

Stellungnahme der Deutschen Forschungsgemeinschaft zur Diskussion über die Digitale Sequenz Information (DSI)

Im Oktober 2014 ist das *Protokoll von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile zum Übereinkommen über die biologische Vielfalt* in Kraft getreten. Dieser völkerrechtlich bindende Vertrag, der die formale Umsetzung des dritten Ziels der Konvention über die biologische Vielfalt (CBD) regelt, ist für die internationale Forschung unmittelbar relevant, da Forschung an biologischem Material sowohl in der CBD als auch im Nagoya-Protokoll als Nutzung genetischer Ressourcen deklariert wird.

Aufgrund der allgemein gehaltenen Definitionen von genetischen Ressourcen¹ und ihrer Nutzung², sind fast alle lebenswissenschaftlichen Forschungsbereiche, deren Arbeit den Austausch von genetischen Ressourcen über Staatsgrenzen hinweg bedarf, von dieser Regelung betroffen. Zur Verdeutlichung der Tragweite hier eine kurze Auflistung möglicherweise betroffener Forschungsbereiche: Ökologische Forschung, für welche Pflanzen und Tiere gesammelt werden; Geowissenschaftliche Forschung, für welche Boden- und Wasserproben benötigt werden; medizinische Forschung, wozu beispielsweise Blutproben von Zika-infizierten Personen oder besondere Bakterienstämme genutzt werden; Grundlagenbiologische Forschung, die häufig auf über Händler bezogene Modellorganismen wie *Drosophila* oder Mauslinien zugreift bzw. diese im Rahmen internationaler Kooperationen austauscht u.v.m.

Es steht außer Frage, dass ein gerechter Vorteilsausgleich im Bereich der Grundlagenforschung selbstverständlich sein muss und vollumfänglich unterstützt wird. Die im Annex 1 des Nagoya-Protokolls genannten Möglichkeiten eines gerechten Vorteilsausgleichs für den Bereich der Grundlagenforschung (z.B. Kooperationen, Capacity building etc.) sind heute bereits gelebte Praxis in entsprechenden Forschungsprojekten.

Die konkrete Ausgestaltung der Genehmigungsverfahren stellt die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler gleichwohl vor große Schwierigkeiten. Die Regelung sieht vor, dass der Zugang zu genetischen Ressourcen aus Bereitstellungsländern deren Genehmigung³ unterliegt, wobei an solche Genehmigun-

¹ Eine genetische Ressource ist genetisches Material von tatsächlichem oder potentielltem Wert; dies umfasst alle Proben aus In-situ Quellen, einschließlich Populationen sowohl wildlebender als auch domestizierter Arten und aus Ex-situ Quellen (Sammlungen aller Art, öffentlich oder privat)

² Nutzung ist jegliche Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeit an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen

³ diese umfassen einen Prior Informed Consent (PIC, eine Zugangsgenehmigung) und Mutually Agreed Terms (MAT, einen Nutzungsvertrag)

gen weitere Auflagen und Pflichten geknüpft werden können. Der Erhalt der entsprechenden Dokumente von den Geberländern stellt für Forschende häufig eine große Herausforderung dar. Laut Berichten von Betroffenen ist eines der Hauptprobleme die Identifikation der zuständigen Behörden - die entsprechenden Stellen sind häufig noch nicht existent. Problematisch sind zudem die Benennung der genetischen Ressourcen (beispielsweise bei komplexen Boden- oder Wasserproben) und die Beschreibung der genauen Nutzung (diese ergibt sich im Detail häufig erst im Laufe eines Projektes). Insgesamt führt dieser formale Akt selbst bei deutschen Forschergruppen mit gut etablierten Kontakten zu ausländischen Partnern häufig zu massiven Verzögerungen der Forschungsvorhaben. Diese Verzögerungen können leicht Zeiträume umfassen, die Forschungsprojekte obsolet werden lassen. Nachwuchswissenschaftler, die initial ein neues Projekt aufbauen wollen, stehen an dieser Stelle häufig vor unlösbaren Problemen. Die Möglichkeit eines erleichterten Zugangs zu genetischen Ressourcen zur Förderung der Forschung, zu welcher die Bereitstellungsländer im Artikel 8a des Nagoya-Protokolls aufgerufen werden, bietet eine konstruktive Lösung und sollte nachdrücklich befördert werden.

Die beschriebenen Schwierigkeiten führen in der wissenschaftlichen Community zu einer großen Rechtsunsicherheit, so dass bereits jetzt viel Forschung aus Deutschland bevorzugt in Ländern erfolgt, deren Verwaltung relativ reibungslos funktioniert, während der Bezug von genetischen Ressourcen aus anderen Ländern oft nicht weiter verfolgt werden kann.

Während sich die CBD und das Nagoya-Protokoll *expressis verbis* auf **Material** in Form von genetischen Ressourcen beziehen, wurde nun jüngst auf der 13. Vertragsstaatenkonferenz der CBD und der 3. Vertragsstaatenkonferenz des Nagoya-Protokolls (im Dezember 2016 in Cancun, Mexiko) die Diskussion über die Äquivalenz von **digitalen Sequenzinformation (DSI)**⁴ eröffnet. Es wurde konkret gefordert, dass die Nutzung von digitalen Sequenzinformationen äquivalent zur Nutzung von genetischen Ressourcen behandelt und somit entsprechend den Regelungen der CBD und des Nagoya-Protokolls unterliegen sollte. Diese Forderung stellt eine Neuerung dar. In den ursprünglichen Diskussionen zur Erstellung des Nagoya-Protokolls wurden die Daten damals bewusst nicht einbezogen.

Eine der Forderung entsprechende Entwicklung würde für die lebenswissenschaftliche Forschung massive Schwierigkeiten mit sich bringen. Die Grundlage für Forschung ist die Publikation neuer Erkenntnisse und der öffentliche Zugang zu diesem Wissen und den zugrundeliegenden Daten. Forschungsstudien, die mit öffentlichen Mitteln finanziert sind, müssen ihre Erkenntnisse publizieren. Voraussetzung für die Publikation von Forschungsergebnissen aus Sequenzdatenanalysen ist die Hinterlegung dieser Daten in öffentlich zugänglichen Datenbanken, den Genbanken. Dieser Schritt ist über die Fachjournale kontrolliert, die Manuskripte ohne die entsprechende Referenz zu den Daten in einer Datenbank nicht

⁴ Wobei zu befürchten ist, dass in der weiteren Entwicklung auch andere digitale Daten zu genetischen Ressourcen einbezogen werden könnten.

zur Publikation akzeptieren. Dieser Mechanismus soll die Replizierbarkeit und die Kontrolle von Forschungsergebnissen sichern. Er schafft darüber hinaus einen enormen Mehrwert, da die in den Datenbanken gesammelte und frei zugängliche Sequenzdateninformation eine essentielle Erkenntnisquelle der Grundlagenforschung darstellt, die eine nachhaltige Nutzung der generierten Daten ermöglicht und die Entwicklung und Erweiterung neuer Forschungsansätze eröffnet.

Die Genbanken sind im Dachverband aller Genbanken (International Nucleotide Sequence Database, INSD) vernetzt. Dieser Dachverband positioniert sich in seiner *Collaboration Policy* eindeutig für den öffentlichen Zugang aller akzeptierten Daten – eine Grundvoraussetzung, die seit der Etablierung der Datenbanken in den 1980-er Jahren von allen Datenbereitstellenden akzeptiert wurde und bis heute weit mehr als 100.000.000 frei verfügbare, weltweit zugängliche Sequenzinformationen umfasst: „The INSD has a uniform policy of free and unrestricted access to all of the data records their databases contain. Scientists worldwide can access these records to plan experiments or publish any analysis or critique⁵.“ Diese allgemeine Datenzugänglichkeit, die durch den oben erwähnten Druck der Fachzeitschriften entstanden ist, stellt heute einen immensen Schatz in der Grundlagenforschung dar und ist ein wichtiger Beitrag, um gute wissenschaftliche Praxis zu gewährleisten.

Wenn Bereitstellungsländer für den Zugang zu genetischen Ressourcen Bedingungen im Hinblick auf digitale Sequenzinformation stellen, müssen diese Bedingungen bei einer Weitergabe der digitalen Sequenzinformation an eine Datenbank eingehalten und weitergereicht werden. Momentan bieten die Genbanken dazu keine Optionen und ob eine solche Entwicklung für die Betreiber der Datenbanken in Frage kommt ist fraglich.

Es ist somit zu erwarten, dass eine Entwicklung, die zu Einschränkungen in der Verfügbarkeit und Zugänglichkeit von Daten führt und dauerhaft zusätzliche administrative Anforderungen stellt, die Publikation von Erkenntnissen aus betroffenen Forschungsprojekten und somit mittelbar auch die Förderung aus öffentlichen Mitteln für diese Projekte spürbar erschweren wird. Entsprechend würde die betroffene Forschung beeinträchtigt. Dies wiederum führt zu einer widersinnigen Entwicklung bezüglich der Grundidee der CBD. Grundlegende Forschung zum Verständnis der biologischen Vielfalt, welche für deren Schutz nötig ist, würde somit wesentlich erschwert. Besonders die Forschung in den Bereitstellungsländern wird in der Konsequenz aufgrund der Rechtsunsicherheiten wahrscheinlich die ggf. wichtigen internationalen Kollaborationen verlieren. Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler in

⁵ <http://www.insdc.org/policy>

International Nucleotide Sequence Database Collaboration Policy
Soren Brunak, Antoine Danchin, Masahira Hattori, Haruki Nakamura, Kazuo Shinozaki, Tara Matisse, Daphne Preuss (2002) Nucleotide Sequence Database Policies
Science 298 (5597): 1333 15 Nov 2002

Nutzerländern werden sich vermutlich längerfristig umorientieren und sich anderen Forschungsobjekten und –fragen zuwenden, die nicht von derartigen administrativen Auflagen betroffen sind.

Bereitstellungsländer haben das Recht, Bedingungen für den Umgang mit ihren genetischen Ressourcen und deren Derivaten zu stellen. Fordert ein Bereitstellungsland Einschränkungen bezüglich der Veröffentlichung von digitalen Sequenzinformationen, kann dies im Rahmen des Nutzungsvertrages für ein Projekt individuell geregelt werden. Bei solchen Einzelfalleinschränkungen im Vorfeld der Nutzung kann von allen Partnern abgewogen werden, ob ein Projekt unter diesen Bedingungen durchgeführt wird, oder nicht. Werden Digitale Sequenzinformationen jedoch pauschal in die Regelungen des Nagoya Protokolls einbezogen, würde daraus eine generelle Einschränkung der Datennutzung folgen. Daten, die publiziert werden, müssen aus Sicht der DFG frei verfügbar sein, damit Forschung auch künftig nach den beschriebenen Standards international möglich ist.

Die Position der DFG zum Umgang mit digitalen Sequenzinformationen in Kürze:

- *Projektergebnisse aus Forschungsprojekten, welche mit öffentlichen Mitteln gefördert werden, müssen publiziert werden. Wenn digitale Sequenzinformationen Nutzungsbeschränkungen unterliegen, ist eine Publikation nicht möglich. Somit würde eine Beschränkung in der Nutzung digitaler Sequenzinformationen zu einer Verhinderung der Forschung an betroffenen Forschungsobjekten führen.*
- *Die mit den beschriebenen Diskussionen einhergehenden Rechtsunsicherheiten führen zu Einschränkungen in der Internationalität von Forschung. Relevante und im Sinne der CBD geforderte Forschung würde erschwert.*
- *Digitale Sequenzinformationen, die bereits publiziert sind, sind Bestandteil der public domain. Sie wurden unter den geltenden Regelungen publiziert und stehen zur weiteren Nutzung uneingeschränkt zur Verfügung. Für die Grundlagenforschung stellen die publizierten digitalen Sequenzinformationen eine wichtige Erkenntnisquelle in fast allen Bereichen der Lebenswissenschaften dar und ermöglichen neue und vielversprechende Forschungsansätze.*