

Stellungnahme zum Entwurf des Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes

François Meienberg, Erklärung von Bern

Vorbemerkung: Da die Durchführungsrechtsakte zu (EU) Nr. 511/2014 noch nicht verabschiedet wurde, bestehen noch einige offene Fragen zur Umsetzung der EU-Verordnung. Eine Verabschiedung des deutschen Umsetzungsgesetzes in Kenntnis der Durchführungsrechtsakte würde es ermöglichen, das Zusammenspiel des EU-Rechtsrahmens mit der nationalen Gesetzgebung zu optimieren.

Zusammenfassung: Die vorliegende Stellungnahme zeigt diverse Möglichkeiten auf, wie der Gesetzesentwurf zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls noch optimiert werden könnte. Wichtig ist dabei insbesondere, dass inländische Firmen gegenüber Firmen außerhalb der EU nicht benachteiligt werden und dass bestehende Lächer bei der Kontrolle der Sorgfaltspflicht gestopft werden. Zentral ist zudem die Sicherstellung, dass Abhilfemaßnahmen auch noch bei der Kommerzialisierung greifen und die Änderung des Patentgesetzes so formuliert wird, dass eine wirksame Kontrolle des legalen Zuganges möglich ist.

Artikel 1, Paragraph 1: Aufgaben und Befugnisse

(2) Nutzer im Sinne des Artikels 3 Nummer 4 der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 haben der zuständigen Behörde auf Verlangen die Auskünfte zu erteilen, die zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie der dazu erlassenen Durchführungsrechtsakte, dieses Gesetzes oder der zu seiner Durchführung erlassenen Rechtsakte erforderlich sind.

- ➔ Die in der EU-Verordnung verankerte Definition der Nutzung und des Nutzers, als jener welcher Forschung und Entwicklung betreibt, stellt die Umsetzung vor große Probleme. In der Schweiz werden die Nutzenden als jene definiert, welche die genetischen Ressourcen oder traditionelles Wissen nutzen, oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielen (also z.B. jene welche die betreffenden Produkte verkaufen). Ohne diesen Zusatz könnte die jetzige Regelung auf EU-Ebene zur ungewollten Situation führen, dass Nutzende in Deutschland gegenüber Nutzenden in einem Nicht-EU Land (z.B. den USA) im Nachteil sind, da inländische Forscher und Firmen eine Sorgfaltspflicht nachweisen müssen (und bei Nicht-Einhaltung evtl. Strafen erhalten), im Gegensatz zu Produkten der Forschung aus Nicht-EU-Ländern, die auch ohne Einhaltung der Sorgfaltspflicht in Deutschland frei vermarktet werden können. Der Entwurf der Durchführungsrechtsakte auf EU-Ebene konnte unserer Meinung nach dieses Problem noch nicht vollständig lösen. **Es gilt deshalb im Rahmen des Umsetzungsgesetzes sicher zu stellen, dass es keine Ungleichbehandlung gibt.** Dazu muss auch der häufige Fall geregelt werden, wenn jene, welche die Produkte auf den Markt bringen, nicht die Nutzenden sind, und auch die Fälle, bei welchen die Produkte direkt im Ausland gekauft werden (z.B. Internet-Handel). Im Rahmen der Anhörung zur Durchführungsrechtsakte haben wir dazu konkrete Vorschläge erarbeitet worden, die wir ihnen gerne zukommen lassen.



EvB

Erklärung von Bern

Dichiarazione di Berna

Déclaration de Berne

- **Der Zeitpunkt, zu dem die Auskünfte erteilt werden müssen, sollten im Umsetzungsgesetz genauer beschrieben werden:** Wir schlagen folgende Formulierung vor: „Vor der Marktzulassung oder, falls eine solche nicht erforderlich ist, vor der Vermarktung von Produkten, deren Entwicklung auf genutzten genetischen Ressourcen oder des sich darauf beziehendem traditionellen Wissen basiert.“ Selbstverständlich müssen anschließend diese spezifischen Kontrollpunkte in der Rechtsverordnung definiert und eine lückenlose Abdeckung des Marktes garantiert werden.
- Es wird immer wieder Fälle geben, bei denen Anbieter zunächst nicht erfasst werden und Produkte angeboten werden, bei welchen die Sorgfaltspflicht nicht eingehalten wurde. In diesem Fall ist es wichtig, **dass die zuständige Behörde die Sorgfaltspflicht nicht nur bei definierten Checkpoints kontrolliert, sondern auch aufgrund begründeter Hinweise, z.B. aus der Zivilgesellschaft, handelt und eine Auskunft betreffend Einhaltung der Sorgfaltspflicht verlangen kann.**

(4) Auskunftspflichtige Personen können die Auskunft auf solche Fragen verweigern, deren Beantwortung sie selbst [...] der Gefahr der Verfolgung wegen einer Straftat oder Ordnungswidrigkeit aussetzen würde.

- Die Bedeutung dieses Paragraphen ist unklar. Falls jemand in Brasilien der Biopiraterie angeklagt werden könnte, darf er dann in diesem Fall in Deutschland die Auskunft verweigern, welche zur Aufdeckung dieses Vergehens helfen würde?
- **Es muss zudem klargestellt werden, was passiert wenn die Auskunft verweigert wird.** Es wäre nicht nachvollziehbar, dass in diesem Fall das Produkt dennoch vermarktet werden dürfte.

(5) Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse sind vertraulich zu behandeln.

- Hier muss klargestellt werden, dass **die Angaben unter Nagoya-Protokoll Art. 17, Absatz 4, Ziffer a) bis h) nicht als Geschäfts- und Betriebsgeheimnisse bezeichnet werden können.** Diese Offenlegung ist für den Herkunftsstaat von entscheidender Bedeutung, um die Verwendung genetischer Ressourcen sowie die Einhaltung einvernehmlich festgelegter Bedingungen zu kontrollieren.

Artikel 1, Paragraph 2: Anordnungen und Abhilfemaßnahmen

(2) Kommt ein Nutzer einer Anordnung nach Absatz 1 nicht nach, so kann die zuständige Behörde im Einzelfall die unrechtmäßig genutzte genetische Ressource beschlagnahmen oder bestimmte Nutzungstätigkeiten untersagen. [...]

- Die Auskunftspflicht findet in der Regel (Ausnahme: öffentliche Forschungsgelder) vor der Zulassung oder vor der Vermarktung statt. Zu diesem Zeitpunkt ist aber die Nutzung gemäss EU-Verordnung (d.h. Forschung und Entwicklung) abgeschlossen. **Es muss deshalb im Umsetzungsgesetz explizit festgeschrieben werden, dass unter „bestimmte Nutzungstätigkeiten“ auch die Kommerzialisierung des Produktes gehören.** Wird dies nicht gemacht, fehlt dem Gesetz die entscheidende Möglichkeit Verstöße zu sanktionieren.

Artikel 1, Paragraph 3: Ermächtigung zum Erlass von Rechtsverordnungen

Es stellt sich die Frage, ob mit diesem Artikel klargestellt ist, dass das betreffende Bundesministerium auch bestehende Verordnungen, welche evtl. nicht ausschließlich unter seinen Zuständigkeitsbereich fallen, im Einvernehmen mit den anderen Bundesministerien ändern kann. Dies ist evtl. notwendig, um diverse Verordnungen für die Zulassung von Produkten so anzupassen, dass im Rahmen der Zulassung auch der Nachweis für die Sorgfaltspflicht erbracht werden muss.

In diesen Verordnungen muss explizit festgehalten werden, dass die Zulassung nur erteilt wird, wenn der Antragsteller die Bedingungen im Rahmen der EU-Verordnung und des nationalen Rechtsrahmens erfüllt.

Artikel 1, Paragraph 4: Bußgeldvorschriften

Der Betrag, der für Bußgeld vorgesehen ist, erscheint gering im Vergleich zu den finanziellen Vorteilen, die aus der Nutzung entstehen können. Es sollte zumindest geprüft werden, ob dieser Betrag, abhängig vom kommerziellen Nutzen des Produktes, nicht erhöht werden kann. Entscheidender für die Durchsetzung des Nagoya-Protokolls sind aber sicherlich die Abhilfemaßnahmen unter Paragraph 2 (siehe dort) und die Einziehung unter Paragraph 5.

Mögliche weitere Ergänzung für freiwillige Maßnahmen

Da es aufgrund der verabschiedeten Verordnung (EU) Nr. 511/2014 noch viele Fälle der Nutzung genetischer Ressourcen und traditionellen Ressourcen geben wird, für welche die Sorgfaltspflicht in der EU nicht vorgeschrieben ist, sollten weitere Maßnahmen ergriffen werden. Im Entwurf der Nagoya-Verordnung (die noch nicht verabschiedet ist), schlägt das Schweizerische Bundesamt für Umwelt (BAFU) folgendes vor:

„Art. 10.2 Das BAFU ermutigt die Nutzenden, Vorteile, die sich aus der Nutzung von genetischen Ressourcen ergeben, auch bei Fehlen einer Rechtspflicht freiwillig in ausgewogener und gerechter Weise zu teilen. Es setzt sich dafür ein, dass die Vorteile für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und die nachhaltige Nutzung ihrer Bestandteile eingesetzt werden.“

Wir sind der Meinung, dass dies auch für Deutschland ein gangbarer Weg wäre, um insbesondere auch Art. 5 des Nagoya-Protokolls besser umzusetzen.

Artikel 2, Änderung des Patentgesetzes

Es ist sehr zu begrüßen, dass die Umsetzung auch das Patentgesetz miteinbezieht. Unserer Meinung nach wird die gewählte Formulierung jedoch noch nicht hinreichend behilflich sein, die Verpflichtungen unter dem Nagoya-Protokoll umzusetzen. Der Grund dafür ist bereits in Absatz 1 von Artikel 34a des Patentgesetzes zu suchen.

„Hat eine Erfindung biologisches Material pflanzlichen oder tierischen Ursprungs zum Gegenstand oder wird dabei derartiges Material verwendet, so soll die Anmeldung Angaben zum geographischen Herkunftsort dieses Materials umfassen, soweit dieser bekannt ist. Die Prüfung der Anmeldungen und die Gültigkeit der Rechte auf Grund der erteilten Patente bleiben hiervon unberührt.“

Das in der Schweiz gewählte Vorgehen scheint für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls besser zu greifen:

Art. 49a¹ II. Angaben über die Quelle genetischer Ressourcen und traditionellen Wissens

1 Das Patentgesuch muss Angaben enthalten über die Quelle:

a. der genetischen Ressource, zu welcher der Erfinder oder der Patentbewerber Zugang hatte, sofern die Erfindung direkt auf dieser Ressource beruht;

b. von traditionellem Wissen indigener oder lokaler Gemeinschaften über genetische Ressourcen, zu dem der Erfinder oder der Patentbewerber Zugang hatte, sofern die Erfindung direkt auf solchem Wissen beruht.

2 Ist die Quelle weder dem Erfinder noch dem Patentbewerber bekannt, so muss der Patentbewerber dies schriftlich bestätigen

- ➔ Fehlen diese Angaben, wird das Patentgesuch in der Schweiz nicht weiter geprüft. In vielen anderen Ländern wie China, Indien, Brasilien, Costa Rica, den Anden-Staaten oder Süd-Afrika werden Patente ohne diese Angaben ebenfalls nicht weiterverfolgt oder nicht erteilt. In Deutschland scheint ein Fehlen dieser Angaben kaum Konsequenzen zu haben, sicherlich keine auf die weitere Prüfung und Erteilung des Patentes.
- ➔ **Das traditionelle Wissen, ein wichtiger Bestandteil des Nagoya-Protokolls, fehlt in Art. 34a des deutschen Patentgesetzes gänzlich.**
- ➔ Die Angabe der „Quelle“ ist jener des „geografischen Herkunftsortes“ vorzuziehen, da auf diese Weise z.B. auch das multilaterale System des FAO-Saatgutvertrages (ITPGRFA) angegeben werden kann.
- ➔ Aber auch die Schweizer Lösung hat ein entscheidendes Manko. Es sollte nicht genügen, den geografischen Herkunftsort anzugeben (*ich habe die genetische Ressource in Südafrika gestohlen*). **Viel mehr sollte ein Nachweis über den legalen Zugang zur Ressource und/oder des traditionellen Wissens gemäß Nagoya-Protokoll erforderlich sein** (*ich habe die Ressource aus Südafrika – hier ist mein Zertifikat, welches den legalen Zugang bestätigt*).

Das norwegische Patentgesetz geht in diese Richtung:

„Section 8 b: If an invention concerns or uses biological material or traditional knowledge, the patent application shall include information on the country from which the inventor collected or received the material or the knowledge (the providing country). If it follows from the national law in the providing country that access to biological material or use of traditional knowledge shall be subject to prior consent, the application shall state whether such consent has been obtained.“

- ➔ Um die Effektivität der Massnahme zu erhöhen, sollte sich Deutschland dafür einsetzen, dass die Offenlegungspflicht im Sinne des Nagoya-Protokolls auch im Rahmen des Europäischen Patentamtes verankert wird.