svårt att få alla forskningsfinansiärer att följa regelverket eftersom det finns många sådana som är små (stiftelser och dyl.). Därför är det mycket viktigt att tydlig information ges om att det finns ett sådant krav riktat till forskningsfinansiärer.

Det är inte klart av promemorian hur NRM som forskningsinstitution ska göra när forskningsmedel söks från utländska forskningsfinansiärer. Kommer det att ställas krav från den svenska behöriga myndigheten att lämna information om att vi lämnat en forskningsansökning till en utländsk finansiär mot bakgrund av kravet i artikel 9.1 att den behöriga myndigheten ska kontrollera att användarna uppfyller sina skyldigheter att visa tillbörlig aktsamhet enligt artikel 4 och lämna deklARATIONER enligt artikel 7 i förordningen? Detta bör klargöras.

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

Tillsyn över användarna

När det gäller kraven i artikel 9 om kontroller av användarna vill NRM framhålla att det är viktigt att sådana kontroller sker med utgångspunkt i en riskbaserad strategi och med fokus på de aspekter som ur Nagoyaprotokollet är mest viktiga, dvs. sådan forskning och utveckling som syftar till produktutveckling. Därför bör kontroller av grundforskning ske på ett så kostnadseffektivt sätt som möjligt och gärna baserat på självdeklARATIONER från användare.

Mot bakgrund av att det i författningskommentaren till 29 kap 8 § nedan sägs att en 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, bör det också övervägas att sådana institutioner kan ges ett förenklat kontrollförfarande med avseende på kraven i artikel 9.

NRM menar att det bör ankomma på kontrollmyndigheten att i samråd med samlingsinnehavaren finna lämpliga former för kontroller, mot bakgrund av att den största delen av användningstillfällena

från naturhistoriska samlingar kommer att handla om genetiska resurser insamlade innan EU-förordningens och Nagoyaprotokollets ikraftträdande.

Samarbete

När det gäller ansvaret att utgöra kontaktnod mot protokollets s.k. ”clearing-house mechanism” avråder NRM från att den uppgiften delas mellan fler olika myndigheter. Det är av stor vikt att den information som lämnas till mekanismen är kvalitetssäkrad eftersom den ligger till grund för användares agerande i Sverige. Som exempel är det viktigt att information om gällande regler och tillståndsförfaranden för tillträde till genetiska resurser är klar och tydlig så att det inte föreligger några oklarheter om insamling planeras, i t.ex. ett skyddat område eller för en skyddad art.

Information och vägledning

En väl genomtänkt strategi för och innehåll i den information och vägledning som ges till verksamhetsutövare i Sverige och användare i andra länder är av yttersta vikt enligt NRM. Hela frågan om ”ABS” är ny för de flesta och regelverket är i många avseenden inte helt enkelt att ta till sig. Det finns betydande risker att ett dåligt genomtänkt förfarande kan innebära stora problem för verksamheter som använder genetiska resurser. Se vidare under avsnitt 6.4 nedan.

Avsnitt 6.4 Samverkansråd

NRM välkomnar förslaget att inrätta ett samverkansråd. NRM menar att rådet bör ges ett tydligt och samlat uppdrag att, förutom att ta fram rekommendationer, också utarbeta rutiner och administrativa förfaranden. Det är av största vikt att rutiner och administrativa förfaranden utarbetas i nära samråd med verksamhetsutövare och användare för att bli effektiva och ändamålsenliga och det föreslagna samverkansrådet kan med fördel nyttjas för det arbetet. Ytterst handlar detta om att säkerställa att svenska forskare och företag på ett ansvarfullt sätt kan fullfölja sina åtaganden som följer av Nagoya-protokollet och EU-förordningen och att Sverige inte får ett dåligt rykte internationellt för bristande implementering.

Avsnitt 7.2 Överträdelser av deklarations- och informationskrav

I promemorian föreslås att även den som tar emot forskningsmedel som avser användning av en genetisk resurs eller traditionell kunskap som rör en sådan resurs och bryter mot en skyldighet att deklarerat tillbörlig aktsamhet visas döms till böter. NRM noterar att möjligheten att följa aktsamhetskravet är avhängigt av närmare bestämmelser om hur en sådan deklARATION ska lämnas. Med tanke på att bestämmelserna i EU-förordningen träder ikraft den 12 oktober 2015 bör eventuella nationella bestämmelser vara på plats i god tid innan den 1 januari 2016 när lagstiftningen träder i kraft i syfte att säkerställa att forskningsverksamhet kan fortskrida utan avbrott.

7.4 Förverkande

Av promemorian får man intrycket att bestämmelsen om förverkande endast avser sådana fall där den genetiska resursen använts i produktutveckling men den distinktionen görs inte i straffbestämmelsen eller författningskommentaren. Det är önskvärt med ett förtydligande av när förverkande av genetiska resurser kommer att ske. Ska t.ex. material som använts i forskning som inte haft kommersiella syften förverkas?

10. Författningskommentarer

Förslaget till lag om ändring i miljöbalken

8 kap. 4 a §

I andra stycket återges definitionen av genetiskt material i artikel 3.1 i EU-förordningen på ett felaktigt sätt. Ordet ”funktionella” bör sättas in före ”enheter” för att stämma med texten i EU-förordningen.

8 kap. 4 b §

Här skulle lämpligen kunna klargöras att deklareringskyldigheten endast gäller för forskningsansökningar där det är känt vilken genetisk resurs som används, analogt med den uttolkning som EU-kommissionen gör av bestämmelsen.

29 kap. 8 §

NRM välkomnar klargörandet att en 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. Detta kan dock visa sig vara betydelselöst eftersom vi ser svårigheter med så väl registrering av samlingar som godkännande av bästa praxis.

29 kap. 9 §

I de fall där en användare hämtar en genetisk resurs från en registrerad samling eller en samlingsförvaltare som har en godkänd praxis bör kravet på att förvara information se annorlunda ut eftersom någon särskild information rimligtvis inte behöver framställas i sådana fall (om det ska innebära en administrativ lättnad). Detta bör klargöras.

Beslut

Beslut i detta ärende har fattats av överintendent Jan Olov Westerberg efter föredragning av avdelningschef Johan Bodegård. I ärendets beredning har också forskningschef Per Ericson samt enhetscheferna Kjell Arne Johansson och Arne Anderberg deltagit.

Jan Olov Westerberg

Johan Bodegård

Kopia till

Naturvårdsverket
Vetenskapsrådet
Lunds universitet, Biologiska museerna och Botaniska trädgården
Uppsala universitet, Evolutionsmuseet
Umeå universitet, Herbarium UME
Göteborgs universitet, Herbarium GB
Göteborgs botaniska trädgård
Göteborgs naturhistoriska museum
Bergianska trädgården
ArtDatabanken

