

Toelichting bij presentatie

*Hoe te komen tot een 'Nagoya-competente' organisatie? Een projectmatige aanpak*

Utrecht, 27 januari 2015

Jan-Willem Mantel, Naturalis Biodiversity Center

## **Introductie**

In Naturalis volgen wij het onderwerp sinds eind 2012, toen een conceptversie van de Europese Verordening binnen onze Europese branchevereniging in discussie kwam (CETAF: *Consortium of European Taxonomic Facilities*). We hebben de afgelopen jaren wat discussiebijdragen geleverd en onze kennis van het onderwerp vergroot. Op dit moment bereiden we een project voor dat ons "Nagoya-competent" moet maken, met als richtdatum oktober 2015, als (naar verwachting) Nederland zal hebben geratificeerd.

Deze presentatie heeft als doel om u vergelijkingsmateriaal te bieden voor het geval dat u in uw instituut een vergelijkbaar project gaat opzetten. Wij horen het graag als u tot andere conclusies komt dan wijzelf.

## **Kort over Naturalis**

De tentoonstellingen van Naturalis zijn waarschijnlijk het meeste bekend. Jaarlijks ontvangen wij ongeveer 300.000 bezoekers, waarvan ongeveer 40.000 kinderen in schoolverband. Daarnaast beheren wij de nationale natuurhistorische collectie, eigendom van het Rijk en sinds de toevoeging van een aantal grote universitaire zoölogische en botanische collecties één van de wereldwijd vijf tot tien grootste. Op grond van een overeenkomst leveren we structurele bijdragen aan het onderwijs binnen drie universiteiten. Tenslotte zijn we een onderzoeksinstituut, erkend door NWO en met ongeveer 100 onderzoekers op de loonlijst.

## **Welke doelstelling?**

Bij nieuwe regelgeving die ingrijpt op bedrijfsprocessen is een *complicance*-project gebruikelijk. Zoals de eerdere sprekers hebben laten zien is dat bij het "Nagoya"-wetgevingscomplex moeilijk, omdat nog zoveel onduidelijk is. Daarom hebben we ons 'competentie' als doel gesteld: weten waar je aan toe bent en in staat zijn om het nodige te doen in die onzekere en zich ontwikkelende juridische situatie. Onze pretentie is dat een "Nagoya-competente" organisatie aan de getoonde vereisten in deze *requirements breakdown* voldoet: niet meer, minder of andere. Commentaar is welkom!

## **Onderzoeksvorraad?**

Naturalis heeft een qua omvang en diversiteit ongebruikelijk grote collectie, met allerlei bijzonderheden. We zien deze collectie als tentoonstellingsmateriaal, maar zeker ook als onderzoeksvorraad. Een goed voorbeeld van dat 'voorraad'-karakter is die schelp uit Indonesië: hoewel deze aan het einde van de 19<sup>e</sup> eeuw werd verzameld, is er pas recentelijk over gepubliceerd, en mede met gebruik van methoden die tien jaar geleden nog niet ontwikkeld waren. Zoiets kun je niet voorspellen, en mede daarom bewaren we.

Misschien is het bij ons met die voorraadvorming wat uit de hand gelopen, maar onderzoeksvorraad heb je in de levenswetenschappen al heel snel, al was het maar voor replicatie of uitwisseling. Het Nagoya protocol (en gerelateerde wetgeving) gaat mede over uw voorraad – ook over de oudere, verzameld voor het Protocol en zelfs voor de Conventie, al was het maar in de minimale zin dat je als competente organisatie die eerdere verzameldata moet kunnen staven.

## **Genetische bronnen?**

Eerdere sprekers hebben al gewezen op de vele interpretatieproblemen rond de term 'genetische bron'. Hoe ook geïnterpreteerd: lang niet alles in onze collectie is genetische bron, maar ze zitten er tussen. Voor ons is

daarbij een belangrijk gegeven dat door de zich ontwikkelende techniek in onze depots een stille renaissance plaats heeft. Afgebeeld is één van herbariumbladen uit de zestiende eeuw waarmee we deel hebben genomen aan het *150 Tomato Genome ReSequencing Project*, onder leiding van de Wageningen UR en met een toepassingshorizon. Dankzij hedendaagse geavanceerde methoden bleek zelfs uit die bladen nog waardevolle genetische informatie te genereren. Dat geldt nog veel meer voor recent materiaal, ook als het op zich helemaal niet met het oog op, zoals het Protocol het noemt, *research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources* is verzameld en geconserveerd, maar bijvoorbeeld enkel voor taxonomisch onderzoek. Als organisatie moeten we de 'Nagoya-status' van onze voorraad consistent leren te benoemen, aan beide kanten van de verschuivende grenslijn tussen genetische bron en ander spul.

Verzameldatum en –plaats zijn daar andere, wat makkelijker te bepalen aspecten van. Een vervolggopgave voor een competente organisatie is om zulke informatie, samen met informatie over wat bij verzamelen met de bevoegde instanties is overeengekomen over voorwaarden van verzamelen en gebruiken onverbrekelijk te koppelen aan het concrete biologische onderzoeksmateriaal, wat ook de lotgevallen van dat materiaal zijn: ingeleend, opgesplitst, geleverd aan derden, gedeeltelijk vernietigd. Dit wordt een IT-opgave binnen onze systemen voor collectieregistratie en laboratorium-informatiemanagement.

Competentie houdt vervolgens in dat je de zaken zo organiseert dat derden-gebruikers kennis hebben kunnen nemen van de gebruiksvoorwaarden *en* dat je kunt aantonen dat zij dat metterdaad hebben gedaan. Bij onze jaarlijkse tienduizenden leveringen is ook dit een IT-opgave, maar algemeen is de uitwisseling van onderzoeksmateriaal tussen instituten een fors aandachtspunt.

### **Benutting?**

Niet alle onderzoek is 'benutting', *utilisation*, zeker bij ons niet. Echter zodra een deel van het onderzoek wel zo benoemd kan worden, heb je al met het Protocol te maken. Rechts onder enkele houders van traditionele kennis van planten waaraan medisch relevante eigenschappen worden toegeschreven, samen met onze onderzoeker dr Tinde van Andel en een promovenda van de Universiteit Leiden. In sommige lijnen binnen ons etnobotanische onderzoek wordt het verzamelde plantmateriaal wel degelijk onderzocht op mogelijk benutbare genetische en biochemische kenmerken. Om eerlijk te zijn maken we ons nogal zorgen om dit onderzoek, omdat de formulierenhandel negatief kan gaan inwerken op de essentiële vertrouwensrelatie tussen informant en onderzoeker. Maar hoe dan ook zullen we als competente organisatie onze onderzoeksportefeuille moeten kunnen overzien en daarbinnen de consistent kunnen aangeven wat wijzelf wel en niet als *utilisation* willen beschouwen, en we zullen onze opvattingen daarover ook moeten kunnen overbrengen, gezien de eis van *Prior Informed Consent*.

Veel hierin is een taak van de onderzoekers zelf. In vele gevallen zullen zij de gebruiksvoorwaarden moeten afspreken. Daarvoor hebben ze informatie en richtlijnen nodig, die we als organisatie moeten verschaffen.

### **Organisatie**

Als onderzoeksorganisatie is Naturalis niet bijzonder groot maar met 100 onderzoekers die overal verzamelen en intensief materiaal uitwisselen is die hulp geen triviale opgave. Iedere organisatie die door het Protocol geraakt wordt, zal een paar taken moeten benoemen, beschrijven en toewijzen aan medewerkers. Verder is verbinding van groot belang. We hebben gemerkt dat sommige landen de samenwerking met een lokaal onderzoeksinstituut als één van de voorwaarden in de *access and benefit sharing*-overeenkomsten schrijven, dus raamovereenkomsten afsluiten met zulke instituten is geen slecht idee. Op nationaal vlak zou deze bijeenkomst het begin kunnen zijn van veel collegiaal contact tussen de verschillende instituten, tenminste dat hoop ik.

## **Onzekerheid**

Gezien de vele onduidelijkheden rond strekking en toepassing van het Protocol ontkomt geen enkele 'Nagoya-competente' organisatie aan juridisch-risicobeleid. Onder ieder van de categorieën daarbinnen valt wel wat te bedenken:

- het risico verkleinen, door het soort capaciteiten te vergroten die hierboven zijn aangegeven;
- het risico vermijden, door alternatieven te ontwikkelen voor het gebruik van genetische bronnen waar het wetgevingscomplex op van toepassing is;
- iets van het risico overdragen. Mogelijk is hier de figuur van de 'geregistreerde collectie' uit de Europese Verordening van belang. Het idee is dat je mag vertrouwen op de juistheid van de meegeleverde informatie over benuttingsvoorwaarden als je materiaal uit zo'n collectie onttrekt;
- onvermijdelijk: restrisico's aanvaarden.

## **Begrijpen?**

Bij alles in deze presentatie hoort een voorbehoud. Naturalis heeft geen juridische dienst, laat staan specialisten op dit rechtsgebied. Dit voorbehoud geldt ook voor de overkoepelende competentie: het juridische complex voldoende begrijpen en wat inzicht verwerven in de ontwikkelingen die door het systeem vergemakkelijkt worden. Een *top down*-benadering hiervan lijkt het minste begripsproblemen op te leveren. De principes liggen vast in de Conventie, het Protocol geeft uitvoeringsbepalingen die zowel de ratificeerde bronlanden binden als de ratificerende landen waarin de benuttende onderzoeksinstituten zich bevinden. De Verordening gaat vooral over de benutting: ze bevordert een min of meer uniform controlelandschap binnen de EU en ze biedt twee voorzieningen die de controledruk voor onderzoeksinstituten zouden moeten verminderen: de eerder genoemde geregistreerde collecties en EU-erkende *Best Practices*. Nationale wetgeving maakt het systeem compleet, zowel in een 'gebruikersland' (hier weergegeven) als in bronlanden, die onder andere hun informatievoorziening op niveau moeten brengen.

## **Begrijpen? (2)**

Een andere vraag is: welke ontwikkelingen gaat dit systeem bevorderen, met welke mogelijkheden zouden we rekening moeten houden? Omdat de bronlanden in Conventie en Protocol zo'n groot belang hebben gekregen zou het niet mogen verbazen als enkele 'vrijhavens' waar het in de discussie over het Nagoya protocol nogal eens over gaat, dat helemaal niet blijken te zijn. Een van die beweerde vrijhavens is de publicatie in tijdschriften en de datapublicatie: goed mogelijk dat uitgevers of beheerders een verklaring omtrent verkregen *Prior Informed Consent* gaan vragen, ook als het om 'fundamenteel', 'niet-benuttend' onderzoek gaat. Deze tijdschriften zullen immers zelf geen gedoe met die landen willen. Een andere 'vrijhaven' is de VS, die geen partij bij de Conventie is, laat staan bij het Protocol. Maar de instituten daar zullen toch ook onderzoeksmateriaal uit bronlanden willen blijven verkrijgen en zich daarom waarschijnlijk gaan houden aan regels die niet veel verschillen met die van het Protocol. Het lijkt verstandig om met dit soort waarschijnlijkheden rekening te houden.

Dit, in het kort, is ons antwoord op de vraag 'hoe kom je tot een 'Nagoya-competente' organisatie? Zoals gezegd: we hopen op collegiale uitwisseling tussen de instituten die met deze wetgeving te maken hebben, want de opgave lijkt ons tamelijk groot.



# Hoe te komen tot een 'Nagoya-competente' organisatie?

Naturalis Biodiversity Center

# Hoe te komen tot een 'Nagoya-competente' organisatie? Een projectmatige aanpak

Bijeenkomst UU en TU Delft, Utrecht, 27 januari 2015

Jan-Willem.Mantel@naturalis.nl, Naturalis Biodiversity Center, 26.1.2015



## Overzicht



- Regelgeving begrijpen
- Doelen bepalen
- Projectmatig aanpakken
- Afwegingen maken

With the Dominican Republic's ratification, the Nagoya Protocol has 57 ratifications/accessions. The Protocol entered into force on 12 October 2014.

www/cbd.int/abs/ [26 January, 2015]



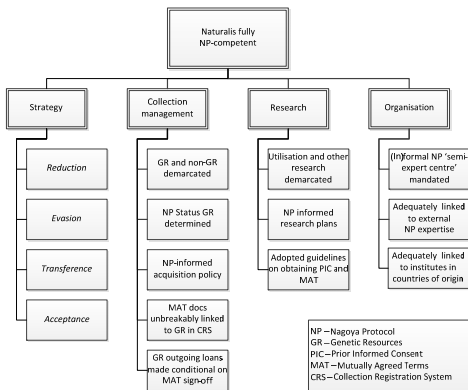
## Over Naturalis



- ~ 300 personeelsleden op ~200 formatieplaatsen
- Balanstotaal einde 2013 44,5 M€ (excl. gebouw en collectie); omzet 213 31,9 M€, waarvan 21,7 M€ structurele rijksfinanciering
- collectie ~ 37 M planten/dieren/fossielen/gesteenten
- 300.000 bezoekers/jr, web ~ 6 M bezoeken/jr
- structurele bijdragen academisch onderwijs Leiden, Wageningen, Amsterdam



## Welk doel moeten we ons stellen?



## Onderzoeksvoorraad?





## Genetische bronnen?

**Collection management**

- GR and non-GR demarcated
- NP Status GR determined
- NP-informed acquisition policy
- MAT docs unbreakably linked to GR in CRS
- GR outgoing loans made conditional on MAT sign-off





GR – Genetic Resources  
 PIC – Prior Informed Consent  
 MAT – Mutually Agreed Terms  
 CRS – Collection Registration System

## ‘Benut’ ons onderzoek?

**Research**

- Utilisation and other research demarcated
- NP informed research plans
- Adopted guidelines on obtaining PIC and MAT
- NP – Nagoya Protocol  
 PIC – Prior Informed Consent  
 MAT – Mutually Agreed Terms

## Capaciteit en connecties?


**Organisation**

- (In)formal NP ‘semi-expert centre’ mandated
- Adequately linked to external NP expertise
- Adequately linked to institutes in countries of origin

*Zoals jullie zullen hebben opgemerkt is sinds oktober jl. het zgn. ‘Nagoya Protocol’ bij de Conventie Biologische Diversiteit (1993) van kracht (...). Als je binnenkort:*

- onderzoeksmateriaal wilt verzamelen in het buitenland, of
- biologische exemplaren wilt laten opnemen in de collectie, of
- biologische exemplaren wilt lenen uit andere collecties om er genetische of chemische eigenschappen van te onderzoeken, of
- exemplaren verzameld na 1993 uit de collectie wilt uitlenen,

*dan wordt je vriendelijk verzocht contact op te nemen met ...*



## Risico’s?

**Risk mgmt strategy**

- Reduction
- Evasion
- Transference
- Acceptance

**CBD article 2:** (...) “Genetic material” means any material of plant, animal, microbial or other origin containing functional units of heredity. (...) “Genetic resources” means genetic material of actual or potential value.

**NP art.2. c** “Utilization of genetic resources” means to conduct research and development on the genetic and/or biochemical composition of genetic resources (...).

## Begrip? (1)

- Conventie Biologische Diversiteit** 1992, 2003
- Nagoya Protocol** on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization 2010, 2014
- Regulation (EU) No 511/2014** of the European Parliament and of the Council of 16 April 2014 on compliance measures for users from the Nagoya Protocol in the Union 2014 (2015)
- Wetsvoorstel goedkeuring NP** voor gehele Koninkrijk (oktober 2015)
- Wetsvoorstel implementatie Nagoya Protocol** en invoering bepalingen EU Verordening (oktober 2015)

**Principes, o.a.:**

- soverein recht over biodiversiteit w.o. ‘genetische bronnen’
- toegang alleen na verkregen geïnformeerde instemming
- redelijke en eerlijke deling voordelen ‘gebruik’ genetische bronnen, overeenkomst

**Definities** o.a. van genetische bron en benutting (utilisation)

**Uitvoeringsregelingen, o.a.:**

- Nationale Competente Autoriteit verleent toestemming
- Certificate of Compliance
- National Focal Point,
- Clearing House
- **Handhaven elders overeengekomen gebruiksvoorwaarden**

**Uniformering handhavingsmechanismen in de Unie**

Bewijs je zorgvuldigheid

Checkpoint landschap

Twee borgingsmechanismen ter vermindering van bewijslast naleving

- erkende ‘best practices’
- geregistreerde collecties

Ratificatie


Handhavende instantie (NWWA)

Boete- en Strafbepalingen

## Begrip? (2)

**NP article 15** (part only, my emphasis)


Each Party shall take (...) measures to provide that genetic resources utilized within its jurisdiction have been accessed in accordance with (...) the domestic access and benefit-sharing legislation or regulatory requirements of the other Party.



Het zou bijvoorbeeld niemand mogen verbazen ....



... als de USA geen vrijplaats wordt ....



For experiments involving human subjects, authors must (...) include with their submission a statement confirming that informed consent was obtained from all subjects. [www.nature.com/naturemedicine](http://www.nature.com/naturemedicine)

... als tijdschriften een verklaring omtrent *Prior Informed Consent from Competent Authorities* gaan vragen