

Digitaalinen sekvenssi-informaatio ja geenivarat, mikä muuttuu vai muuttuuko?

Katileena Lohtander-Buckbee / Suomen
ympäristökeskus
Biotekniikan neuvottelukunta, 12.12.2019

Digitaalinen sekvenssi-informaatio

- Tarkoittaa digitaalisessa muodossa olevaa DNA-, RNA- ja/tai proteiinisekvenssejä, joidenkin mukaan myös muuta luonnosta saatavaa informaatiota
- Keskustelu koskee vapaata käyttöä ja saatavuutta
- Keskeistä hyötyjenjako tarjoajamaan kanssa

DSI, biodiversiteettisopimus ja Nagoyan pöytäkirja

- Biodiversiteettisopimus
- Nagoyan pöytäkirja
- DSI
- DSI - historia
- Tulevat askeleet
- Ratkaisuvaihtoehtoja

Biodiversiteettisopimus

- Vuonna 1992 Rio de Janeirossa solmittu Yhdistyneiden kansakuntien yleissopimus.
- tavoitteena on säilyttää eliöiden ja elinympäristöjen monimuotoisuutta, suojella maapallon ekosysteemejä, eläin- ja kasvilajeja sekä vaalia luonnonvarojen kestäväää käyttöä
- Kolme päätavoitetta:
 - Biodiversiteetin suojelu
 - Biodiversiteetin kestävä käyttö
 - **Geenivaroista saatavien hyötyjen oikeudenmukainen jakaminen**

Nagoyan pöytäkirja

Biologista monimuotoisuutta koskevaan yleissopimukseen liittyvä geenivarojen saatavuudesta sekä niiden käytöstä saatavien hyötyjen oikeudenmukaisesta ja tasapuolisesta jaosta tehty **Nagoyan pöytäkirja** on **Biodiversiteettisopimuksen** alainen sopimus, joka tuli voimaan 2014

Nagoyan pöytäkirja toimeenpanee Biodiversiteettisopimuksen kolmannen tavoitteen:

perintöaineksen käytöstä saadun hyödyn oikeudenmukainen ja tasapuolinen jako, johon kuuluu myös asianmukainen perintöaineksen saanti...

NP:n neuvotteluissa hyötyjenjaolla oli tarkoitus antaa lisäarvoa biodiversiteetin suojelulle

Nagoyan pöytäkirja - vaikutukset

- Laillisesti sitova
- Valtioilla on itsemääräämisoikeus omiin geenivaroihinsa
- Maa (pöytäkirjan osapuoli) voi päättää säädellä geenivarojensa käyttöä
- Mikäli tarjoajamaa sääntelee geenivarojensa käyttöä, tulee käyttäjällä olla ennakkosuostumus ennen geenivarojen hankkimista

Geenivarat – määritelmä ja soveltamisala

- Biodiversiteettisopimuksen 2. artiklan mukaan ”geenivarat” määritellään ”geneettiseksi ainekseksi, joka on tai saattaa olla arvokasta”
- ”geneettisellä aineksella” tarkoitetaan ’kasvi-, eläin-, mikrobi- tai muuta alkuperää olevaa ainesta, joka sisältää toiminnallisia perintötekijöitä’ eli geenejä;
- Myös johdokset (derivatives) mukana soveltamisalassa
- Alkuperäiskansojen perinteinen tieto silloin kun se liittyy geenivaroihin



Nagoyan pöytäkirja - soveltamisala

- Mikä tahansa biologinen materiaali, jota käytetään tutkimuksen ja/tai tuotekehittelyyn
- Geenivaroihin liittyvä perinteinen tieto (traditional knowledge; TK)

Esimerkkejä:

- Lääkkeiden kehittäminen kasveista (esim. pihkan tai lateksin yhdisteet)
- GM-sovellukset, esim. kuivuudenkestävyys tai tuholaiskestävyys luonnonvaraisista sukulaislajeista

Käyttäjien pyydettävä ennakkosuostumus alkuperämaasta kun:

- Geenivara/t on hankittu 12.10.2014 tai sen jälkeen
- Geenivara/t on hankittu NP:n osapuolivaltiosta (mutta myös ei-osapuolilla saattaa olla geenivaralainsäädäntöä, jota tulee noudattaa)
- Geenivara/t on hankittu NP:n osapuolivaltiosta, joka säätelee geenivarojen saantia ja vaatii ennakkosuostumuksen (PIC) ja/tai keskinäisesti sovittavat ehdot (MAT)
- Aina kun käytetään alkuperäiskansojen geenivaroihin liittyvää perinteistä tietoa (TK)

DSI – Digital Sequence Information

- Termiä käytetty biodiversiteettisopimuksen ja Nagoyan pöytäkirjan yhteydessä
- Kasvigeenivarasopimus (ITPGRFA) käyttää termiä “sequence data”
- Pandemic Influenza Preparedness Framework (PIP) käyttää termiä “genetic sequence data”

Digitaalinen sekvenssi-informaatio (DSI)

- Digitaalista sekvenssi-informaatiota ei otettu mukaan soveltamisalaan Nagoyan pöytäkirjaa neuvoteltaessa
- DSI nostettiin COP13 ja COP-MOP2 (NP) kokousten asialistalle (päätös 13/16; termit, technical scope and legal and scientific implications). Aiemmin DSI oli ollut esillä synteettisen biologian työryhmässä
- Myöhemmin aiheesta on koostettu tutkimus ja pidetty asiantuntijakokous, mutta näistä ei ratkaisua
- COP-14 kokouksessa saatiin aikaan päätös (14/20; conceptual clarity) tiede- ja politiikkapohjaisesta prosessista, jonka tavoitteena on saada käsitteellinen selkeys DSI:sta (tutkimuksia, asiantuntijakokous)

Digitaalinen sekvenssi-informaatio (DSI)

- Rikkaan biodiversiteetin maat katsovat, että digitaalisen sekvenssidatan tulisi kuulua hyötyjen jaon piiriin
- Joidenkin mukaan DSI:n käyttäminen voi tehdä tyhjäksi Nagoyan pöytäkirjan tavoitteen (hyötyjenjako) ja siksi DSI:n tulisi kuulua pöytäkirjan soveltamisalaan
- Enemmistö teollisuusmaista suhtautuu ehdotukseen varauksella, sillä sen seuraukset voisivat olla laajakantoisia ja vaikuttaa mm. tutkimukseen ja terveyteen

DSI näkemyksiä

- Jokseenkin kaikki osapuolet sitä mieltä, että DSI on huono termi, mutta sitä on käytetty työnimenä
- DSI:n kuuluminen Nagoyan pöytäkirjan soveltamisalaan olisi ongelmallista siksi, että NP edellyttää ennakkosuostumuksen hankkimista tarjoajamaalta ennen käyttöä ja kaikki eivät ole NP osapuolia
- DSI:aa käytetään rutiininomaisesti kaikissa biotieteissä ja sekvenssidatan avoin saatavuus on edellytys tutkimusten julkaisulle
- Avoimen sekvenssidatan sääntely ja rajoittaminen sotisi CBD:n kahden ensimmäisen tavoitteen (biodiversiteetin suojelun ja kestävä käyttö) toteutumista vastaan
- Digitaalisen tiedon käyttöä on myös vaikeaa tai mahdotonta valvoa

DSI näkemyksiä

- Tuotteiden kehittäminen pelkän sekvenssidatan avulla vaarantaa hyötyjenjaon ja siten koko Nagoyan pöytäkirjan
- Kokoelmassa on saatavilla runsaasti ennen vuotta 2014 hankittua materiaalia
- Huomattava määrä organismeja on jo sekvensoitu ja tiedot ovat verkossa vapaasti saatavilla (rajoittaminen keskinäisesti sovittavien ehtojen avulla siis myöhäistä)
- Eettisiä ongelmia voi ilmetä myös perinteisen tiedon käytön kannalta

DSI – aiempia kantoja

- EU:n jäsenmaat yleisesti sitä mieltä, että asiaa voidaan käsitellä keskinäisesti sovittavissa ehdoissa (mutta tämä ei ratkaise ongelmaa vapaasti saatavilla olevan datan suhteen)
- Jotkut maat ovat ilmoittaneet, ettei Post2020-kehystä tulla hyväksymään, ellei asiaa ole ratkaistu

DSI:n käyttö EU:n alueella tällä hetkellä

EU:n geenivara-asetuksen ohjeen mukaan:

The use of digital sequencing data stored in publicly available databases could be considered to be out of scope of the EU ABS Regulation. However, **the use or publication of such data may be covered by conditions set in the mutually agreed terms**, which should be respected.

In particular, those who accessed the genetic resources and obtained sequence data from them should respect the conditions of the agreement entered into, and inform subsequent actors about any rights and obligations attached to the data obtained and related to any further uses of it.

Asiantuntijakokoukset syksyllä 2019

Asia nousee esille jatkuvasti:

- Nagoya konsultaatiokokous ja OEWG-1 Nairobissa elokuussa
 - DSI herätti keskustelua, vaikka CBD prosessi sen osalta on vielä kesken. Afrikka: DSI ratkaiseva Post2020-prosessin hyväksymisessä
- Epävirallinen DSI-kokous Pretoriassa lokakuussa
 - kehitysmaiden edustajat ovat pysyneet tiukasti siinä kannassa, että DSI:n saatavuutta tulee säännellä (osa maista) ja että sen käytöstä on jaettava hyödyt samoin kuin geenivarojen käytöstä (enemmistö)
- EU:n DSI-asiantuntijakokous Brysselissä marraskuussa
 - mikäli emme pääse asiassa eteenpäin, muut sopimukset sekä Post2020 prosessi voivat kärsiä. Jäsenmaat lähettäneet alustavia näkemyksiään
- SBSTTA-23 Monteralissa marraskuussa
 - DSI ja sen ratkaiseminen nousivat esiin useissa asiakohdissa

Ajanjakso 2019-2020

- **Notifikaatiovastineet**

Submission of views and information (1.6.2019)

- (a) To clarify the concept, including relevant terminology and scope, of DSI
- (b) On benefit-sharing arrangements from commercial and non-commercial use of DSI

EU:

- DSI is not equivalent to a genetic resource.
- within the framework of the CBD and the Nagoya Protocol the access to DSI, held in digital or in any other form, is not equivalent to access to genetic resources from which it is generated.
- PIC cannot and should not be required for access to DSI, including from publicly available databases.
- conditions for generating and using DSI (in case of non-commercial as well as commercial use), which come from utilization of genetic resources within the scope of the Protocol, can be specified in mutually agreed terms (MAT)
- DSI is widely used for in-situ and ex-situ conservation purposes, monitoring and implementation of protected areas and monitoring of invasive alien species
- Important for science, health and food production

Ajanjakso 2019-2020

- **CBD tutkimukset:**

- Study 1: the concept and scope of digital sequence information
- Study 2: ongoing developments in the field of traceability of digital information
- Study 3: public and private databases, including the terms and conditions, scope and the size of the databases etc.
- Study 4: domestic measures address benefit-sharing arising from commercial and non-commercial use of DSI

Seuraava käsittely maaliskuussa asiantuntijakokouksessa, toukokuussa SBSTTA-24 kokouksessa, heinäkuussa OEWG-3 kokouksessa ja lopulta osapuolikokouksessa syksyllä 2020

Kysymykset

- Miten meidän tulee valmistautua tuleviin DSI-keskusteluihin?
- Mitä DSI on ja mitä se pitää sisällään?
- Saako CBD-tutkimuksista uusia ajatuksia tai työkaluja?
- Miten DSI voidaan liittää Post-2020 kehykseen?
- Miten DSI ja ABS (saatavuus ja hyötyjenjako) voidaan yhdistää resurssimobilisaatioon, luonnon monimuotoisuuden suojeluun ja kestävään käyttöön Post2020-kehyksessä niin, että meidän näkemyksemme tulisivat huomioiduiksi?
- Mitä ehdottomia rajoja asian ratkaisun suhteen meillä on?

Epävirallisia ratkaisuvaihtoehtoja

Options from the DSI dialogue in Pretoria:

4 options, which can be described as follows:

- Routed in NP bilateral approach
- NP bilateral approach linked with open access
- Multilateral – open access & a fund
- Multilateral – subscriptions system

Under all the options it is presumed that access and utilisation of genetic resources could remain under the bilateral system of the Nagoya Protocol (with PIC and MAT).

Keskeiset asiat

- Geenivarat eivät ole enää vapaasti käytettävissä maailmalla, niiden käytöstä tulee pyytää ennakkosuostumus tarjoajamaalta ja neuvotella keskinäisesti sovittavat ehdot tarjoajamaan kanssa. Lisäksi tulee lähettää Suomen viranomaisille ilmoitus maahantuonnista ja tehdä EU:lle ilmoitus asianmukaisen huolellisuuden noudattamisesta
- Samankaltainen prosessi on mahdollisesti tulossa DSI:n käytölle
- Ensi kevään ja syksyn neuvotteluiden tulokset ratkaisevat asian
- Sama tilanne on monissa muissakin KV-sopimuksissa
- Pysykö saatavuus geenipankeista vapaana?
- Tuleeko DSI:n käytöstä jakaa hyödyt?
- Voimme vielä etsiä ratkaisuehdotuksia

Kiitos!