

HANDLÄGGNINGSDORDNING AVSEENDE NYTTJANDE AV GENETISKA RESURSER OCH/ELLER TILLHÖRANDE TRADITIONELL KUNSKAP FRÅN UTLANDET

Beslutsfattare	Rektor
Handläggare	Forsknings- och innovationskontoret
Beslutsdatum	2022-12-08
Giltighetstid	Tillsvidare
Sammanfattning	Handläggningsordning avseende nyttjande av genetiska resurser och/ eller traditionell kunskap, som är kopplad till genetiska resurser, från utlandet, i forskning och utveckling vid Göteborgs universitet. Handläggningsordningen utgår från den internationella överenskommelsen Nagoyaprotokollet, som inom EU har implementerats genom den s.k. EU ABS-förordningen.

Inledning

Nyttjande av genetiska resurser (icke-mänskligt) och/eller tillhörande traditionell kunskap från utlandet utgör en viktig och central del av forskningen vid Göteborgs universitet. Nagoyaprotokollet reglerar hur dessa resurser inhämtas från utlandet, hur resurserna används inom forskning och/eller utveckling samt hur vinster och kunskap ska fördelas mellan det land som tillhandahåller resurserna (tillträdeslandet) och användaren av dessa.¹

Den Europeiska Unionen (EU) och Sverige är båda parter till Nagoyaprotokollet. EU har implementerat Nagoyaprotokollet genom EU-förordning 511/2014 om åtgärder för användarnas efterlevnad i Nagoyaprotokollet om tillträde till och rimlig och rättvis fördelning av vinster från utnyttjande av genetiska resurser i unionen (EU ABS-förordningen). EU ABS-förordningen gäller som lag i Sverige. Det finns även en kompletterande svensk förordning (SFS 2016:858) om användandet av genetiska resurser och tillhörande traditionell kunskap. Den förordningen klargör EU ABS-förordningens bestämmelser i Sverige.

Syftet med handläggningsordningen är att skapa ett universitetsgemensamt hanterings sätt vid forskning eller utveckling på genetiska resurser och/eller tillhörande traditionell kunskap som inhämtats från utlandet och därigenom säkerställa att Göteborgs universitet som myndighet följer gällande lagstiftning, tillse att forskningen vid universitetet bedrivs enligt god forskningssed samt möjliggöra att den kunskap som skapas vid universitetet kommer samhället till godo. Målet är att åstadkomma enkla och tydliga instruktioner för universitetets forskare.

I FN:s konvention om biologisk mångfald (CBD) och EU ABS-förordningen definieras *genetiska resurser* som "genetiskt material av faktiskt eller potentiellt värde" och genetiskt material som "varje material av växt-, djur-, mikroorganism- eller annat ursprung, som innehåller funktionella enheter av arvs massa". Även derivat, såsom proteiner, lipider, enzymer, RNA samt organiska föreningar såsom flavonoider, eteriska oljor eller kådor från växter kan vara genetiska resurser även om de inte längre innehåller några funktionella enheter av arvs massa. Mänskligt material omfattas inte av konventionen om biologisk mångfald eller EU ABS-förordningen.

Traditionell kunskap utgör typiskt sett av kunskap som en ursprungsbefolkning eller ett lokalsamhälle med traditionell livsstil har om hur en specifik genetisk resurs kan användas. Det inbegriper kunskap, innovationer och sedvänjor för bevarande och hållbart nyttjande av biologisk mångfald. Nationella lagstiftningar skiljer sig åt avseende definitionen av traditionell kunskap.

Användande av genetiska resurser definieras som bedrivande av forskning och/eller utveckling som rör den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, eller derivat från dessa resurser. Djurförsök, där forskaren enbart använder den genetiska resursen såsom verktyg/instrument, och därmed inte försöker utveckla eller optimera djuret, omfattas därmed inte av definitionen.

Ytterligare information om Nagoyaprotokollet och EU ABS-förordningen finns på den svenska tillsynsmyndigheten Naturvårdsverkets hemsida samt universitetets medarbetarportal.

¹ Principen om Access and Benefit-Sharing (ABS).

Hanteringsordning

- 1. Förberedande arbete:** Ansvarig forskare planerar sin studie och gör en första bedömning av om Nagoyaprotokollet är tillämpligt, d.v.s. huruvida forskningsprojektet berör forskning på genetiska resurser och/eller tillhörande traditionell kunskap samt om dessa kommer att hämtas eller har hämtats från utlandet (efter den 12 oktober 2014) och därmed är föremål för principen om Access and Benefit-Sharing (ABS), d.v.s. fördelning av nytta eller vinst. Detta gäller oavsett om resursen importerats direkt av ansvarig forskare eller mottagits från exempelvis museisamlingar eller samarbetspartners.

Om forskningen omfattas av principen om ABS, ska ansvarig forskare ta reda på om leverantörslandet, d.v.s. landet som tillhandahåller resursen, är part till Nagoyaprotokollet och huruvida det finns någon tillträdeslagstiftning till genetiska resurser och/eller tillhörande traditionell kunskap. Detta görs via ABS Clearing House:s (ABSCH) hemsida - <https://absch.cbd.int/>. Med hjälp av kontaktuppgifter ifrån ABSCH:s hemsida etablerar ansvarig forskare kontakt med behörig myndighet eller organisation i landet där den genetiska resursen och/eller den tillhörande traditionella kunskapen finns. Ansvarig forskare rådgör med leverantörslandet om villkor för ansökan för förhandsgodkännande (vanligtvis kallade Prior Informed Consent – PIC) och avtal om ömsesidigt överenskomna villkor (vanligtvis kallade Mutually Agreed Terms – MAT), om detta krävs enligt landets tillträdeslagstiftning, samt annan specifik och relevant nationell lagstiftning som kräver ytterligare tillstånd eller avtal. Leverantörslandets lagstiftning avgör hur tillträde och fördelning av nytta ska ske. PIC och MAT ska inhämtas tidigt i forskningsprojektet för att få tillgång till den genetiska resursen och/eller traditionella kunskapen.² Därefter kan leverantörslandet utfärda ett intyg om efterlevnad, kallad Internationally Recognized Certificate of Compliance (IRCC), som publiceras på ABSCH:s hemsida.

- 2. Avtalskrivning:** Ansvarig forskare kontaktar affärsjuristerna vid Forsknings- och innovationskontoret via nagoya@qu.se för att få hjälp med framtagande, granskning och förhandling av nödvändiga avtal. Forskaren ansvarar för att underställa avtal till prefekt för underskrift.
- 3. Registrering i universitets interna diarieföringssystem:** Ansvarig forskare ansvarar för att se till att handlingarna registreras i universitetets diarieföringssystem GUDOK i enlighet med de rutiner för diarieföring som gäller vid dennes institution.
- 4. Deklaration i EU:s digitala verktyg DECLARE:** Om leverantörslandet är part till Nagoyaprotokollet och tillträdeslagstiftning finns ska ansvarig forskare kontakta administratör för universitets konto i EU:s digitala verktyg DECLARE, via nagoya@qu.se, för att deklarerat "tillbörlig aktsamhet" (*deklarering 1*), d.v.s. uppvisa nödvändiga tillstånd och avtal. Deklaration 1 ska ske efter att nödvändiga tillstånd och avtal upprättats; om inte annat efter att forskningsprojektet mottagit den första delbetalningen av forskningsmedel eller senast vid projektets slut, alternativt när slutrapporten lämnas in. Detta gäller oavsett om projektet enbart rör forskning eller om det ska utvecklas till ett nyttiggörandeprojekt.

För kännedom: deklarerat ska även ske vid nyttiggörande i det slutliga utvecklingsstadiet för en produkt, i samband med godkännandet eller lanseringen av produkten på marknaden (*deklarering 2*).

² Nya tillstånd (PIC) och avtal (MAT) krävs om syftet med forskningen ändras och inte längre överensstämmer med tidigare ingångna överenskommelser.

5. **Bevarande:** IRCC, tillstånd, avtal eller motsvarande dokument ska bevaras i universitetets diarieföringssystem GUDOK i 20 år efter att forskningen avslutats.
6. **Information:** Ansvarig forskare är skyldig att informera efterföljande forskare om huruvida forskningen på de genetiska resurserna och/eller tillhörande traditionell kunskap omfattas av Nagoyaprotokollet och EU ABS-förordningen samt principen om ABS.

Vägledning och stöd

Forsknings- och innovationskontoret ger råd och stöd till universitetets forskare i frågor som rör Nagoyaprotokollet och EU ABS-förordningen samt tillhandahåller stöd avseende deklarering i EU:s digitala verktyg DECLARE. För att komma i kontakt med Forsknings- och innovationskontoret i dessa frågor ska e-post skickas till nagoya@qu.se.

Så följer ansvarig forskare Nagoyaprotokollet och EU ABS-förordningen:

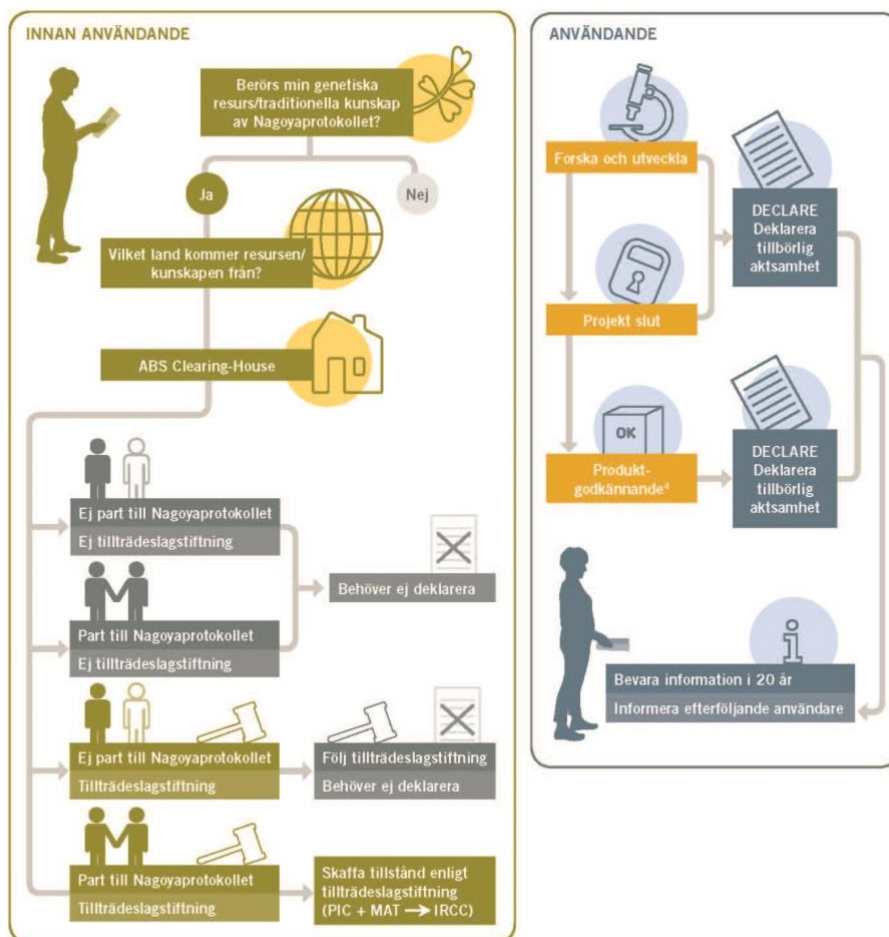


Bild från Naturvårdsverket.