

Forslag
til
Lov om udbyttedeling ved anvendelse af genetiske resurser

§ 1

Formålet med denne lov er at sikre, at der sker en deling af udbyttet ved anvendelse af genetiske resurser med de, der leverer de genetiske resurser og med de, der har den traditionelle viden, der er af betydning for anvendelsen.

§ 2

Ved genetiske resurser forstås i denne lov organismers funktionelle arveegenskaber samt naturligt forekommende biokemiske stoffer, der er et resultat af det genetiske udtryk eller stofomsætning i organismerne.

Stk. 2. Ved anvendelse forstås forskning og udvikling vedrørende den genetiske og/eller biokemiske sammensætning af genetiske ressourcer, herunder gennem anvendelse af bioteknologi. Ved anvendelse forstås endvidere udvikling og markedsføring af produkter, der er baseret på genetiske resurser.

§ 3

Det er forbudt at anvende genetiske resurser, når disse resurser er erhvervet i strid med lovgivningen om adgang til genetiske resurser i det land de kommer fra.

§ 4

Det er forbudt at anvende genetiske resurser, når denne anvendelse baserer sig på traditionel viden hos oprindelige folk, hvis denne viden er erhvervet i strid med lovgivningen herom i det land, resurserne eller den anvendte traditionelle viden kommer fra.

§ 5

Miljøministeren kan fastsætte regler om procedurer og standarder, der skal følges for at sikre, at forbuddene i §§ 3 og 4 overholdes, herunder regler om digitalisering af sådanne.

§ 6

Miljøministeren kan fastsætte regler om anmeldelse af indsamling af genetiske resurser fra vildtlevende organismer i Danmark, herunder om oplysninger om den tilsigtede anvendelse. Miljøministeren kan bestemme, at dette skal ske digitalt.

§ 7

Miljøministeren fører tilsyn med, at loven og regler, der er udstedt efter loven, overholdes.

§ 8

Miljøministeren eller personer, der af ministeren er bemyndiget hertil, har mod behørig legitimation uden retskendelse adgang til offentlige og private ejendomme for at udøve de beføjelser, der er tillagt dem i denne lov eller i regler udstedt efter loven. Der skal så vidt muligt ske forudgående meddelelse til ejeren eller brugeren.

Stk. 2. Stk. 1 finder ikke anvendelse på bygninger eller dele af bygninger, der udelukkende anvendes til privat beboelse.

Stk. 3. Ved eftersyn af erhvervsvirksomheder skal indehaveren og beskæftigede personer efter anmodning yde myndighederne fornøden vejledning og hjælp.

§ 9

Miljøministeren kan bemyndige en under ministeriet oprettet statslig myndighed eller efter forhandling med vedkommende minister andre statslige myndigheder til at udøve de beføjelser, der i denne lov er tillagt ministeren.

Stk. 2. Ministeren kan fastsætte regler om adgangen til at påklage afgørelser, der er truffet i henhold til bemyndigelse efter stk. 1, herunder at afgørelserne ikke skal kunne påklages.

Stk. 3. Ministeren kan endvidere fastsætte regler om udøvelsen af de beføjelser, som en anden statslig myndighed efter forhandling med vedkommende minister bliver bemyndiget til at udøve efter stk. 1.

§ 10

Regeringen kan indgå overenskomster med fremmede stater om fælles foranstaltninger til opfyldelse af lovens formål.

Stk. 2. Miljøministeren fastsætter regler til opfyldelse af internationale overenskomster, der indgås i henhold til stk. 1.

Stk. 3. Miljøministeren kan fastsætte regler, der er nødvendige for anvendelsen her i landet af Den Europæiske Unions forordninger vedrørende forhold, der er omfattet af denne lov.

Stk. 4. Miljøministeren fastsætter regler til opfyldelse af Den Europæiske Unions direktiver og beslutninger inden for lovens område.

§ 11

Medmindre højere straf er forskyldt efter anden lovgivning, straffes med bøde den, der overtræder § 3 og § 4.

Stk. 2. Straffen kan stige til fængsel i indtil 2 år, hvis overtrædelsen er begået forsætligt eller ved grov uagtsomhed, og hvis der ved overtrædelsen er opnået eller tilsigtet en økonomisk fordel for den pågældende selv eller andre.

Stk. 3. I regler, der udstedes i medfør af loven, kan der fastsættes straf af bøde for overtrædelse af bestemmelser i reglerne.

Stk. 4. Der kan pålægges selskaber m.v. (juridiske personer) strafansvar efter reglerne i straffelovens 5. kapitel.

Stk. 5. Sker der ikke konfiskation af udbytte, som er opnået ved overtrædelsen, skal der ved udmåling af bøde, herunder tillæggsbøde, tages hensyn til størrelsen af en opnået eller tilsigtet økonomisk fordel, jf. stk. 2

Stk. 6. Forældelsesfristen for strafansvaret er 5 år.

Stk. 7. I sager om overtrædelse af loven og af regler udstedt i medfør af loven kan ransagning ske i overensstemmelse med retsplejelovens regler herom.

§ 12

Lovens ikrafttræden fastsættes af miljøministeren ved bekendtgørelse.

§ 13

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.

Almindelige bemærkninger

Baggrunden for lovforslaget

Lovforslaget gennemfører kravene, som stilles til parterne i Nagoyaprotokollen om Adgang til Genetiske Resurser samt Rimelig og Retfærdig Fordeling af de Fordele, der Opstår ved Udnyttelse af disse Resurser, til Konventionen om den Biologiske Mangfoldighed. Forslaget skal sikre, at Danmark kan ratificere protokollen.

Konventionen om den biologiske mangfoldighed blev åbnet for undertegnelse den 5. juni 1992 under De Forenede Nationers konference om miljø og udvikling (verdensmiljøtopmødet i Rio), og den trådte i kraft den 29. december 1993. Konventionens tre mål er bevaring af den biologiske mangfoldighed, bæredygtig udnyttelse af dens bestanddele og rimelig og retfærdig fordeling af de fordele, udnyttelsen af genetiske ressourcer resulterer i.

For at fremme gennemførelsen af det tredje mål yderligere opfordrede verdenstopmødet om bæredygtig udvikling (Johannesburg, september 2002) til at indlede forhandlinger om en international ordning inden for rammerne af konventionen for at fremme og sikre en rimelig og retfærdig fordeling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af genetiske ressourcer. Denne ordning skulle sikre mod "biopirateri", hvor der i strid med landenes ret til at bestemme over deres genetiske resurser skete en ukontrolleret indsamling af genetiske resurser i lande med høj biologisk mangfoldighed til anvendelse som medicinsk, kosmetisk eller anden anvendelse i industrilandene, uden at de udviklingslande, de kom fra fik andel i udbyttet fra resursernes udnyttelse.

Med protokollen fremmes konventionens tredje mål væsentligt ved at give både leverandører og brugere af genetiske ressourcer et stærkt grundlag for større retssikkerhed og gennemsigtighed. Protokollen indfører som noget nyt særlige forpligtelser til at fremme overholdelsen af nationale love eller lovkrav hos den part, som tilvejebringer genetiske ressourcer, samt kontraktlige forpligtelser i form af indbyrdes aftalte vilkår. Disse bestemmelser om overholdelse samt bestemmelser, der giver mere forudsigelige betingelser for adgang til genetiske ressourcer, bidrager til at sikre fordelingen af fordele, når genetiske ressourcer forlader en part, der tilvejebringer de pågældende ressourcer. Endvidere styrker protokollens bestemmelser om adgang til oprindelige og lokale samfunds traditionelle viden, når den tilknyttes genetiske ressourcer, disse samfunds evne til at drage fordel af anvendelsen af deres viden, innovationer og praksisser.

Ved at fremme udnyttelsen af genetiske ressourcer og den tilknyttede traditionelle viden og ved at øge mulighederne for rimelig og retfærdig fordeling af de fordele, der opstår ved udnyttelsen af disse ressourcer, skaber protokollen incitament til at bevare den biologiske mangfoldighed, på bæredygtig vis udnytte dens bestanddele og yderligere styrke den biologiske mangfoldigheds bidrag til bæredygtig udvikling og menneskers trivsel.

Protokollen bygger på reglerne i artikel 15 i Konventionen om Biologisk Mangfoldighed, som fastslår staternes ret til at kræve, at adgang til genetiske resurser sker på grundlag af forudgående informeret tilladelse og af gensidigt vedtagne vilkår. Landene forudsættes at lovgive om disse krav, hvis de forlanger forudgående tilladelse. Der ligger således en offentligretlig tilladelse og en aftale om vilkår om udbyttedeling til grund for anvendelsen af de genetiske resurser. Protokollen pålægger parterne at sikre, at anvendelsen af genetiske resurser sker med respekt af såvel kravet om tilladelse som af de vilkår, der er aftalt for resursernes anvendelse. Lovforslaget indeholder de regler, der skal

sikre overholdelsen af kravet om tilladelse, og om at der indgås aftale om vilkår, mens overholdelsen af de aftalte vilkår vil kunne tages under behandling ved domstolene som et civilt søgsmål om aftalebrud.

Hovedindholdet af lovforslaget

Danmark har ved sin ratifikation af Konventionen om den Biologiske Mangfoldighed erklæret, at man ikke vil forlange forudgående tilladelse til indsamling af genetiske resurser i Danmark. Der lægges ikke op til en ændring af dette, og der er derfor ikke anledning til at gennemføre de bestemmelser i protokollen, som retter sig mod leverandørlande, der kræver forudgående tilladelse. Det drejer sig blandt andet om artikel 6 – 8. Derimod foreslås det, at der kan indføres en anmeldelsesordning for indsamling af genetiske resurser fra vildtlevende arter. Det vil kunne give de oplysninger om disse resurser, der kan identificere dem i det videre forløb, således at de på samme måde som de genetiske resurser, der kommer fra lande, der kræver forudgående tilladelse kan spores, og deres legale status kan indberettes til det globale ”clearing house”, som oprettes under Nagoya protokollen. Protokollen fastslår for lande, der kræver forudgående tilladelse, at de lægger oplysninger om deres tilladelser ind i dette ”clearing house”, så resurserne kan spores og deres legale status dokumenteres i de senere led under anvendelsen af resurserne.

Derudover indeholder forslaget de regler, protokollen kræver af brugerlande. Hovedindholdet af disse krav er, at brugerlandene skal sikre, at genetiske resurser ikke anvendes i strid med lovgivningen i de lande, de kommer fra. Forslaget indeholder således forbud, der spejler reglerne om adgang til genetiske resurser og til traditionel viden knyttet til de genetiske resurser i de lande, resurserne kommer fra.

Protokollen indeholder krav om, at der oprettes mindst ét checkpoint i hvert land til opsamling af oplysninger om den legale status af genetiske resurser, der anvendes til forskning, udvikling eller markedsføring af produkter baseret på genetiske resurser. I den danske patentlovgivning er der i bekendtgørelsen om patentansøgninger allerede en bestemmelse, der fordrer at ansøgeren angiver oprindelsen af genetiske resurser, der ligger til grund for en patentansøgning. Denne regel vil blive udbygget for at sikre, at de oplysninger, protokollen kræver, bliver indberettet til det globale ”clearing house”. Derudover vil der blive søgt oprettet yderligere checkpoints, hvor det kan sikres, at de genetiske resurser, der anvendes i Danmark er erhvervet i overensstemmelse med lovgivningen i de lande, de kommer fra.

Lovforslaget stiller ikke nye krav til de institutioner og virksomheder, som anvender genetiske resurser, idet der blot indføres sanktioner i dansk ret, der afspejler de regler, institutionerne og virksomhederne allerede er underlagt i de lande, hvor de henter de genetiske resurser, de anvender.

Økonomiske og administrative konsekvenser for det offentlige

Staten får øgede udgifter til at indberette de oplysninger, der tilgår checkpoints til det globale register under protokollen samt til at følge op på henvendelser fra oprindelseslande, der måtte have grund til at tro, at danske institutioner eller virksomheder har overtrådt deres lovgivning. Det skønnes på nuværende tidspunkt, at disse konsekvenser, herunder at der indføres en anmeldelsespligt ved indsamling af genetiske resurser i Danmark, bliver i størrelsesordenen 0,6 årsværk, svarende til ca. 0,5 millioner kr. Ved samtidig indførelse af pligt til at anmelde indsamling af genetiske resurser fra vildtlevende organismer i Danmark bliver der en engangsudgift til udvikling af digital anmeldelse på 0,3 – 1 million kr.

Økonomiske og administrative konsekvenser for erhvervslivet

Forslaget pålægger ikke erhvervslivet nye pligter, men indeholder en spejling af de krav, der i lovgivningen stilles i de lande, hvorfra de genetiske resurser hentes. Forslaget har således ingen økonomiske eller administrative konsekvenser for erhvervslivet.

Administrative konsekvenser for borgerne

Lovforslaget medfører ingen administrative konsekvenser for borgerne.

Miljømæssige konsekvenser

Lovforslaget har ingen miljømæssige konsekvenser,

Forholdet til EU-retten

EU-Kommissionen har igangsat en undersøgelse af det mulige behov for EU lovgivning til opfyldelse af Nagoya-protokollen. Lovforslaget foregriber ikke de overvejelser, der er om eventuel EU-retlig regulering på området, idet det alene indeholder de regler, der kun kan gennemføres i den nationale lovgivning til opfyldelse af Nagoya-protokollens regler. Forslaget indeholder bemyndigelse til ministeren til at fastsætte regler der udmønter en kommende EU-lovgivning på området. Forslaget har således meget begrænsede EU-retlige aspekter. Da Danmark ikke kræver forudgående tilladelse til indsamling af genetiske resurser, vil Danmark fuldt ud leve op til protokollens krav ved gennemførelsen af lovforslaget.

Forholdet til anden lovgivning

Der findes ikke anden lovgivning, der retter sig mod genetiske resurser. Danmark har tilsluttet sig FAOs Internationale Traktat om Plantegenetiske Resurser til Landbrug og Fødevarer, men den har ikke givet anledning til lovgivning. Lovforslaget indeholder ikke bestemmelser, der berører gennemførelsen af FAO-traktaten.

	Positive konsekvenser/ mindreudgifter	Negative konsekvenser/ merudgifter
Økonomiske konsekvenser for stat, regioner og kommuner	ingen	Stat: merudgifter på ca. 0,5 mio. kr. årligt (0,6 årsværk). Engangsudgift på 0,3-1 million kr. Regioner og kommuner: ingen
Administrative konsekvenser for stat, regioner og kommuner	Ingen	Stat: håndtering af indberetninger. Sager om mulig overtrædelse. Regioner og kommuner: ingen.
Økonomiske konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser for erhvervslivet	Ingen	Ingen
Miljømæssige konsekvenser	Ingen	Ingen
Administrative konsekvenser	Ingen	Ingen
Forholdet til EU-retten	Ingen	

Bemærkninger til lovforslagets enkelte bestemmelser

Til § 1

Loven har ligesom Nagoyaprotokollen om Adgang til Genetiske Resurser samt Rimelig og Retfærdig Fordeling af de Fordele der Opstår ved Udnyttelsen af disse Resurser til formål at sikre at der sker en deling af udbyttet ved anvendelse af genetiske resurser med de lande, hvor resurserne kommer fra. Dette vil bidrage til en bevaring af resurserne og den biologiske mangfoldighed og til en bæredygtig udnyttelse af naturen.

Til § 2

Bestemmelsen i stk. 1 dækker den definition af genetisk materiale, Konventionen om Biologisk Mangfoldighed indeholder. Den omfatter tillige de naturligt forekommende biokemiske stoffer, der er et resultat af den genetiske udtryk eller stofomsætning i de biologiske resurser.

Bestemmelsen i stk. 2 svarer til protokollens definition af udnyttelse. Det er ved denne anvendelse at der opstår et udbytte af de genetiske resurser og dermed et behov for deling af dette udbytte.

Til § 3

Bestemmelsen gennemfører Nagoyaprotokollens krav om, at parterne skal sikre, at de krav, der stilles af landene, hvor resurserne kommer fra, bliver overholdt, som navnlig fremgår af protokollens artikel 15. Ved at indføre et dansk forbud mod anvendelse af genetiske resurser, der er erhvervet i strid med lovgivningen i de lande, resurserne kommer fra, kan man i Danmark spejle den retsorden, der hersker i leverandørlandene. Protokollen kræver at parterne indfører effektive og proportionale bestemmelser for at imødegå overtrædelser af leverandørlandenes regler. Bestemmelsen skal sikre, at der indgås aftaler om udnyttelsen af resurserne og om deling af udbyttet ved deres udnyttelse med de lande, resurserne kommer fra. Mens overtrædelse af de aftalte vilkår ikke indebærer en overtrædelse af forbuddet, vil, afhængig af lovgivningen i leverandørlandet, en fuldstændig undladelse af at aftale sådanne vilkår kunne være en overtrædelse af forbuddet.

Til § 4

Nagoyaprotokollen indeholder bestemmelser til beskyttelse af oprindelige folks rettigheder til den traditionelle viden, der knytter sig til genetiske resurser. Bestemmelsen spejler på samme måde reglerne om oprindelige folks rettigheder, der findes i de lande, som er hjemsted for oprindelige folk, som det kræves i protokollens artikel 16. Bestemmelsen skal sikre, at der indgås aftaler med disse folk om udnyttelsen af deres viden og om deling af udbyttet ved at bruge denne viden. Som for forbuddet i § 3, gælder at fuldstændig undladelse af kravet om at indgå aftale om udnyttelse af traditionel viden fra oprindelige folk vil kunne indebære en overtrædelse af forbuddet i § 4.

Til § 5

Bestemmelsen giver mulighed for at kræve, at institutioner og virksomheder, der anvender genetiske resurser tilrettelægger faste procedurer, rutiner og standarder, der skal sikre, at de

anvendte resurser er erhvervet i overensstemmelse med reglerne i de lande, de kommer fra. Der kan således fastlægges et påpasselighedskrav, herunder krav om at transaktioner af genetiske resurser skal ledsages af en erklæring om resursernes legale status. Sådanne regler selvstændigt gøres til genstand for kontrol uden hensyn til om adgangsreglerne i leverandørlandene måtte være overtrådt. Bestemmelsen forslås til imødekommelse af et forventet EU-retligt krav om sådanne ”due diligence” ordninger.

Til § 6

Ved ratifikationen af Konventionen om den Biologiske Mangfoldighed erklærede Danmark, at man ikke vil kræve forudgående tilladelse til indsamling af genetiske resurser i Danmark. Et krav om forudgående tilladelse er senere indført i Grønland, men lovforslaget lægger ikke op til, at et tilsvarende krav nu fastsættes i Danmark. Bestemmelsen tænkes udnyttet til at stille krav om en anmeldelse af indsamling af genetiske resurser i Danmark. En sådan anmeldelse vil kunne give data, der kan sikre sporbarheden af disse genetiske resurser og dermed lette gennemførelsen af Nagoyaprotokollens formål om at sikre deling af udbyttet ved anvendelse af genetiske resurser fra de lande, der kræver forudgående tilladelse.

Et krav om anmeldelse af indsamling vil kun gælde genetiske resurser fra vildtlevende organismer og vil således ikke berøre det avls- og forædlingsarbejde, der anvender genetiske resurser i jordbrugserhvervene og fiskerierhvervet.

Til § 7

Tilsynet med overholdelsen af loven og de forskrifter, der udstedes med hjemmel i loven udføres af miljøministeren. Tilsynet tænkes henlagt til Naturstyrelsen. Tilsynet vil tage udgangspunkt i de oplysninger, der tilgår checkpoints i henhold til loven samt henvendelser fra leverandørlande, der har mistanke om overtrædelse af deres regler om adgang til genetiske resurser og til traditionel viden, knyttet til genetiske resurser.

Til § 8

Bestemmelsen indeholder de adgangsregler, der er nødvendige for en effektiv gennemførelse af tilsynet. Stk. 1 og 2 svarer til jagt og vildtforvaltningslovens § 50, stk. 1 og 2. Stk. 3 svarer til naturbeskyttelseslovens § 76, stk. 3.

Til § 9

Bestemmelsen tænkes anvendt til at henlægge administrationen af loven til Naturstyrelsen.

Stk. 2 og 3 svarer til bestemmelser i ministeriets øvrige lovgivning. Der er ikke i loven bestemmelser, som giver anledning til afgørelser, men det kan ikke udelukkes, at der med hjemmel i loven udstedes bekendtgørelser, der indebærer, at der træffes afgørelser. Bestemmelsen giver mulighed for, hvis det måtte vise sig hensigtsmæssigt, at bestemme, at afgørelser ikke skal kunne påklages.

Til § 10

Bestemmelsen giver mulighed for at indgå og opfylde internationale aftaler om for eksempel fælles dataopsamling og udveksling af data til brug for gennemførelse af Nagoyaprotokollen. Der oprettes med protokollen et såkaldt Clearing House under sekretariatet for Konventionen om den Biologiske Mangfoldighed.

Bestemmelsen giver endvidere mulighed for at gennemføre de regler der måtte blive udstedt i forbindelse med EU's tiltrædelse af protokollen.

Til § 11

Bestemmelsen indeholder hjemmel til at sanktionere overtrædelser af forbuddene i §§ 3 og 4 med straf. Bestemmelsen svarer til de strafferegler, der er sædvanlige i miljøretlige love.

Mens en overtrædelse af lovens bestemmelser spejler en overtrædelse af bestemmelserne i leverandørlandenes lovgivning om forudgående tilladelse til indsamling af genetiske resurser og til anvendelse af traditionel viden knyttet til disse resurser, vil en overtrædelse af de gensidigt aftalte vilkår for anvendelsen af de genetiske resurser eller den traditionelle viden skulle forfølges ved et civilt søgsmål. Men den formelle overtrædelse af leverandørlandets lovgivning om, at der skal indgås gensidigt aftale om anvendelsen, herunder om udbyttedeling, vil indebære en overtrædelse af forbuddene i §§ 3 og 4.

Til § 12

Loven gennemføres for at sikre, at Danmark kan ratificere Nagoyaprotokollen, således at Danmark kan deltage i protokollens partsmøder og tage del i de beslutninger der træffes på det første partsmøde. Det vil være hensigtsmæssigt med en samlet tiltrædelse af protokollen af hele EU samtidigt, men en dansk ratifikation før EU's tiltrædelse kan komme på tale, hvis protokollen træder i kraft, før EU er klar til en samlet tiltrædelse. Det foreslås derfor, at loven kan sættes i kraft ved miljøministerens bekendtgørelse.

Til § 13

Loven gælder ikke for Færøerne og Grønland.