

Handläggare
Annelie Carlsbecker

Mottagare
Utrikesdepartementet
e-post: ud.remissvar@regeringskansliet.se,
ud.fmr@gov.se, kopia till
stina.bagge@gov.se.

Yttrande angående betänkandet Skydd för biologisk mångfald i havsområden utanför nationell jurisdiktion (SOU 2025:36)

Sammanfattning

Gentekniknämnden instämmer i att den icke-monetära nyttan utgörs av tillgång till prover från marina genetiska resurser och digital sekvensinformation. Databaser för digital sekvensinformation måste därför vara öppna, fritt tillgängliga och internationella. Den reglering som kommer på plats får inte negativt påverka möjligheten till användning och nyttan av dessa resurser.

Gentekniknämnden instämmer i att bestämmelser vad gäller genetiska resurser och digital sekvensinformation inte ska gälla retroaktivt.

Gentekniknämnden avråder från att Sverige ensidigt definierar digital sekvensinformation, när detta begrepp inte definieras i avtalet eller i andra motsvarande internationella sammanhang.

Nämnden påpekar att ”användning” av marina genetiska resurser och framför allt digital sekvensinformation tydligt måste beskrivas och preciseras, då en sådan användning leder till krav på inlämning av information och material. Det är särskilt viktigt då det föreslås kunna leda till straffansvar för den som inte följer dessa krav, vilket nämnden i och för sig ställer sig tveksam till.

Gentekniknämnden avstyrker ett krav på deponering av digital sekvensinformation till en databas inom tre år från initierad användning.

Gentekniknämnden avstyrker förslaget att ansvar för korrekt märkning ska ligga på den som ansvarar för en samling eller en databas, och föreslår att det ansvaret i stället ska ligga på den som deponerar materialet eller data.

Gentekniknämndens synpunkter

Gentekniknämnden stödjer avtalets intention att säkerställa bevarande och hållbar användning av biologisk mångfald i havsområden utanför nationell jurisdiktion, samt målet att nå en rimlig och rättvis fördelning av nytta som uppstår vid verksamhet som avser marina genetiska resurser från dessa områden.

Gentekniknämnden har i uppdrag att tillse en säker och etisk användning av genteknik. Då tillgång till genetiska resurser och särskilt digital sekvensinformation är grundläggande för möjligheten till användning av genteknik fokuserar nämnden på frågor i utredningen som berör förslag till svensk lagstiftning kring detta. Nämndens synpunkter presenteras främst i relation till förslagen och bedömningarna i avsnittet om Marina genetiska resurser (Kap. 8 i betänkandet), och i anslutning till detta utredningens lagförslag i 4 kap. i förslaget till lag om skydd för biologisk mångfald i havsområden utanför nationell jurisdiktion (Marina genetiska resurser).

8.1.8 Rimlig och rättvis fördelning av nyttan

Fördelning av icke-monetär nytta

Gentekniknämnden instämmer att icke-monetär nytta utgörs av tillgång till prover från marina genetiska resurser och digital sekvensinformation, vidhängande information och öppen tillgång till vetenskapliga data.

Nämnden pekar därför på vikten av att databaser för digital sekvensinformation är öppna, fritt tillgängliga och internationella. Nämnden instämmer vidare i utredarens farhåga att avtalets reglering av digital sekvensinformation riskerar att påverka användningen och nyttan av digital sekvensinformation (se betänkandet s. 316).

Det är centralt att data deponeras i några av de internationella databaserna för sekvensinformation som finns tillgängliga (där det redan idag ofta finns krav från tidskrifter att data deponeras inför publikation av vetenskapliga studier). I artikel 14.3 i avtalet framgår att förvaringsplatserna och databaserna antingen kan vara nationella eller internationella (enl. kap 8.1.8).

Gentekniknämnden anser att det är väsentligt att det inte byggs upp ett antal mindre nationella parallella databaser för digital sekvensinformation.

Deponering av data i nationella databaser innebär en stor risk för fragmentisering, och att informationen inte blir öppet tillgängligt för alla, oavsett språk och nationell tillhörighet. Digital sekvensinformation utgör nytta just i de fall sekvenser med vidhängande information kan jämföras med annan sekvens och information (vilket utredningen påpekar på i betänkandet s. 315). Den användningen omöjliggörs om data deponeras i olika nationella databaser. Därutöver tillkommer kostnaden för att upprätthålla nationella databaser. Det kan förutses att det ligger nära till hands att den som ansvarar för en sådan databas kan vilja ta betalt för användningen av databasen (i enlighet med artikel 14.4 i avtalet), och att data därmed inte längre blir öppet tillgängliga.

8.3.1. Användning av digital sekvensinformation

Gentekniknämnden instämmer med utredningen att det är mycket viktigt att närmare beskriva och precisera vad ”användning” av marina genetiska resurser, framför allt avseende digital sekvensinformation, innebär, då användning leder till krav på inlämning av information och material, som dessutom kan leda till straffansvar för den som inte följer dessa krav (Lagförslag 4 kap. 6§, 9§).

I sina utgångspunkter (betänkandet s. 317) skiljer utredningen på direkt och indirekt användning av digital sekvensinformation. Men direkt och indirekt användning är inga vedertagna begrepp och förekommer, så vitt vi känner till, inte i andra regelverk som berör digital sekvensinformation.

Utredningen utgår ifrån att en så kallad BLAST-sökning inte är en direkt användning eftersom det är en jämförelse men hur ska användning av sekvensdata för att träna AI-modeller bedömas? Är det en direkt eller indirekt användning? Det är väsentligt att begrepp och definitioner inte införs som skulle kräva spårning av aktiviteter i databaserna, eller som är otydliga och därmed rättsosäkra.

8.3.3 Digital sekvensinformation bör definieras

Gentekniknämnden avråder från att Sverige ensidigt definierar digital sekvensinformation, när detta begrepp inte definieras i avtalet eller i andra motsvarande internationella sammanhang. Det är väsentligt att Sveriges lagstiftning och EU:s kommande direktiv på området harmoniserar och det är mycket troligt att EU inte kommer att definiera digital sekvensinformation. Det också väsentligt att de olika internationella instrument som hanterar nyttodelning av digital sekvensinformation så långt det är möjligt är harmoniserade. Inte heller dessa definierar digital

sekvensinformation. Det kan däremot övervägas att i den fortsatta beredningen precisera innebörden genom exemplifierande beskrivningar i lagtexten. Eftersom en underlåtenhet att anmäla kan leda till straffansvar måste det av lag tillräckligt tydligt framgå vilket beteende som är straffbart.

Gentekniknämnden instämmer i utredningens intention att begränsa den administrativa bördan för forskare och berörda verksamheter. En regelrätt definition av begreppet digital sekvensinformation skulle emellertid knappast minska den administrativa bördan för berörd forskare. Nämnden anser inte heller att en snäv definition av digital sekvensinformation skulle underlätta tillsynen. Resonemanget kring förslaget att digital sekvensinformation snävt ska omfatta DNA och RNA pekar på möjligheten med att spåra information i form av DNA och RNA, och svårigheten med detsamma för protein och metaboliter och att det därmed skulle påverka möjligheten att utöva tillsyn. Gentekniknämnden anser att det inte heller för DNA respektive RNA är möjligt att avgöra om dessa härrör från det område som omfattas av föreslagen lagstiftning.

Gentekniknämnden anser att det bör övervägas att avvakta med att införa lagstiftning som berör digital sekvensinformation tills dess att det blir klarare vad övriga FN-fora bestämmer sig för. Eftersom det är önskvärt att all digital sekvensinformation samlas i gemensamma databaser bör samma regler gälla för digital sekvensinformation från olika håll även om de berörs av olika regelverk. Skilda regelverk kan leda till fragmentering av databaserna, minskad nytta och en överdriven administration.

8.3.4 De nya bestämmelserna bör inte gälla för tiden före ikraftträdandet

Gentekniknämnden instämmer i att bestämmelser vad gäller genetiska resurser och digital sekvensinformation inte ska gälla retroaktivt. Nämnden håller med om utredningens resonemang i frågan.

8.3.5 Tillgängliggörande av marina genetiska resurser och digital sekvensinformation

Överlämning till offentliga samlingar och offentligt tillgängliga databaser

Gentekniknämnden avstyrker förslaget att det ska vara ett krav att deponera digital sekvensinformation i en databas inom tre år från initierad användning. Det vore i stället rimligt med krav på deponering i databas vid avslutande av ett projekt och publicering, i enlighet med projektplan. En

sådan ordning skulle följa internationell praxis. Doktorandprojekt löper i regel över fyra år och om forskare måste lämna ut data inom tre år efter tillträde finns risk att det blir svårt att anställa doktorander på projekt som använder den typen av data. Även om det finns möjligheter till förlängning är det bättre att redan från början tillskapa tidsgränser som är rimliga. Det finns också en risk att data deponeras i en alltför obearbetad form om de inte deponeras i samband med ett projekts avslutning och publicering. Data skulle därmed bli mindre användbara för andra forskare. I implementeringen av Nagoyaprotokollet finns krav på att rapporteringen kring användning av genetiska resurser sker i samband med att projekten avslutas. Det vore rimligt att regelverket inom det nu aktuella avtalet harmoniserar med detta.

Bibehålls treårsgränsen anser nämnden att det även för digital sekvensinformation bör kunna ges undantag från kravet på deponering av digital sekvensinformation i databas inom tre år. Detta eftersom det både från vetenskapliga tidskrifter och vid patentansökningar kan ställas krav på att data inte offentliggjorts innan publiceringen eller innan patent beviljas.

Krav på offentliga samlingar och offentligt tillgängliga databaser

Gentekniknämnden avstyrker förslaget att ansvar för korrekt märkning ska ligga på den som ansvarar för en samling eller en databas (se 4 kap. 10 och 11 §§ lagförslaget). Nämnden anser i stället att dennes ansvar är att ge tydlig information och instruktioner om den information som ska lämnas då prover eller digital sekvensinformation deponeras, men att ansvaret för korrekt märkning bör ligga på den projektansvarige forskaren/motsvarande. Det kan handla om tusentals, eller för digital sekvensinformation miljontals av sekvenser, och det blir ett orimligt ansvar för den som ansvarar för en samling eller databas.

Gentekniknämnden avstyrker också att den som ansvarar för en samling eller databas vartannat år ska sammanställa en rapport om tillgången till marina genetiska resurser respektive digital sekvensinformation, som härrör från områden utanför nationell jurisdiktion (se 4 kap. 13 §). Nämnden anser att det skulle ge en oproportionerligt stor administrativ börda relativt den nytta en sådan rapport skulle ge. Nämnden anser det otydligt vem som är mottagaren och vad syftet med rapporten är.

I stället föreslår nämnden att det införs krav på att den som ansvarar för en samling också lägger upp ett öppet och sökbart register för sådana resurser och dess identifieringskoder. Ett sådant register vore enligt nämndens mening mer tillgängligt och användbart än en frekvent sammanställd rapport. Databaser över digital sekvensinformation är per definition sökbara

på många olika parametrar redan, och ansvaret bör endast omfatta att det görs möjligt att söka specifikt på digital sekvensinformation som härrör från organismer som samlats in från havsområden utanför nationell jurisdiktion.

8.3.7 Naturhistoriska riksmuseet ska ta emot och förvara marina genetiska resurser

Gentekniknämnden har inga synpunkter på förslaget att utse Naturhistoriska riksmuseet som den myndighet som får i uppgift att ta emot och hålla marina genetiska resurser i sina samlingar. Nämnden noterar att museet idag har zoologiska, botaniska och mykologiska samlingar. Om intentionen är att även genetiska resurser från mikroorganismer ska samlas in och göras tillgängliga kan det finnas skäl att undersöka om någon annan myndighet, kanske något av universiteten, vore lämpligare att få det uppdraget, då museet idag inte har den typen av samlingar. Alternativt att det i registret över genetiska resurser ges möjlighet att även inkludera sådant material som arkiveras hos den enskilda forskargruppen, eller i andra faciliteter och laboratorier.

8.3.9 Efterlevnaden ska säkerställas genom tillsyn och sanktioner, 10.2.4 Marina genetiska resurser

Gentekniknämnden ställer sig tveksam till förslaget i betänkandet att den som bryter mot bestämmelserna om anmälningsplikt eller inte överlämnar genetiska resurser eller digital sekvensinformation till en offentlig samling respektive databas ska kunna bli straffad och dömas till böter (se 7 kap. 3 §).

Som framgår ovan är det svårt att entydigt definiera ”användning” av en genetisk resurs och framför allt digital sekvensinformation. Det finns därför risk för viss otydlighet och därmed potentiell rättsosäkerhet. Om straffbestämmelsen avseende brott mot 4 kap. 6 § ska vara kvar behöver därmed, i enlighet med de krav som följer av legalitetsprincipen, innebörden av begreppet ”användning” närmare beskrivas och preciseras i lagtext under den fortsatta beredningen.

11.2.4 Ansvar för marina genetiska resurser

Gentekniknämnden har inga synpunkter på att Havs- och vattenmyndigheten får uppdraget att utöva tillsyn över verksamheter som hanterar marina genetiska resurser utanför nationell jurisdiktion.

Gentekniknämnden bistår gärna Hav- och vattenmyndigheten med diskussion och tolkningar när det kommer till frågor om genetiska resurser och digital sekvensinformation.

Gentekniknämnden har ingen erinran mot övriga förslag som berör nämndens verksamhetsområde.

Beslut om yttrandet fattades vid Gentekniknämndens sammanträde 2025-06-11.

Stefan Reimer, ordförande

Annelie Carlsbecker, föredragande i ärendet.