

Anmerkungen zum Gesetzentwurf der Bundesregierung

Entwurf eines Gesetzes zu dem Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010 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 BT-Drucksache 18/5219

anlässlich der Anhörung des Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit des Deutschen Bundestages am 30.09.2015

Hintergrund

Das wegweisende Konzept des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (*Convention on Biological Diversity*, CBD), wurde erst 2010 - 18 Jahre nach seiner Verabschiedung - durch das Nagoya-Protokoll vollends ausgestaltet. Die CBD ist weit mehr als ein „Artenschutzabkommen“, ihre drei Ziele greifen die drei Themen des Rio-Prozesses auf:

- Schutz der Umwelt,
- Nachhaltige Nutzung der Ressourcen,
- Gerechtigkeit bei der Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung genetischer Ressourcen.

Aufgrund der schleppenden Umsetzung des dritten Ziels drängten die Entwicklungsländer seit 2002 auf ein völkerrechtlich verbindliches Protokoll. Die Umweltminister der EU stimmten nach 6 Jahren Verhandlungen im Frühjahr 2010 dieser Forderung zu.

Das Nagoya-Protokoll wurde im Oktober 2010 verabschiedet und trat im Oktober 2014 in Kraft. Es stellt Regeln für den Zugang genetischen Ressourcen – damit sind Pflanzen, Tiere, Pilze, Mikroorganismen und Viren gemeint - und die Aufteilung der Vorteile aus ihrer Nutzung und Kommerzialisierung auf (*access and benefit-sharing*, ABS). Es hat sich als ein wegweisendes Instrument zur Umsetzung des Gerechtigkeitsgedanken der CBD entwickelt, da sein Geltungsbereich und zahlreiche Vorgaben zudem den Zugang zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, und die entsprechende Vorteilsaufteilung einschließen. Damit wurde eine zentrale Forderung indigener Völker und lokaler Gemeinschaften in den Verhandlungen des Nagoya-Protokolls erfüllt.

Das Nagoya-Protokoll behandelt drei Kernbereiche:

- **Access:** Prozeduren zur Regelung des Zugangs zu genetischen Ressourcen
Die grundsätzliche Entscheidung, den Zugang zu regeln, liegt in der Souveränität der Mitgliedsstaaten. In der EU werden z.B. Frankreich oder Spanien entsprechende gesetzliche Vorschriften erlassen, Deutschland und zahlreiche andere Staaten werden keine ABS-Regeln für den Zugang verabschieden.
Zudem ist der Zugang zu solchen genetischen Ressourcen vom Geltungsbereich des Nagoya-Protokolls ausgeschlossen, für die international anerkannte ABS-Regelungen verabschiedet wurden, wie etwa die Liste der Pflanzen, die in das multilaterale ABS-System des Internationalen Saatgutvertrages der FAO aufgenommen wurde.
- **Benefit-sharing:** Vorschriften zur Sicherstellung der Aufteilung der Vorteile aus Forschung, Entwicklung und Vermarktung von genetischen Ressourcen und deren Produkten
- **Compliance:** Überprüfung der Einhaltung von ABS-Gesetzgebung in Herkunftsstaaten durch die Nutzer

A) Begrüßenswerte Änderung des Patentgesetzes

Eine der wesentlichen Forderungen der Entwicklungsländer ist die Festlegung der Patentämter als Kontrollstellen zur Überwachung des legalen Zugangs und der regelgerechten Nutzung genetischer Ressourcen. Diese spezifische Forderung wurde aber letztlich im Nagoya-Protokoll nicht verankert. Das Nagoya-Protokoll empfiehlt hingegen seinen derzeit 62 Mitgliedern in Artikel 17 Absatz 1 a) iv), dass die Kontrollstellen Aufgaben in „jedem Stadium der Forschung, Entwicklung, Innovation sowie vor und während der Vermarktung“ wahrnehmen sollen. Es ist zu begrüßen, dass der deutsche Gesetzesentwurf eine entsprechende Ergänzung des Patentgesetzes vorsieht, um das deutsche Patentamt als Kontrollstelle einzusetzen. Die Bundesregierung sollte sich auch dafür einsetzen, dass entsprechende Regeln auf europäischer und internationaler Ebene eingeführt werden.

Allerdings kann das Patentamt mit der im aktuellen Entwurf vorgeschlagenen Änderung des Patentgesetzes nur eine eingeschränkte Kontrollfunktion ausüben, da:

- die benötigten Angaben zum Herkunftsort der biologischen Materials in einer Patentanmeldung nicht verpflichtend sind,
- Patente, die auf Mikroorganismen beruhen, ausgeschlossen sind,
- traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, unberücksichtigt ist.

Es ist zu empfehlen, Möglichkeiten zur Steigerung der Effektivität des Patentamtes als Kontrollstelle durch entsprechende Veränderungen des Patentrechtes zu diskutieren und dabei das Schweizer Patentrecht als Beispiel zu nutzen.

Ebenfalls sollte diskutiert werden, ob bei einer Patentanmeldung, die sich auf biologisches Material bezieht, Auskunft über den rechtmäßigen Zugang nach Vorgaben der nationalen ABS-Gesetzgebung im Herkunftsland gegeben werden sollte und welche Auswirkungen falsche Angaben auf die Patenterteilung hätten. Ein Beispiel für entsprechende Vorschriften findet sich im norwegischen Patentgesetz.

Die derzeitige Rechtslage in Deutschland erlaubt es, deutsche Patente zu vergeben, die auf illegalem Zugang oder unrechtmäßiger Nutzung von genetischen Ressourcen und damit verbundenem traditionellen Wissen beruhen. Diese Möglichkeit ist im entwicklungspolitischen Kontext nur schwer vermittelbar.

B) Defizite bei der Umsetzung der Verpflichtung zur Sicherstellung des Vorteilsausgleichs

Das Nagoya-Protokoll bestimmt in Artikel 5, dass die „Vorteile, die sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen sowie aus der späteren Verwendung und Vermarktung ergeben, mit der Vertragspartei, die diese Ressourcen zur Verfügung stellt, [...] ausgewogen und gerecht geteilt. Diese Aufteilung erfolgt zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen.“ Zur Durchführung muss „jede Vertragspartei Gesetzgebungs-, Verwaltungs- oder politische Maßnahmen, wie jeweils angebracht“ ergreifen.

Damit enthält Artikel 5 zwei wesentliche Elemente:

- Die Art und Weise der Vorteilsaufteilung wird durch einvernehmlich festgelegte Bedingungen bestimmt, nämlich in Form privatrechtlicher Verträge zwischen dem Besitzer der genetischen Ressource und dem Nutzer.
- Die Mitglieder des Nagoya-Protokolls sind verpflichtet, staatliche Maßnahmen zu ergreifen, damit diese Vorteilsaufteilung nach Maßgabe der privatrechtlichen Verträge stattfindet.

Die EU ABS VO 511/2014 setzt diese Verpflichtung nicht um. Die Umsetzung von Artikel 5 des Nagoya-Protokolls liegt somit in der Verantwortung der EU-Mitgliedstaaten. Wenn Deutschland als zukünftiges Mitglied des Nagoya-Protokolls seine Verpflichtungen umfassend umsetzen möchte, sollten Handlungsspielräume zur Ergänzung des Gesetzentwurfs um entsprechende Maßnahmen sondiert und ausgeschöpft werden.

C) Offene Fragen zur effektiven Unterbindung der Vermarktung von Produkten aus unrechtmäßiger Forschung und Entwicklung

Obwohl das Nagoya-Protokoll in Artikel 5 (Ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile) und Artikel 17 (Überwachung der Nutzung genetischer Ressourcen) die Phase der Kommerzialisierung abdeckt, beziehen sich die Vorschriften der EU ABS VO 511/2014 und des deutschen Umsetzungsgesetzes allein auf die Phasen der Forschung und der Produktentwicklung.

Sollte in einem spezifischen Fall – z.B. bei der Erklärung der Sorgfaltspflicht in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts nach EU ABS VO Artikel 7 (2) oder durch Kontrollen nach EU ABS VO Artikel 9 / Umsetzungsgesetz Artikel 1 §1 – erkannt werden, dass eine unrechtmäßige Nutzung stattfindet, bleibt unklar, welche Auswirkungen mögliche Sanktionen nach Umsetzungsgesetz Artikel 1 §2 auf eine zukünftige Vermarktung des entwickelten Produktes ausüben könnten. Es bleibt ebenfalls unklar, ob Maßnahmen nach Umsetzungsgesetz Artikel 1 § 5 eine Kommerzialisierung von Produkten aus unrechtmäßiger Nutzung verhindern könnten.

Mögliche Sanktionen betreffen aufgrund des Geltungsbereiches der EU ABS VO und des Umsetzungsgesetzes nur die Phase der Nutzung (d.h. Forschung und Entwicklung), nicht aber die Phase der Vermarktung. Zum Ende der Entwicklungsphase könnten die vorgesehenen Sanktionen wie Beschlagnahme der genetischen Ressource in solchen Fällen ins Leere laufen, in denen das biologische Material nicht mehr zur Beendigung der Entwicklung benötigt wird. Solche Fälle wären etwa die Entwicklung von Medikamenten mit inzwischen künstlich herstellbaren Substanzen, die ursprünglich aus dem biologischen Material isoliert wurden oder die Herstellung von Kosmetika, bei der nur noch kommerziell erhältliche Extrakte, nicht aber mehr die originale Ressource eingesetzt wird.

Schließlich stellt sich die Frage, welche Sanktionsmittel deutschen Behörden in die Hand gegeben wird, um in Fällen einschreiten zu können, in denen eine unrechtmäßige Nutzung erst in der Phase der Kommerzialisierung (d.h. nach Beendigung der Nutzung) erkannt wird.

Falls der Gesetzentwurf keine Möglichkeiten zur Unterbindung der Kommerzialisierung von Produkten aus unrechtmäßiger Forschung und Entwicklung ermöglichte, ist zu empfehlen, Handlungsoptionen zu diskutieren, die hier Abhilfe schaffen würden. Auch in diesem Fall wären fehlende Eingriffsmöglichkeiten der deutschen Behörden im entwicklungspolitischen Kontext nur schwer vermittelbar.