



**LUNDS**  
UNIVERSITET

## **Riktlinjer för nyttjande av genetiska resurser och/eller traditionell kunskap**

Typ av styrdokument: Riktlinjer

Definition av typen av styrdokument: Riktlinjer fastställer hur någon ska eller bör handla inom det område riktlinjerna omfattar. En ska-regel ska följas medan en bör-regel mer har karaktären av en stark rekommendation som innebär att man undantagsvis kan göra på annat sätt. Riktlinjer gäller vanligen tills vidare.

Beslutsfattare: Rektor

Beslutsdatum: 2024-09-26

Diarienummer: STYR 2024/1419

Ikraftträdande: 2024-09-26

Giltighetstid: Tills vidare

Ersätter dokument: -

Ansvarig organisatorisk enhet: Forskning, samverkan, innovation

Ansvarig handläggare: Forskningshandläggare Tina Trollås,  
Forskningservice

Kort beskrivning: Riktlinjerna anger en instruktion till Lunds universitets forskare om stegen som ska följas vid användning av genetiska resurser och/eller traditionell kunskap i forskning och produktutveckling. Detta gäller också gästforskare och studenter vid Lunds universitet.



**LUNDS**  
UNIVERSITET

BESLUT

*Diarienummer* STYR 2024/1419

*Datum* 2024-09-26

Rektor

## **Riktlinjer för nyttjande av genetiska resurser och/eller traditionell kunskap**

### **Inledning**

Nagoyaprotokollet ("The Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity") reglerar användning av genetiska resurser och/eller traditionell kunskap som rör sådana resurser vid forskning och produktutveckling. Syftet är att uppnå en rättvis och skälig fördelning av vinsterna som uppstår vid utnyttjande av sådan resurs eller kunskap enligt principen om tillgång och förmånsdelning ("Access and Benefit Sharing").

Europeiska unionen (EU) har genomfört Nagoyaprotokollet i ABS-förordningen (EU) 511/2014, vilken är lag i Sverige. Förordningen kompletteras med Europeiska kommissionens genomförandeförordning (EU) 2015/1866 och förordning (2016:858) om användning av genetiska resurser och traditionell kunskap om sådana resurser.

Användare av genetiska resurser och/eller traditionell kunskap från annat land än Sverige är skyldig att avgöra om EU ABS-förordningen gäller och följa den (s.k. tillbörlig aktsamhet). Får användaren extern forskningsfinansiering för forskningen ska användningen rapporteras. Oavsett om EU ABS-förordningen ska tillämpas så ska leverantörslandets lagstiftning om genetiska resurser eller traditionell kunskap följas.

EU ABS-förordningen definierar användare som fysisk eller juridisk person som använder genetiska resurser eller traditionell kunskap som rör genetiska resurser.<sup>1</sup> Vidare definieras användning som bedrivande av forskning och utveckling, som rör den genetiska och/eller biokemiska sammansättningen av genetiska resurser, inbegripet genom tillämpning av bioteknik.<sup>2</sup> Universitetet har därmed ett ansvar för att organisationen efterlever EU ABS-förordningen. Även den enskilde forskaren har ett personligt ansvar att följa förordningen. Detta ligger också i linje med god forskningssed. Vid brott mot regelverket, av oaktsamhet eller med uppsåt, ska tillsynsmyndighet Naturvårdsverket överlämna ärendet till polis- eller åklagarmyndighet.

De påföljande riktlinjerna ger därför en instruktion till universitetets forskare om stegen som ska följas vid användning av genetiska resurser och/eller traditionell kunskap i forskning och produktutveckling. Kraven i EU ABS-förordningen, och därmed riktlinjerna, gäller också gästforskare och studenter vid Lunds universitet. Information och stöd finns att tillgå i processen, och specificeras nedan.

## Riktlinjer

Ansvarig forskare ska vid användning av genetiska resurser eller traditionell kunskap undersöka lagens tillämplighet och vidta åtgärder enligt rutinen nedan för tillbörlig aktsamhet ("due diligence") när det är relevant. Tillbörlig aktsamhet omfattar att noggrant undersöka, inhämta tillstånd, dokumentera, bevara och rapportera. Rutinen gäller vid såväl tillämpad forskning som grundforskning och/eller produktutveckling.

Följande punkter ska följas:

**1. Undersöka tillämplighet.** Ansvarig forskare undersöker om EU ABS-förordningen gäller vid användning av genetiska resurser

---

<sup>1</sup> Artikel 3.4 i EU ABS-förordningen.

<sup>2</sup> Artikel 3.5 i EU ABS-förordningen och artikel 2 c i Nagoyaprotokollet.

och/eller traditionell kunskap om genetiska resurser om dessa hämtas från utlandet. Detta gäller:

a) *Geografisk omfattning*. Undersök om leverantörslandet av genetiska resurser eller traditionell kunskap är part till Nagoyaprotokollet och har tillträdeslagstiftning. Information om parter och ländernas primära kontaktpunkt, finns i ABS Clearing-House (<https://absch.cbd.int/en/>). Kontaktpunkten kan informera och besvara frågor om gällande lagstiftning.

Om tillträdeslagstiftning i leverantörslandet saknas ska dokumentation som bekräftar detta diarieföras. Kontakta registrator vid institutionen.

b) *Tidsmässig omfattning*. EU ABS-förordningen rör genetiska resurser eller traditionell kunskap som har tagits emot den 12 oktober 2014 eller senare.

c) *Materiellt tillämpningsområde*. Undersök om EU ABS-förordningen gäller för användningen av genetiska resurser eller traditionell kunskap. Se EU ABS-förordningen för definitioner och EU-kommissionens vägledningsdokument för vägledning kring användningsområden.

d) Vid användning av material från befintlig samling av genetiska resurser, undersök om samlingen har beviljad status som registrerad samling. Användaren behöver då inte skaffa eget tillstånd eller intyg.

Notera att även om EU ABS-förordningen inte är relevant, så kan det finnas annan lagstiftning i leverantörslandet som ska följas.

Efterlevnad av lagstiftning ska dokumenteras och sparas i diariet.

**2. Inhämta relevant dokumentation.** Om EU ABS-förordningen ska tillämpas inhämtar ansvarig forskare nödvändiga tillstånd, avtal och/eller annan relevant dokumentation från leverantörslandet för att få hämta och använda genetiska resurser eller traditionell kunskap i sin forskning eller produktutveckling. Det kan gälla ett förhandsgodkännande, avtal om fördelning av vinsterna av nyttan eller

intyg. Kontaktuppgifter till leverantörsländets primära kontaktpunkt finns i ABS Clearing-House.

Om den avsedda användningen ändras måste nya tillstånd sökas.

Tillstånd och annan relevant dokumentation ska lämnas till nya användare som tar över materialet.

**3. Skriva avtal.** Ansvarig forskare kontaktar vid behov fakultetsansvarig avtalsjurist, vid avdelningen Juridik, för stöd och hjälp med att upprätta, förhandla och granska avtal. Ansvarig forskare inhämtar underskrift från prefekt/motsvarande på nödvändiga avtal.

**4. Diarieföra och bevara.** Ansvarig forskare ser till att relevanta handlingar i ärendet diarieförs i Lunds universitets diarieföringssystem enligt gällande rutiner vid institutionen. Handlingarna ska sparas i 20 år efter användningsperiodens slut.

**5. Rapportera tillbörlig aktsamhet i EU:s digitala verktyg DECLARE.** Detta gäller vid extern finansiering eller produktutveckling. Den första rapporteringen sker efter att den första delbetalningen av bidrag om forskningsmedel erhållits, men inte senare än då slutrapporten lämnats in (eller vid projektets slut om slutrapport inte lämnas) ("Research phase"). Detta gäller oavsett om det är offentlig eller privat forskningsfinansiering och även om produktutveckling inte sker. Den andra rapporteringen sker under slutskedet av utvecklingen av en produkt ("Final development phase").

Ansvarig forskare kontaktar Forskningservice för att bli upplagd i Lunds universitets DECLARE-konto och rapporterar därefter tillbörlig aktsamhet.

Observera att all information som lämnas i DECLARE blir synlig för andra från Lunds universitet. Tänk därför på att inte tillgängliggöra

information som skulle kunna hindra en ensamrätt innan en sådan registrering har skett.

## Information och stöd

Information om Nagoyaprotokollet, EU ABS-förordningen och relevanta länkar finns på Medarbetarwebben. Forskningsservice har samordningsansvar för frågor och stöd som rör Nagoyaprotokollet vid universitetet.

### **Stöd till forskare finns att få i processen. Kontakta vid behov:**

1. Stöd kring innehållsfrågor som rör tillämpning och tillbörlig aktsamhet ges av forskare vid Biologiska institutionen. Kontakt: [Nagoyaprotokollet@fs.lu.se](mailto:Nagoyaprotokollet@fs.lu.se).
2. Stöd vid hantering av avtal ges av Juridiska avdelningen. Kontaktuppgifter till fakultetsansvarig avtalsjurist vid Juridiska avdelningen finns på Medarbetarwebben.
3. Stöd vid rapportering i verktyget DECLARE ges av Forskningsservice. Kontakt: [Nagoyaprotokollet@fs.lu.se](mailto:Nagoyaprotokollet@fs.lu.se).
4. Allmänna frågor kring Nagoyaprotokollet vid Lunds universitet besvaras av Forskningsservice. Kontakt: [Nagoyaprotokollet@fs.lu.se](mailto:Nagoyaprotokollet@fs.lu.se).

Vid frågor till Naturvårdsverket gällande Nagoyaprotokollet, vänligen kontakta Forskningsservice ([Nagoyaprotokollet@fs.lu.se](mailto:Nagoyaprotokollet@fs.lu.se)).

## Ikraftträdande

Dessa riktlinjer gäller from 2024-09-26.