

## Seletuskiri Nagoya protokollist tulenevate nõuete kohta teadusuuringute rahastamisel

Koostanud: Ade Kallas-Kivi, 06.03.2018

Uuendatud: 07.02.2025

Marten Juurik

Teaduseetika valdkonna juht

Eesti Teadusagentuur

### Mis on Nagoya protokoll?

[Nagoya protokoll](#) on [bioloogilise mitmekesisuse konventsiooni](#) geneetiliste ressurssidele juurdepääsu ja nende kasutamisest saadava tulu õiglase ja erapooletu jaotamise rahvusvaheline leping. Nagoya protokollil võtsid konventsiooniosalised vastu 29. oktoobril 2010 Jaapanis Nagoyas. Bioloogilise mitmekesisuse konventsioonil on kolm peamist eesmärki:

- bioloogilise mitmekesisuse kaitse
- bioloogilise mitmekesisuse komponentide säästev kasutamine
- geneetiliste ressursside kasutamisest saadava tulu õiglane ja erapooletu jaotamine.

Tulenevalt Nagoya protokollist on Euroopa Liidu Parlamendi ja Nõukogu määruse (EL) nr [511/2014](#) eesmärk tagada, et Euroopa Liidus kasutatavad **geneetilised ressursid** ja **nendega seotud traditsioonilised teadmised** oleks omandatud päritoluriigist õiguspäraselt.

Euroopa Komisjoni poolt kehtestati 14. detsembril 2020 juhenddokument [2021/C 13/01](#), mille eesmärk on anda juhiseid Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määruse (EL) nr 511/2014 sätete ja rakendamise kohta.

Eestis reguleerib Nagoya protokollist tulenevat [Looduskaitseseaduse peatükk 9<sup>1</sup>](#).

Geneetiliste ressursside ja/või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste kasutajad, kes teevad teadus- ja arendustööd, peavad esitama hoolsuskohustuse deklaratsiooni näitamaks, et geneetilised ressursid ja/või nendega seotud traditsioonilised teadmised on omandatud päritoluriigist kooskõlas päritoluriigi seadusandlusega.

### Mis on geneetilised ressursid?

Geneetilised ressursid on tegeliku või potentsiaalse väärtusega geneetiline materjal. Geneetiline materjal tähendab taimse, loomse, mikroobse või muu päritoluga materjali, mis sisaldab funktsionaalseid pärilikkusüksusi ehk geene.

### Mida tähendab geneetiliste ressursside kasutamine Nagoya protokollis?

Geneetiliste ressursside kasutamine on geneetiliste ressursside geneetilise ja/või biokeemilise koostise alane teadus- ja arendustegevus, sealhulgas biotehnoloogiliste meetodite kasutamine.

### Mis on geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised?

Geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised on kohaliku (põlis)kogukonna traditsioonilised teadmised, vaated ja seisukohad, mis on seotud nende ressursside kasutamisega ja mis on kajastatud vastastikku kokku lepitud tingimustes.

### **Mida tähendab juurdepääs geneetiliste ressurssidele?**

Juurdepääsuna mõistetakse Nagoya protokollis olemasolevate geneetiliste ressursside ja/või nendega seotud traditsiooniliste teadmiste omandamist.

### **Mis on geneetiliste ressursside pakkujariik ja päritoluriik?**

Pakkujariik tähendab geneetiliste ressursside päritoluriiki või mis tahes (teist) protokolliosalist riiki, mis on geneetilised ressursid konventsiooni kohaselt omandanud. Geneetiliste ressursside päritoluriik on konventsiooni kohaselt riik, kus kõnealuseid geneetilisi ressursse leidub algupärastes tingimustes.

### **Kellele kohaldub Nagoya protokoll (EL määrus nr 511/2014)?**

- Määrus kohaldub geneetilistele ressurssidele, millele on omandatud juurdepääs pärast 12. oktoobrit 2014. a.
- Kasutaja kohustused kehtivad alates 12. oktoobrist 2015. a.
- Määrus kehtib sellistele geneetilistele ressurssidele, millele on kehtestatud juurdepääsupiirangud ja/või traditsioonilistele teadmistele, mis on saadud sellisest riigist, mis on Nagoya protokollis kokkuleppe osaline ja mis omab vastavat seadusandlust.
- Regulatsioon kehtib kasutajatele, kes tegelevad ravimite, kosmeetiliste ja tervisetoodete väljatöötamisega, samuti alusuuringutega näiteks ökoloogia valdkonnas. Nagoya protokollis kohaldumisasal on teadus- ja arendustegevused seoses geneetiliste ressursside või kogudega: aianduslikud kollektsioonid, sordiaretus, tõuaretus, loodusmeditsiin, ravimid, traditsiooniline ja funktsionaalne toit, kosmeetikatooted, botaanilised kollektsioonid, loomaaiad/akvaariumid, akadeemilise uurimistöökogud, eluskultuuride kollektsioonid, muuseumikollektsioonid, keemia, biokeemia- ja biotehnoloogia kollektsioonid.

### **Kellele ei kohaldu Nagoya protokoll (EL määrus nr 511/2014)?**

- Inimese geneetilised ressursid jäävad määruse kohaldamisalast välja.
- Taimeneetiliste ressursside toidu ja põllumajanduse tarbeks kasutamise rahvusvahelise lepingu ([ITPGRFA](#)) ja WHO gripipandeemiaks valmisoleku ([PIP](#)) raamistikuga hõlmatud materjal jääb määruse kohaldamisalast välja.
- Kui ei toimu geneetiliste ressursside kasutamist Nagoya protokollis tähenduses, siis määrust ei kohaldata.

### **Mida tähendab kasutajale, kui tema teadus- ja arendustegevusele kohaldub Nagoya protokoll (EL määrus 511/2014)?**

- Geneetiliste ressursside kasutajatel tuleb juurdepääsupiirangu olemasolul esitada hoolsuskohustust puudutav deklaratsioon (*due diligence declaration*) vastavas Euroopa Liidu deklareerimiskeskonnas [DECLARE](#).
- Deklareerimiskeskonnas peab teadusrahastust saava projekti vastutav täitja või toote väljaarendaja registreerima ennast kasutajaks ning kasutaja kinnitatakse pädeva asutuse poolt (Eestis Kliimaministeerium), seejärel esitab kasutaja uurimistöö tegemisel (*research phase*) või toote väljatöötamisel (*final development phase*) hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni. Deklaratsioonid valideerib pädev asutus. Seejärel laetakse deklaratsioonid andmebaasi üles. Deklaratsioonid võivad sisaldada ka konfidentsiaalseid infot, mis jääb teadmiseks ainult pädevale asutusele. Deklareerimiskeskonna kasutamist selgitab [juhend](#).
- Kasutajate põhikohustus on teha kindlaks, kas
  - nende kasutatavatele geneetilistele ressurssidele on saadud juurdepääs kooskõlas pakkujariikides kohaldatavate juurdepääsu andmist ja tulu jaotamist reguleerivate õigusaktide või reguleeritavate nõuetega;
  - tulu jaotatakse vastastikku kokku lepitud tingimustel õiglaselt ja erapooletult ning kooskõlas kõigi kohaldatavate õigusaktide või regulatiivsete nõuetega.

**Mida peab geneetiliste ressursside kasutaja tegema Eestis, kui tema teadus- ja arendustegevusele kohaldub Nagoya protokoll (EL määrus 511/2014) ning ta taotleb rahastust oma teadusprojektile?**

- Kui kasutatakse geneetilise ressursse, mille päritoluriik on osaline Nagoya kokkuleppes ja millele riik on seadnud juurdepääsupiirangud, siis tuleb taotleda vastavast päritoluriigist vastavussertifikaat, mis on kas välja antud kasutajale või millele kasutaja saab toetuda.
- Uurimistoetuse taotlemisel tuleb lisada selgitus, et geneetilised ressursid ja nendega seotud traditsioonilised teadmised on omandatud või omandatakse päritoluriigist õiguspäraselt.
- Teadusuuringu rahastamisel peab kasutaja esitama hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni uuringute rahastajale. Deklaratsioon tuleb esitada pärast seda, kui rahastaja on teinud esimese osamakse ja kasutaja on kätte saanud kõik selleks teadusuuringuks kasutatavad geneetilised ressursid ja geneetiliste ressurssidega seotud traditsioonilised teadmised, ent mitte hiljem kui koos lõpparuandega (või kui lõpparuannet ei koostata, siis projekti lõppedes). Deklaratsiooni esitamine sõltub sellest ajahetkest, millal saadakse juurdepääs geneetilistele ressurssidele (või nendega seotud traditsioonilistele teadmistele).
- Juhul kui teadus- ja arendustegevusega kaasneb toote väljatöötamine, siis peab kasutaja esitama vastava hoolsuskohustust puudutava deklaratsiooni (*final development phase*).
- Uurimisprojekti andmehaldusplaanis on vaja arvestada, et geneetiliste ressursside kasutajatel on kohustus säilitada kogu juurdepääsu ja tulude jaotamist käsitlev teave 20 aastat pärast geneetilise materjali kasutamise lõppu. Kasutaja peab otsima, säilitama ja koguma järgnevat infot geneetilistest ressurssidest ja/või nendega seotud traditsioonilistest teadmistest: juurdepääsu kuupäev ja

koht; kirjeldus; otseallikas; juurdepääsu saamise ja tulu jaotamisega seotud õiguste ja kohustuste (sealhulgas järgneva rakendamise ja turustamisega seotud õiguste ja kohustuste) olemasolu või puudumine; juurdepääsuload ja vastastikku kokku lepitud tingimused.

- Kui teadusuuringuid toetatakse rahaliste vahenditega kas ärilistest- või mitteärilistest allikatest, siis on vajalik kontrollida, kas uurimistööle kohaldub Nagoya protokoll.

### **Mida peab teadma registreeritud kogudest geneetiliste ressursside kasutamisel?**

- Kui kogu kuulub Euroopa Liidu kogude registrisse, siis sellisest kogust geneetilise materjali omandamisel on kogu hoidja täitnud hoolsusnõude ning kasutaja ei pea geneetiliste ressursside omandamise õiguspärasust tõestama. Eelnevalt tuleb veenduda, et kogu on registreeritud Euroopa Liidu kogude registris. Kogude registreerimine algas 2017. aastal.
- Kohalikest registreeritud kogudest geneetiliste ressursside kasutamisel peab esitama hoolsuskohustuse deklaratsiooni.

### **Vaata veel:**

- [Juurdepääs geneetilistele ressurssidele ja nende kasutamisest saadava tulu jaotamine \(Nagoya protokoll\)](#),
- [Komisjoni Rakendusmäärus \(EL\) 2015/1866](#), millega kehtestatakse üksikasjalikud eeskirjad EL määruse nr 511/2014 rakendamiseks seoses kogude registri, kasutajapoolse nõuete täitmise kontrolli ja parimate tavadega,
- [Euroopa Komisjoni juhenddokument 2021/C 13/01](#), I lisas on toodud määruse kohaldatavuse tingimuste ülevaade ja selgitus, millal on määrus ajalise, geograafilise ja sisulise kohaldamisala seisukohast kohaldatav. II lisas on toodud erijuhised, millal geneetilisi ressursse kasutatakse määruse tähenduses,
- [Rahvusvaheline põllumajanduskultuuride geneetilise ressursi leping](#) (ITPGRFA)
- [Kliimaministeerium](#) on Eestis on pädevaks asutuseks Nagoya protokolliga puudutavais küsimustes.