



Deutscher Bundestag

Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau
und Reaktorsicherheit

Wortprotokoll der 62. Sitzung

Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

Berlin, den 30. September 2015, 11:30 Uhr
Paul-Löbe-Haus
PLH E.700

Vorsitz: Bärbel Höhn, MdB

Tagesordnung - Öffentliche Anhörung

Tagesordnungspunkt

Seite 3

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

BT-Drucksache 18/5321

Federführend:

Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit

Mitberatend:

Ausschuss für Recht und Verbraucherschutz
Ausschuss für Gesundheit
Ausschuss für Bildung, Forschung und Technikfolgenabschätzung

Gutachtlich:

Parlamentarischer Beirat für nachhaltige Entwicklung

Berichterstatter/in:

Abg. Dr. Klaus-Peter Schulze [CDU/CSU]
Abg. Carsten Träger [SPD]
Abg. Birgit Menz [DIE LINKE.]
Abg. Steffi Lemke [BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN]



Mitglieder des Ausschusses

	Ordentliche Mitglieder	Stellvertretende Mitglieder
CDU/CSU	Auernhammer, Artur Dött, Marie-Luise Gebhart, Dr. Thomas Göppel, Josef Grundmann, Oliver Haase, Christian Jörrißen, Sylvia Kanitz, Steffen Magwas, Yvonne Marschall, Matern von Möring, Karsten Müller (Braunschweig), Carsten Petzold, Ulrich Schulze, Dr. Klaus-Peter Vogel (Kleinsaara), Volkmar Wegner, Kai Weisgerber, Dr. Anja	Bareißen, Thomas Benning, Sybille Gundelach, Dr. Herlind Gutting, Olav Helfrich, Mark Jung, Andreas Kruse, Rüdiger Lagosky, Uwe Lerchenfeld, Graf Philipp Liebing, Ingbert Luczak, Dr. Jan-Marco Nüßlein, Dr. Georg Obner, Florian Pols, Eckhard Wittke, Oliver Woltmann, Barbara Zimmer, Dr. Matthias
SPD	Bülow, Marco Groß, Michael Hampel, Ulrich Lotze, Hiltrud Miersch, Dr. Matthias Mindrup, Klaus Nissen, Ulli Pilger, Detlev Schwabe, Frank Thews, Michael Träger, Carsten	Bartol, Sören Becker, Dirk Burkert, Martin Daldrup, Bernhard Esken, Saskia Held, Marcus Lemme, Steffen-Claudio Röspel, René Scheer, Dr. Nina Tausend, Claudia Vogt, Ute
DIE LINKE.	Bluhm, Heidrun Lenkert, Ralph Menz, Birgit Zdebel, Hubertus	Bulling-Schröter, Eva Lay, Caren Tackmann, Dr. Kirsten Zimmermann, Pia
BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN	Kotting-Uhl, Sylvia Kühn (Tübingen), Christian Lemke, Steffi Meiwald, Peter	Baerbock, Annalena Höhn, Bärbel Paus, Lisa Verlinden, Dr. Julia



Einzigiger Tagesordnungspunkt

Gesetzentwurf der Bundesregierung

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

BT-Drucksache 18/5321

dazu Sachverständige:

**Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
(DIB) im Verband der Chemischen Indus-
trie e. V. (VCI)**

Dr. Ricardo Gent

Stellungnahme Ausschussdrucksache
18(16)265-C (Anlage 1)

Dr. Christoph Häuser

Museum für Naturkunde Berlin
Leibnitz-Institut für Evolutions- und Biodiversi-
tätsforschung

im Nachgang: Stellungnahme (Anlage 2)

Dr. Cornelia Löhne

Botanischer Garten und Botanisches Museum Ber-
lin-Dahlem

Freie Universität Berlin

Stellungnahme Ausschussdrucksache
18(16)265-B (Anlage 3)

DirProf. Dr. Dietrich Jelden

Bundesamt für Naturschutz (BfN)

Stellungnahme Ausschussdrucksache
18(16)265-A (Anlage 4)

Dr. Hartmut Meyer

Deutsche Gesellschaft für Internationale Zusam-
menarbeit (GIZ)

Stellungnahme Ausschussdrucksache
18(16)265-D (Anlage 5)

Power-Point-Präsentation (Anlage 6)

François Meienberg

Erklärung von Bern (EvB)

Stellungnahme Ausschussdrucksache
18(16)265-E (Anlage 7)

Vorsitzende: Hiermit eröffne ich die 62. Sitzung des Ausschusses für Umwelt, Naturschutz Bau und Reaktorsicherheit. Wir haben heute als Tagesordnungspunkt den Gesetzentwurf der Bundesregierung „Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie zur Änderung des Patentgesetzes“ auf Bundestagsdrucksache 18/5321.

Ich begrüße das Publikum; wir haben ja eine öffentliche Sitzung. Ich möchte Sie darauf hinweisen, dass das Fotografieren, Filmen und auch Mitschnitte nicht erlaubt sind. Diese sind der akkreditierten Presse und Personen mit besonderer Erlaubnis vorbehalten.

Natürlich möchte ich insbesondere die Sachverständigen begrüßen. Da haben wir Herrn Dr. Ricardo Gent von der Deutschen Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) im Verband der Chemischen Industrie e. V. (VCI); Herrn Dr. Christoph Häuser vom Museum für Naturkunde Berlin, Leibniz-Institut für Evolutions- und Biodiversitätsforschung; Frau Dr. Cornelia Löhne vom Botanischen Garten und Botanischen Museum Berlin-Dahlem; Herrn DirProf. Dr. Dietrich Jelden vom Bundesamt für Naturschutz (BfN); Herrn Dr. Hartmut Meyer von der Deutschen Gesellschaft für Internationale Zusammenarbeit (GIZ) und Herrn François Meienberg von der Erklärung von Bern (EvB) eingeladen. Natürlich begrüße ich auch zu dieser Sitzung die Staatssekretärin Rita Schwarzelühr-Sutter aus dem BMUB.

Die Anhörung wird live im Internet übertragen und ist auch in der Mediathek abrufbar. Die Sitzung wird deshalb digital aufgezeichnet. Auch Statements, Diskussionen und Power-Point-Präsentationen sind im Internet zugänglich. Wir haben bisher für solche Anhörungen immer vereinbart, Wortprotokolle anzufertigen. Sind alle damit einverstanden? Ich sehe da keinen Widerspruch. Deswegen machen wir das so.

Zum Ablauf noch einmal – auch für die Sachverständigen: Sie haben ein dreiminütiges Statement. Sie können oben auf der Anzeigetafel auch sehen, wieviel Zeit Sie noch haben. Wir versuchen auch sehr, das einzuhalten, damit auch alle Abgeordneten ihre Fragen stellen können. Die Abgeordneten haben zwei Minuten für ihre Fragen und bitte – entsprechend kurze Antworten auch wieder von



den Sachverständigen, damit wirklich viele Abgeordneten hier auch Fragen stellen können. Um keine Zeit zu verlieren, möchte ich dann direkt mit den Statements beginnen und zunächst Herrn Dr. Gent das Wort geben.

Dr. Ricardo Gent (DIB): Sehr geehrte Frau Höhn, sehr geehrte Damen und Herren, alle mit biotechnischen Verfahren oder Produkten wertschaffenden Industrien sind von den Ausführungsbestimmungen der Biodiversitätskonvention, wie natürlich dann auch dem Nagoya-Protokoll, betroffen. Das Maß der Betroffenheit einiger Industrie-sektoren kann aber nur differenziert betrachtet werden und hängt im Detail insbesondere von der Definition des Anwendungsbereichs, wie aber auch von der Stellung innerhalb einer Wertschöpfungskette oder verschiedener Wertschöpfungsketten ab. Grundsätzlich unterstützen unsere Mitglieder die Biodiversitätskonvention mit ihren drei Zielen: Schutz und Erhaltung der Biodiversität und nachhaltige Nutzung.

Was die Umsetzung der EU-Verordnung und des Nagoya-Protokolls und damit auch die nationale Umsetzung anbelangt, meinen wir: sie ist gut; im Kontext der Kontrolle über die Einhaltung der Vorgaben – der gesetzlichen Vorgaben – und auch in Bezug auf mögliche Sanktionen, wenn diese nicht eingehalten werden.

Was fehlt, ist die Definition zentraler Begriffe. Und zu der Definition zentraler Begriffe zählt z. B.: Was ist der konkrete Anwendungsbereich? Was fällt unter eine genetische Ressource? Was fällt unter eine biologische Ressource? Und was ist ein Derivat? Was auch fehlt, ist eine Klarstellung darüber: Wann beginnt und wann endet eine Nutzung? Damit würden auch möglicherweise Verpflichtungen, die mit dem Vorteilsausgleich verbunden sind, ebenfalls enden. Es ist unklar, was mit dem Begriff der Forschung gemeint ist. Es ist unklar, was eigentlich eine Sammlung konkret umfasst – es gibt privatwirtschaftliche und es gibt öffentliche Sammlungen. Was bedeutet das nun konkret? Diese Begrifflichkeiten finden sich in der EU-Verordnung. Aber auch in der nationalen Regelung sind sie unklar. Sie sind im Nagoya-Protokoll nach wie vor noch unklar. Und hier bitten wir um Unterstützung von Ihnen und auch der Bundesregierung, diese Klarstellungen zumindest gegenüber der Kommission

zu erreichen. Denn das hat unmittelbare Auswirkungen auf die Frage der Kontrolle und der Sanktionen. Vielen Dank.

Dr. Christoph Häuser (Museum für Naturkunde Berlin, Leibniz-Institut für Evolutions- und Biodiversitätsforschung): Sehr geehrte Mitglieder des Deutschen Bundestages, meine Damen und Herren, ich danke nochmals für die Gelegenheit einer kurzen Stellungnahme, die ich gerne für die Biologische Grundlagenforschung, insbesondere für die Einrichtungen der Leibniz-Gemeinschaft abgebe.

Als schwerwiegender und von unserer Seite lange geäußelter Kritikpunkt enthalten weder die EU-Verordnung noch der vorliegende Gesetzentwurf eine Klarstellung, welche Formen des wissenschaftlichen Umgangs mit biologischen Proben eine Nutzung genetischer Ressourcen im Sinne des Gesetzes konkret darstellt. Auch im vorliegenden Entwurf fehlt bedauerlicherweise diese notwendige Präzisierung und insbesondere aus unserer Sicht eine Unterscheidung zwischen der nicht kommerziell orientierten Grundlagenforschung und der angewandten oder mit eindeutig kommerzieller Ausrichtung betriebenen Forschung.

Diese Übernahme des unpräzisen Begriffs „Research and Development“ schafft für die öffentliche Forschung und Ausbildung in unserem Land eine massive Rechtsunsicherheit. Zugleich entstehen damit für die biologische Grundlagenforschung in Deutschland und Europa erhebliche zusätzliche Kosten und Einschränkungen, zumindest im Umgang mit den Vertragsstaaten des Nagoya-Protokolls. Und im internationalen Umfeld und Wettbewerb wird der deutschen Forschung aus unserer Sicht ein erheblicher Schaden zugefügt. Diese nachteiligen Folgen der vorliegenden Umsetzung des Nagoya-Protokolls werden aus unserer Sicht in letzter Instanz aber vor allem die biodiversitätsreichen Entwicklungs- und Schwellenländer zu tragen haben. Die Vorschriften stehen auch im Widerspruch zu Artikel 8, Artikel 16 bis 18 CBD (Convention on Biological Diversity) und auch zu Artikel 8a des Nagoya-Protokoll selbst: Bedingungen schaffen, die die Grundlagenforschung erleichtern oder fördern.

Eine öffentliche Forschungseinrichtung – wie unser Museum für Naturkunde – stellt biologisches



Material aus aller Welt der internationalen Forschung frei und weitestgehend uneingeschränkt zur Verfügung. Das umfasst jährlich Proben und Vorgänge in der Größenordnung von mehreren 10 000 Stück. Allein die sich aus der EU-Verordnung absehbar ergebenden Berichts- und Dokumentationspflichten sind für diesen derzeit betriebenen, offenen Umgang und für diesen offenen Austausch der biologischen Proben nicht zu leisten; ganz absehbar davon, dass z. B. ein möglicherweise gefordertes Nichtveröffentlichen oder Nichtfreigeben bestimmter, bei uns vorliegender Daten oder Proben unserem Selbstverständnis und auch unserem öffentlichen Auftrag widerspricht.

Wir plädieren daher nochmals dafür – und ich bitte Sie, dafür Sorge zu tragen –, dass der Gesetzgeber erstens verbindlich klarstellt, welche Form des wissenschaftlichen Umgangs mit biologischen Proben eine mögliche Nutzung genetischer Ressourcen darstellt; zweitens, dass er erleichterte und handhabbare Umsetzungsmaßnahmen für die unter das Nagoya-Protokoll fallenden Forschungstätigkeiten und die Handhabung biologischer Materialien durch diese Einrichtungen vorsieht; und drittens, die betroffenen Forschungseinrichtungen mit den zusätzlich benötigten personellen und materiellen Ressourcen und Möglichkeiten ausstattet, die für eine ordnungsgemäße Umsetzung der weiterhin vielfach unklaren Bestimmungen der EU-Verordnung und auch für die Aufrechterhaltung unserer internationalen wissenschaftlichen Zusammenarbeit benötigt werden.

Dr. Cornelia Löhne (Botanischer Garten und Botanisches Museum Berlin-Dahlem, FU Berlin): Meine schriftliche Stellungnahme liegt Ihnen vor. Sie werden vielleicht gemerkt haben, dass diese natürlich sehr stark von der Sicht einer Naturwissenschaftlerin geprägt ist und womöglich nicht alle Aspekte beleuchtet, die für Sie hier relevant sind. In der Gesamtschau aller jetzt vorliegenden Stellungnahmen ergibt sich meiner Meinung nach aber ein recht stimmiges Bild über diese Situation; wenn auch nicht gerade ein positives.

Das Gesetz, das hier diskutiert wird, zielt auf die Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung in Deutschland ab. Mit dem Nagoya-Protokoll soll also das dritte große Ziel der Biodiversitätskonvention umgesetzt werden, nämlich ein ge-

rechter Ausgleich von Gewinnen, die aus der Nutzung genetischer Ressourcen erzielt werden. Und wie Herr Dr. Meyer und Herr Meienberg auch gleich noch erläutern werden, wird die EU-Verordnung das Ziel verfehlen, insbesondere die kommerzielle Nutzung und Gewinnerzielung effektiv zu kontrollieren. Und ich schließe mich der Meinung von Herrn Dr. Häuser an, dass insbesondere die Wissenschaft – und hier vor allen Dingen die Grundlagenforschung zur Biodiversität – von den regulativen Maßnahmen über Gebühr betroffen sein wird.

Obendrein scheint es auch so zu sein, dass die dafür zuständige Behörde nicht in der Lage sein wird – nicht in der Lage sein kann –, die Nutzer und alle Maßnahmen zu kontrollieren oder gar zu beraten. Bitte verstehen Sie mich nicht falsch; ich plädiere hier nicht für eine generelle Ausnahmeregelung für die Wissenschaft. Mir ist sehr wohl bewusst, dass auch die Grundlagenforschung Teil der Kette sein kann, die von der Erhebung, Erfassung und Beschreibung genetischer Ressourcen bis hin zur kommerziellen Nutzung führen kann. Ich denke aber, dass die jetzige Herangehensweise am falschen Ende ansetzt. Es kann meiner Meinung nach nicht sein – das hat auch Herr Dr. Häuser und das haben wir auch schriftlich dargelegt –, dass z. B. eine Grundlagenforschung zur biologischen Vielfalt durch einen übermäßigen bürokratischen Aufwand lahmgelegt wird. Und das steht eben – das habe ich auch dargelegt – durch den erhöhten Arbeitsbedarf und die Berichtspflichten, die uns bevorstehen, zu befürchten.

Dazu kommen die eben schon erwähnten Rechtsunsicherheiten für Institute und auch für jeden einzelnen Wissenschaftler. Was bedeutet Nutzung genetischer Ressourcen? Wie sieht es mit DNA-Sequenzierung aus, die auf die Evolutionsforschung oder Verwandtschaftsforschung abzielt? Es fehlen auch Informationen und Ansprechpartner. Und daher meine zentrale Forderung: Dass für die Wissenschaft eine zentrale Beratungs- und Koordinierungsstelle notwendig ist, damit sie überhaupt in die Lage versetzt wird, damit umzugehen.

Ich sehe es als meine Aufgabe an, auch bei meinen Kolleginnen und Kollegen Bewusstsein zu schaffen und alle darauf hinzuweisen und dafür zu werben, dass das Nagoya-Protokoll wichtig ist und dessen



Umsetzung auch im Sinne der Biodiversitätskonvention ist. Angesichts der hier dargestellten Gesamtsituation ist das allerdings sehr schwer vermittelbar. Vielen Dank.

DirProf. Dr. Dietrich Jelden (BfN): Sehr geehrte Frau Vorsitzende, sehr geehrte Abgeordnete, Mitte kommenden Jahres wird das Bundesamt für Naturschutz nach dem 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 zuständige nationale Vollzugsbehörde für dieses wichtige, neue, biodiversitätsrelevante Überkommen.

Als Vollzugsbehörde sehen wir zunächst unsere Aufgabe darin, deutsche Nutzer von genetischen Ressourcen zu beraten; einerseits bei der Erfüllung der Verordnung, andererseits zu den Zugangsregeln in den Herkunftsländern. So wollen wir dazu beitragen, dass sich deutsche Forscher im Ausland – besonders in biodiversitätsreichen Entwicklungsländern – rechtmäßig verhalten, was wiederum die Rechtssicherheit der deutschen Forschung und Entwicklung fördert. Darüber hinaus gibt uns der vorliegende Gesetzentwurf gemeinsam mit der EU-Verordnung die Möglichkeit, deutsche Nutzer von genetischen Ressourcen und traditionellem Wissen anlassbezogen und planbasiert zu kontrollieren und bei einer illegalen Nutzung auch wirksam zu intervenieren.

Unter anderem wird das BfN im nächsten Jahr zuständig sein für die Entgegennahme von Sorgfalts-erklärungen der Nutzer, die Prüfung von Anträgen zur Registrierung von Sammlungen, die Erstellung von Berichten, die Ahndung von Verstößen und die Kooperation mit zuständigen Behörden in den sogenannten Bestellerländern. Wir rechnen momentan mit potentiell – und das etwas konservativ geschätzt – 750 Sammlungen und 600 Nutzern, die anzuerkennen und zu überprüfen sein werden.

Seit dem 1. September dieses Jahres sind im BfN zweieinhalb Mitarbeiter damit beschäftigt, entsprechende Verwaltungsstrukturen bis zum Inkrafttreten unseres nationalen Gesetzes aufzubauen. Was wir momentan tun, ist z. B. Datenbanken zu entwickeln. Wir wollen diese Verfahren also weitestgehend papierlos abwickeln. Und auch was die Informationsstreuung anbetrifft, sind wir derzeit dabei,

unseren nationalen Clearing House Mechanismus entsprechend zu aktualisieren und zu ergänzen. Mit der vorhandenen Stellenausstattung im BfN, für die es aller Voraussicht nach im kommenden Haushaltsjahr keine weitere Verstärkung geben wird, kann weder ein wirkungsvoller Vollzug des Protokolls, noch eine gebotene Beratung von Forschenden und Nutzern gewährleistet werden. Das heißt im Klartext: Ohne eine entsprechende Personalverstärkung – insbesondere im gehobenen Dienst – können auf absehbare Zeit keine Überprüfungen von Sammlungen oder Nutzern genetischer Ressourcen durchgeführt werden; und zwar selbst wenn wir – was wir natürlich tun werden – Synergieeffekte in unserem Amt nutzen.

Das ist auch deswegen höchst bedauerlich, weil gerade die Bundesrepublik Deutschland bislang eine herausragende Rolle in den internationalen Verhandlungen in der CBD im Allgemeinen spielte und sich seinerzeit auch ganz maßgeblich für das Vorankommen im Bereich ABS (Access and Benefit Sharing), also im Bereich des Entwurfs des Nagoya-Protokolls, im Speziellen eingesetzt hatte; insbesondere nach der COP 9, die ja bekanntermaßen in Bonn stattfand.

Darüber hinaus haben wir in Deutschland zahlreiche hochrelevante und international tätig werdende Nutzersektoren, in der Pharmaindustrie und im Kosmetikbereich. Schon allein deswegen wäre es wichtig, das Nagoya-Protokoll völker- und europarechtskonform zu vollziehen; in erster Linie durch Beratung und Aufklärung sowie nötigenfalls auch durch Kontrollen und Sanktionen.

Dr. Hartmut Meyer (GIZ): Ich habe eine kleine Folie vorbereitet. Vielleicht ist es etwas übertrieben... Ich denke einmal, dass in diesem Bereich drei Punkte aus entwicklungspolitischer Sicht hervorzuheben sind. Die Einsetzung des Deutschen Patentamtes als Kontrollstelle nach Artikel 17 des Nagoya-Protokolls ist zu begrüßen. Allerdings erscheint mir die Effektivität dieser Kontrollstelle noch verbesserungswürdig; vor allen Dingen, weil die Angaben zum Herkunftsort der biologischen Materialien in Patenten nicht verbindlich sind und Patente, die auf Mikroorganismen beruhen, vom Patentrecht gar nicht erfasst werden. Das Nagoya-Protokoll umfasst die Nutzung von traditionellem Wissen, was mit genetischen Ressourcen verbun-



den ist. Auch das ist im Patentgesetz nicht enthalten. Ich erkenne dort entsprechenden Diskussionsbedarf. Diese Punkte sollten diskutiert werden. Als ein Ziel sollte uns in der Arbeit dann gelten, dass keine deutschen Patente vergeben werden, die auf einem illegalen Zugang zu Ressourcen und traditionellem Wissen beruhen. Das wäre dazu zu sagen.

Der zweite Aspekt betrifft Artikel 5 des Nagoya-Protokolls, der eine Verpflichtung enthält, die Vorteilsaufteilung zu garantieren; nicht nur durch die Aufteilung der Vorteile durch die privatrechtlichen Verträge, die geschlossen werden müssen, sondern auch durch eine Verpflichtung der Mitglieder des Protokolls, dass staatliche Maßnahmen getroffen werden müssen, damit diese Verträge im Grunde genommen auch stattfinden – damit die Vorteilsaufteilung stattfindet. Diese EU-ABS-Verordnung setzt diesen wesentlichen Teil des Protokolls meiner Meinung nach nicht um. Auch hier besteht Diskussionsbedarf, welche Maßnahmen man in Deutschland treffen könnte. Deutschland sollte als zukünftiges Mitglied des Nagoya-Protokolls diesen zentralen Artikel des Nagoya-Protokolls in seiner nationalen Gesetzgebung umsetzen; auch in Bezug auf die Arbeit in der Entwicklungshilfe.

Der dritte und letzte Punkt betrifft die Vermarktung von Produkten aus Forschung und Entwicklung. Obwohl das Nagoya-Protokoll in Artikel 5 und 17 z. B. die Vermarktung mit einschließt, befassen sich die EU-ABS-Verordnung und das deutsche Umsetzungsgesetz ausschließlich mit der Phase der Forschung und Entwicklung. Auch die Sanktionen und Kontrollmöglichkeiten, die dann vorgesehen sind, betreffen nur Forschung und Entwicklung. Es stellt sich die Frage: Was passiert eigentlich, wenn am Ende von Forschung und Entwicklung erkannt wird, dass diese nicht rechtmäßig stattgefunden haben und eine Vermarktung bevorsteht? Haben deutsche Behörden die Möglichkeit, eine Vermarktung solcher Produkte zu unterbinden? Zum Beispiel mag die Möglichkeit der Konfiszierung von genetischen Ressourcen in solchen Fällen nicht mehr zielführend sein, indem einfach die Produktion nicht mehr auf den Ressourcen selber basiert.

François Meienberg (EvB): Wir haben in der Vergangenheit gesehen, dass das Nagoya-Protokoll

und auch die EU-Verordnung nicht über alle Zweifel erhaben sind. Aber darum geht es heute nicht. Heute geht es darum, was man auf nationaler Ebene machen kann, um die Implementierung und insbesondere auch die Zielerreichung zu verbessern. Ich habe in meiner Stellungnahme diverse, ganz konkrete Vorschläge gemacht. Ich möchte drei davon kurz erläutern.

Das Erste ist: Es muss vermieden werden, eine klare Ungleichbehandlung zu zementieren. Zum Beispiel: Wenn ein Schweizer Unternehmen – nennen wir Novartis oder Roche in Basel – eine Ressource gegen alle Regeln der Biodiversitätskonvention nutzt und dann ein Importeur dieses Produkt in Deutschland zur Kommerzialisierung anmeldet, sehe ich die Gefahr, dass man sagt: Okay, die Nutzung hat nicht hier stattgefunden, der Nutzende meldet nicht an, Ihr dürft das vermarkten. Wenn eine deutsche Firma genau dasselbe macht – die gleiche Ressource nutzt, die gleichen Gesetze verletzt – muss er die Sorgfaltspflicht nachweisen und kann Strafen erhalten bis zu weiß ich was... ein Verbot usw. Das ist eine krasse Ungleichbehandlung zwischen externen und inländischen Nutzern. Dies könnte z. B. bei multinationalen Firmen noch schlimmer werden. Es wäre für eine deutsche multinationale Firma immer einfach, zu sagen: Naja, wir haben Forschungslaboratorien in den USA – kein CBD-Land, keine Sorgfaltspflicht. Dort haben wir geforscht, hier vermarkten wir ja nur. Keine Pflicht. Das wiederum wäre eine krasse Ungleichbehandlung für die KMUs in Deutschland, die eben nicht die Möglichkeit haben, zu sagen: Wir haben im Ausland geforscht, wir haben keine Pflicht. Ich schlage Ihnen vor, einen Schweizer Vorschlag in Betracht zu ziehen, den wir in unserer Gesetzgebung haben. Da heißt es: Die Pflicht besteht nicht nur für den Nutzenden, sondern auch für jeden, der unmittelbare Vorteile aus der Nutzung zieht; d. h., für jeden, der diese Sachen anmeldet.

Der zweite Punkt – bereits kurz von Herrn Dr. Hartmut Meyer erwähnt – ist die Sache der Kontrolle. Heute heißt es in Ihren Gesetzesvorschlägen: Nutzungstätigkeiten können untersagt werden. Das Problem ist: Wir haben zuerst die Nutzung und dann die Kontrolle. Wenn Sie dann bei der Kontrolle sagen: Wir können die Nutzung vielleicht einschränken oder verbieten; dann sagt der Nutzende: Danke sehr, die Nutzung ist abgeschlossen.



Ich will jetzt nur noch verkaufen. Und das darf er dann. Das kann ja auch nicht sein.

Zu guter Letzt das Patentrecht: im Patentrecht gibt es einen großen Mangel. Das traditionelle Wissen – fest verankert im Nagoya-Protokoll – kommt dort nicht vor. Aber vielleicht noch wichtiger: was auch nicht vorkommt, ist der legale Zugang. Ich könnte also in Deutschland sagen: Guten Tag, hier meine Offenlegungspflicht. Ich habe das Material in Südafrika gestohlen.... Danke, Sie haben die Herkunft korrekt ausgesagt, Sie können das Patent anmelden. Das kann es ja nicht sein. Was wir brauchen, ist die Offenlegung des legalen Zugangs. Bitte sehr, das war mein Votum.

Vorsitzende: Dankeschön. Dann kommen wir jetzt in die erste Fragerunde und da gebe ich dem Abgeordneten Dr. Schulze das Wort. Ist das richtig? Sie sind doch wahrscheinlich derjenige, der sich jetzt anmelden wird. Bitte, Herr Dr. Schulze.

Abg. **Dr. Klaus-Peter Schulze** (CDU/CSU): Wie viele Fragerunden machen wir?

Vorsitzende: Das kommt darauf an, wie lange Sie sich jetzt aufhalten... Also wir haben eine bestimmte Zeit und jeder kann drankommen, wenn wir uns alle knapphalten.

Abg. **Dr. Klaus-Peter Schulze** (CDU/CSU): Gut, dann werde ich mich ganz knapphalten. Die erste Frage geht an Herrn Dr. Gent: Welche Erwartung hat die Industrie, insbesondere die Biotechnologie, gegenüber der Vollzugsbehörde bezüglich der Bearbeitungsdauer von Anträgen? Ich gehe davon aus, dass die vollständig und prüffähig vorgelegt werden.

Die zweite Frage geht an Herrn Prof. Dr. Jelden: Sie haben ja benannt, dass der Personalaufwand etwa bei 16 Mitarbeitern liegt; sechs sind nach meinem Kenntnisstand für das nächste Jahr vorgesehen. Welche Aufgaben werden Sie nicht erfüllen können, wenn es bei diesem Personalbestand bleibt?

Und die dritte Frage geht in Richtung Frau Dr. Löhne vom Botanischen Garten: Grundlagenforschung und angewandte Forschung soll stärker abgegrenzt werden. Das ist auch bei Herrn Dr. Häuser deutlich geworden. Vielleicht können Sie das nochmal etwas näher erläutern? Danke.

Vorsitzende: Herr Dr. Schulze, Sie haben jetzt drei Fragen gestellt. Das ist gegen die Regel. Eine Frage pro Runde. Das heißt, ich lasse die CDU/CSU-Fraktion die nächsten zwei Runden aus... Also das ist die Regel und da halten wir uns daran. Aber jetzt kommen erstmal die drei Antworten. Bitte, Herr Dr. Gent.

Dr. Ricardo Gent (DIB): Zur Erwartung der Bearbeitungsdauer von Behörden: Natürlich wird die Industrie sagen: so kurz wie möglich. Aber es empfiehlt sich, sich an dem zu orientieren, was in dem hochregulierten Bereich der Biotechnologie stattfindet. Die üblichen Zeiten liegen ungefähr bei 90 Tagen. Das heißt, drei Monate wäre das, was man als Bearbeitungszeit zur Klarstellung der Compliance bräuchte.

DirProf. Dr. Dietrich Jelden (BfN): Also ich meine, ich hatte schon in meinem Eingangsstatement klargemacht, was wir nicht tun können. Wenn wir bei dem Personalbestand bleiben... was wir nicht tun können. Ab Herbst – ab dem 12. Oktober – haben wir als Bundesrepublik Deutschland ja quasi schon die Verpflichtung, bestimmte Aufgaben dann auch noch zu tun, wie z. B. die Sorgfaltspflichtenerklärungen entgegenzunehmen. Die Registrierungen der Sammlungen müssten wir als Bundesrepublik Deutschland eigentlich schon seit dem letzten Jahr machen. Wir haben ja bisher keine zuständige Behörde, die das übernimmt. Theoretisch müsste das dann beim BMUB erfolgen. Also wenn wir bei dem Personalbestand bleiben und auch im Vorgriff für das Inkrafttreten des Gesetzes bereits Aufgaben wahrnehmen würden – was wir nicht tun können, auf keinen Fall –, können wir weder Nutzer noch Sammlungen kontrollieren. Wir können dann auch die Registrierung der Sammlungen nur äußerst rudimentär betreiben. Wir würden wahrscheinlich ohne entsprechende juristische Unterstützung – also sprich durch Einstellungen von weiteren Juristen – auch große Probleme haben, eine Ahndung gegen Verstöße vorzunehmen. Das sind eigentlich so die Punkte, die wir in keinem Fall tun können.

Dr. Cornelia Löhne (Botanischer Garten Berlin und Botanisches Museum Berlin-Dahlem, FU Berlin): Sie hatten nach der Unterscheidung zwischen Grundlagenforschung und angewandter Forschung gefragt. Zunächst lässt sich dazu vielleicht sagen,



dass Grundlagenforschung durch ein paar Merkmale charakterisiert und von angewandter Forschung abgegrenzt werden kann. Zum einen geht es hier in der Regel um eine reine Generierung von Wissen und diese Ergebnisse, die Forschungsergebnisse, das Wissen, wird öffentlich verfügbar gemacht. Das ist ein Grundprinzip der Forschung: Wir publizieren, die Ergebnisse sind einsehbar und für jeden verfügbar. Es geht hier nicht um die Patentierung oder um die Entwicklung von kommerziell verwertbaren Produkten. Da würde ich ganz klar die Grenze ziehen.

Meiner Meinung nach reicht in diesem Fall für die Grundlagenforschung z. B. eine einfache Registrierung. Welche Institution macht welche Forschungsprojekte? Vielleicht noch mit welchen genetischen Ressourcen? Momentan ist es aber so vorgesehen – so interpretiere ich die Meldeformulare –, dass wir für jedes Projekt, jedes einzelne Material, jede Probe, die wir bearbeiten – und das kann schnell in die Hunderte gehen –, mit einzelnen Belegen nachweisen müssen. Und das halte ich für nicht machbar.

Abg. **Carsten Träger** (SPD): Ist es denn regelkonform, eine Frage an zwei Experten gleichzeitig zu stellen?

Vorsitzende: Also Sie vergeben dann die Frage für die nächste Runde. Sie können das so machen wie Herr Dr. Schulze, aber Sie sind dann beim nächsten Mal nicht dabei...

Abg. **Carsten Träger** (SPD): Das war schon die Frage... Nein, meine Frage zielt nämlich auf ein gewisses Missverhältnis der Einschätzungen ab. Da würde ich gerne Frau Dr. Löhne und Herrn Prof. Dr. Jelden fragen, wie das sein kann, dass Sie, Herr Professor, von – glaube ich – 600 plus 700 [sic!] Anfragen sozusagen ausgehen und Sie, Frau Dr. Löhne, ein Vielfaches dieses Wertes in Ihrer schriftlichen Stellungnahme publiziert haben? Woher kommt diese Differenz der Einschätzungen? Kann das damit zusammenhängen, dass Grundlagenforschung und kommerzielle Nutzung unterschiedlich bewertet werden? Oder hat das etwas damit zu tun, dass es auch schon heute bestehende Regelungen in verschiedenen Staaten gibt, denen ja auch in dem Fall deutsche Forscher unterworfen sind? Da würde ich gern ein bisschen Aufklärung

haben, mit welchen Zahlen wir dann letztendlich zu rechnen und zu arbeiten haben.

Dr. Cornelia Löhne (Botanischer Garten Berlin und Botanisches Museum Berlin-Dahlem, FU Berlin): Zum einen möchte ich dazu sagen, dass ich den Zahlen des BfN, was die Zahlen der Nutzer angeht, nicht widersprechen möchte. Ich denke, es sind in der Tat ein paar mehr. Aber die Größenordnung stimmt vielleicht. Meine Zahlen, die ich hier angegeben habe, beruhen noch darauf, dass ich die Institution, die Forschungseinrichtung als Nutzer ansehe. Aber in der Forschungseinrichtung finden natürlich zahlreiche Projekte mit einem Vielfachen von genetischen Ressourcen statt, sodass für uns einfach die Zahl der Vorgänge dadurch um ein Vielfaches steigt.

Vielleicht noch eine andere Zahl, die angegeben wurde: man rechnet mit ungefähr 750 Sammlungen, die sich registrieren lassen möchten. Da möchte ich noch hinzufügen, dass ich das momentan eher nicht so sehe. Ich komme ja aus einer Sammlungseinrichtung und habe mit vielen anderen Sammlungseinrichtungen zu tun. Wir sind im Moment sehr zurückhaltend, was die Registrierung angeht. Denn für die Sammlungseinrichtung selber ergibt sich ein ziemlich großer zusätzlicher Aufwand, aber aus unserer Sicht keinerlei Nutzen. Das vielleicht dazu.

DirProf. Dr. Dietrich Jelden (BfN): Ganz kurz: Unsere Zahlen beruhen auf einer Studie, die wir im Jahr 2005 durch die Universität Bonn gemacht haben: „Users of Genetic Resources in Germany“. Da haben wir versucht, das zu evaluieren. Ich muss allerdings sagen: Es sind sehr konservative Zahlen, die erfasst worden sind. Gerade in Bezug auf Sammlungen sind z. B. viele der privaten Sammlungen nicht berücksichtigt worden und die sind wahrscheinlich auch erheblich.

Vielleicht nochmal zum Aufwand, was Registrierungen von Sammlungen anbetrifft: Es ist nicht erforderlich, dass sich eine ganze Sammlung registrieren lassen muss. Es kann auch nur ein Teil einer Sammlung registriert werden. Insofern ist es natürlich durchaus realistisch, dass sich dann auch unter Umständen mehrere hundert Sammlungen registrieren lassen – und zwar nur auszugswise. Sprich – ein naturhistorisches Museum kann z. B. entscheiden: Wir lassen nur den Bereich unserer



Schwämme oder unserer Wirbellosen registrieren und den Rest berühren wir jetzt erstmal nicht. Das ist alles möglich; also da ist eine entsprechende Flexibilität in der vorgesehenen Gesetzgebung da. Vielen Dank.

Abg. **Birgit Menz** (DIE LINKE.): Ich möchte mich erstmal bei Ihnen für die sehr detaillierten Stellungnahmen bedanken, die Sie uns eingereicht haben. Daraus kann man schon vieles entnehmen, was in den Unterlagen noch fehlt, was eingearbeitet werden muss; was sich aus Ihrer Praxis ergibt, worauf ein anderer vielleicht gar nicht käme. Das muss man ja mal so sagen.

Ich habe eine Frage an Herrn Dr. Meyer: Welche Folgen hätte nach Ihrer Ansicht die Feststellung einer unrechtmäßigen Nutzung einer gentechnischen Ressource, wenn sich das aus ihr entstandene Produkt bereits in der Vermarktung befindet? Wie kann diesem Problem begegnet werden?

Dr. Hartmut Meyer (GIZ): Ich glaube, dass den Behörden mit dieser Vorlage keine Mittel an die Hand gegeben werden, um eine Vermarktung zu untersagen, wenn während der Vermarktungszeit herauskäme, dass die Nutzung unrechtmäßig wäre, weil sich die Sanktionsvorschriften wiederum nur auf eine Verhinderung der Nutzung beziehen. Und die ist ja vorbei. Die Nutzung ist definiert als Forschung und Entwicklung. Die Nutzung in diesen Gesetzen ist nicht die Vermarktung; das ist eine extra Kategorie. Da sehe ich in der Tat ein Problem in der Sache. Aber das sind wie gesagt Fragen, die sich mir gestellt haben und die beantwortet werden sollten.

Abg. **Steffi Lemke** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich schließe mich zunächst dem Dank für die Stellungnahmen an und bin froh, dass wir diese Anhörung heute haben, weil das ja doch ein Gesetzentwurf ist – die Umsetzung von völkerrechtlich verbindlichen Vorschriften –, der enorme Bedeutung sowohl für die biologische Vielfalt, als auch für globale Gerechtigkeit hat. Und das hängt irgendwie auch mit dem Diskurs, den wir über die Flüchtlinge gegenwärtig führen, relevant zusammen.

Wenn ich jetzt versuche, die Stellungnahmen zusammenzufassen – sie waren ja durchaus divergent –, dann kommt aber bei der Mehrheit der Stellungnahmen für mich heraus, dass der vorliegende

Gesetzentwurf eigentlich den Gedanken des ursprünglichen Nagoya-Protokolls nicht gerecht wird. Er schafft massive zusätzliche Bürokratie, aber den ursprünglichen Regelungsansatz eines Vorteilsausgleichs mit den Entwicklungsländern – und ich benutze jetzt mal diesen Begriff –, schafft er tatsächlich nicht.

Deshalb – ich muss ja einen Sachverständigen fragen, damit ich dann nochmal fragen kann – richte ich meine erste Frage an Herrn Meienberg: Wozu das Ganze? Schaffen wir damit jetzt nicht prioritär – ich sagte es – Bürokratie und letztendlich auch ein Innovationshemmnis, ohne Rechtssicherheit für Unternehmen herzustellen, die genetische Ressourcen und traditionelles Wissen anwenden wollen? Wie werden die Länder – also die Entwicklungsländer – auf eine solche Umsetzung des Nagoya-Protokolls Ihrer Einschätzung nach reagieren? Finden die das lustig? Nehmen die das so hin oder sagen sie: Das war nicht im Sinne des Erfinders?

François Meienberg (EvB): Herzlichen Dank für die Frage. Ich denke, es ist ganz wichtig zu sagen, dass das Ziel die Erhaltung der Biodiversität ist. Aber natürlich soll die Forschung mit und an der Biodiversität nicht eingeschränkt werden. Damit diese Forschung möglich ist, braucht man das Vertrauen der Geberländer, der Herkunftsländer. Wenn es der Fall ist, dass Herkunftsländer wie Brasilien, Peru, Südafrika sehen, dass ihre Gesetze und ihre Zugangsregelungen missbraucht oder verletzt werden können, aber die daraus entstehenden Produkte in der EU oder in Deutschland ganz frei vermarktet werden, dann werden sie in ihren Ländern – je länger, je mehr – ganz harte Kontrollen durchführen und niemanden mehr reinlassen usw. Das ist dann wirklich innovationshemmend, weil der Zugang zum Ausgangsmaterial – zu der genetischen Ressource an sich – immer, immer, immer schwieriger wird.

Deshalb kann und muss die Lösung sein, dass man Vertrauen schafft. Und Vertrauen schafft man damit, dass wir sagen: Ja, wir werden nicht zulassen, dass illegaler Zugang bei uns kommerzialisiert werden kann. Und – ich habe darauf aufmerksam gemacht – das ist noch nicht gelöst. Man kann auf nationaler Ebene nachdoppeln, muss nachbessern, damit dies möglich ist. Man wird nicht alles lösen können. Es gibt Probleme, welche Ihr quasi von der



EU-Ebene geerbt hat. Vielleicht möchte ich eines hier erwähnen und das ist eigentlich ganz zentral. Ich habe kürzlich das brasilianische Gesetz zum Zugang gelesen. Die sagen ganz klar: Jeder – in Brasilien ab dem Jahr 2000, da bekam dieses Gesetz zum ersten Mal Geltung –, der die genetische Ressource nutzt, hat eine Verpflichtung. In Europa heißt es: Nee, nee, unser Gesetz betrifft nur genetische Ressourcen, welche nach Oktober 2014 im Herkunftsland bezogen wurden. Mit dieser Regelung sind 90 Prozent der Nutzung schon außerhalb des Umfangs der EU-Regelung. Für alles, was in den Gensammlungen ist usw., besteht keine Sorgfaltspflicht. Aber das Gefährliche jetzt ist, denke ich, dass es viele Nutzer in Deutschland und in Europa gibt, die denken: Ich halte mich an unsere Gesetze; das ist doch gut. Vielleicht habe ich sogar aus einer Sammlung bezogen, welche registriert wurde. Da muss ich doch das Gefühl haben, rechtmäßig gehandelt zu haben. Das Umgekehrte wird der Fall sein: Ich habe alle europäischen Gesetze eingehalten, aber in Brasilien stehe ich vor Gericht. Mit dieser ganz unterschiedlichen Interpretation haben wir also ein Hauptziel von Nagoya nicht erreicht: die Harmonisierung. Leute werden in Entwicklungsländern verurteilt, werden Bußen einsammeln, werden keinen Zugang mehr haben und in Europa hat man alles richtig gemacht...

Abg. **Birgit Menz** (DIE LINKE.): Das hat mich jetzt aus der Bahn geworfen... Da schließe ich vielleicht gleich an – und zwar an Frau Dr. Löhne. Ich hatte bei Ihnen gelesen, dass es ein schwieriger Zugang zu den Unterlagen aus den anderen Ländern ist; was da machbar ist und was nicht. Und das empfinde ich auch als eine relativ schwierige Angelegenheit, weil man nicht weiß, worauf man sich da einlässt. Gäbe es da oder wünschen Sie sich da irgendwie so eine Art offiziellen Zugang zu den einzelnen Dingen, wo das alles aufgelistet ist – wenn es schon nicht gelingt, das übereinzubringen, dass man zumindest den Zugang hat, sich da kundig zu machen? Oder wie stellen Sie sich das vor?

Dr. Cornelia Löhne (Botanischer Garten Berlin und Botanisches Museum Berlin-Dahlem, FU Berlin): Das trifft es eigentlich ganz gut. Es ist ja auf internationaler Ebene mit dem Clearing House Mechanismus vorgesehen, dass genau diese Informationen zur Verfügung stehen. Das tun sie aber zum jet-

zigen Zeitpunkt noch nicht. Weder sind die Dokumente oder die Nachweise dort einsehbar, noch sind sie verständlich. Ich habe mich jetzt schon ziemlich intensiv mit den Gesetzgebungen auseinandergesetzt. Dennoch ist es für mich als Wissenschaftlerin schwierig, den natürlich auf Spanisch verfassten Gesetzestext von Peru nachzuvollziehen und daraus zu identifizieren, an welche Behörde ich mich wenden muss und was ich gegebenenfalls zu befolgen habe. Vor allen Dingen: Wenn ich mich jetzt damit auseinandergesetzt habe, muss das mein Kollege an einer anderen Universität ja auch wieder von vorne machen. Daher wäre es auf jeden Fall sehr wünschenswert, da auch Beratung zu bekommen – in einer verständlichen Sprache.

Abg. **Steffi Lemke** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Ich will an meine erste Frage anknüpfen, noch einmal an den gleichen Sachverständigen, weil Sie, Herr Meienberg, eben angesprochen hatten, dass Deutschland ja einen Teil des Umsetzungsproblems von der EU-Ebene geerbt hat. Nun gilt spätestens seit dem VW-Skandal sicherlich keine Unschuldsvermutung gegenüber der deutschen Bundesregierung, was EU-Verordnungen und -Richtlinien anbetrifft, aber lassen sich die – letztendlich von Ihnen allen geschilderten – Probleme auf nationaler Ebene in der nationalen Umsetzung heilen? Oder können Sie noch einmal präzise beantworten: Welche der Probleme lassen sich durch nationale Umsetzung heilen und welche lassen sich nur heilen, wenn man an die EU-Verordnung noch einmal herangeht? Und was hieße das Ihrer Einschätzung nach?

François Meienberg (EvB): Ich denke – wie gesagt – man kann nicht alles heilen. Und die eine Frage von diesem sogenannten Temporal Scope, also was zeitlich noch drin und was draußen ist, ist halt auf der EU-Ebene ziemlich klar definiert. Aber man könnte hier nachbessern, indem man z. B. Sammlungen fördert oder lobend erwähnt. Ich möchte da das IPEN-Netzwerk (International Plant Exchange Network) nennen, wo eben einen Schritt weitergegangen wird. Also das IPEN-Netzwerk – das ist das Netzwerk botanischer Gärten, welche ja viel mit genetischen Ressourcen arbeiten – sagt klar: Ein Austausch unter uns ist kein Problem, wir haben das alle unterzeichnet. Aber wenn ein kommerzieller Anbieter kommt und unsere genetischen Ressour-



cen für kommerzielle Forschung, Produktentwicklung und Vermarktung nutzen möchte, dann hat er eine Pflicht, zurückzugehen und eben den Nachweis zu erbringen, dass er den legalen Zugang hat. Also die Sammlungen sollen heute nicht genutzt werden, um quasi die Verpflichtung zu umgehen, im Herkunftsland nach dem legalen Zugang zu fragen. Man darf hier keine Hilfe leisten, um diese Pflicht zu umgehen.

Das kann sicherlich auch auf nationaler Ebene verbessert werden. Da können auch Sammlungen selber – wie eben z. B. dieses IPEN-Netzwerk – gute Regelungen treffen. Wie gesagt, ich denke, eine ganz wichtige Sache ist diese Ungleichbehandlung. Da gibt es Möglichkeiten. Es ist möglich, denke ich, auf nationaler Ebene – Ihr müsst selber beurteilen können, was der rechtliche Spielraum ist –, dass man sagt: Auch jene, die da aus der Nutzung Vorteile erzielen – also die Schweizer Firma Novartis, welche in Deutschland ein Produkt, ein Medikament zur Vermarktung anmeldet –, soll eben die gleichen Pflichten haben wie ein deutsches Unternehmen. Ich glaube, das ist sicherlich möglich.

Es gibt noch viele... Vielleicht kann ich eins erwähnen, was ich in meinem kurzen Eingangsstatement nicht erwähnt habe: Wichtig ist auch, denke ich, dass wir jetzt aus der Geschichte lernen, dass jegliche Kontrollmaßnahmen nicht fähig sind, alle Fälle aufzudecken. Und dafür muss es die Möglichkeit geben, dass auch ein Bundesamt reagieren kann, wenn es Informationen hat – sei es aus der Zivilgesellschaft, von NGOs usw. –, auf einen begründeten Verdacht eine Kontrolle durchführen kann. Wir sehen sehr oft in der Geschichte: Es gibt sogenannte Biopirateriefälle, die sind durch alle Maschen gegangen, aber es ist offensichtlich, dass etwas kommerzialisiert wurde, das nicht hätte kommerzialisiert werden dürfen. Und deshalb muss es die Möglichkeit geben, dass ein Amt auf seriöse Hinweise aus der Gesellschaft hin aktiv wird.

Abg. **Carsten Träger** (SPD): Ich habe noch einmal eine Frage an Herrn Prof. Dr. Jelden. Ich glaube, es ist deutlich geworden, dass in der Forschungsgemeinde die Aufregung relativ groß ist. Und diese rührt ja zu großen Teilen aus einer Unsicherheit, die aber vielleicht gar nicht berechtigt ist – aber vielleicht doch. Deswegen meine Frage: Wie sieht jetzt eigentlich für den Forschenden eine Nagoya-gerechte Umsetzung aus? Das heißt, was muss

konkret getan werden? Und würden Sie die Befürchtungen von Herrn Meienberg teilen oder können die Befürchtungen davor, dass man sich zwar in der EU oder in Deutschland gesetzeskonform verhält, dann aber möglicherweise in einem Herkunftsland nicht, durch die angestrebte Beratungsstelle hinreichend ausgeräumt werden? Ich wäre dankbar, wenn Sie uns da eine Einschätzung geben.

DirProf. Dr. Dietrich Jelden (BfN): Vielen Dank, Herr Träger, das waren, glaube ich, auch drei Fragen in einer.

Vorsitzende: Das ist ok, Sie haben drei Minuten, um die drei Fragen zu beantworten.

DirProf. Dr. Dietrich Jelden (BfN): Also ich teile Ihre Einschätzung, dass eigentlich bei allen Stakeholdern – nicht nur bei der Forschungsgemeinde – große Aufregung besteht. Das gilt gleichermaßen für die Pharma- und Kosmetikbranche oder auch für die Gartenbau- oder Agrarindustrie. Also wir sehen natürlich unsere primäre Aufgabe als zuständiges Amt – oder noch vor unserer Zuständigkeit –, dass wir Aufklärung leisten – so gut wir das können. Und wir wollen auch aktiv auf die Stakeholder zugehen – also ab Frühjahr jedenfalls – und gezielt beraten. Wir sind derzeit dabei, Listen zu erstellen, wer für uns die wichtigsten Verbände sind. Also wir lassen das jetzt nicht einfach laufen, sondern wir wollen das aktiv angehen, um diese Aufregung möglichst klein zu halten.

Zur Nagoya-Protokoll-gerechten Forschung: Ich meine, das Nagoya-Protokoll fußt ja auf der CBD; das ist ja nicht etwas völlig Neues; das ist Artikel 15 der CBD. Eigentlich hätten die gesamten Stakeholder schon 1992 aufgeregt sein müssen, als die CBD verabschiedet worden ist. Da stehen ja die Grundlagen drin, was zu tun ist; also PIC (Prior Informed Consent) und MAT (Mutually Agreed Terms). Das ist jetzt praktisch nur durch das Nagoya-Protokoll umgesetzt worden. Also wir reden hier nicht von etwas, was erst gestern vom Himmel gefallen ist. Insofern ist also manche dieser Aufregungen für uns sehr schwer zu verstehen – muss ich einfach mal sagen. Das ist der eine Punkt.



Abg. **Carsten Träger** (SPD): Es fehlt, glaube ich, noch der Teil mit der Einschätzung der Rechtssicherheit. Ob man diese Sorge davor, dass man sich zwar hier bei uns korrekt verhält, aber im Ausland dann doch nicht, durch Beratung lösen kann.

DirProf. Dr. Dietrich Jelden (BfN): Es gibt derzeit einen Prozess innerhalb des Nagoya-Protokolls, einen sogenannten Compliance-Prozess. Also das ist noch eine Ebene, die hier noch nicht angesprochen worden ist. Das wird früher oder später... Diese Systeme gibt es in vielen völkerrechtlichen Übereinkommen, wo also Verstöße... Wie gesagt: wir können uns theoretisch rechtskonform innerhalb der EU bewegen oder auch innerhalb von Deutschland, das rettet aber unter Umständen jemanden, der gegen Regelungen des Nagoya-Protokolls verstoßen hat, noch nicht vor einem völkerrechtlichen Compliance-Prozess. Das könnte noch oben drauf gesetzt werden. Die Diskussion hat bei der ersten MOP – das sind also diese Vertragsstaaten-Konferenzen – bereits begonnen und wird also im Herbst dieses Jahres noch fortgesetzt. Das nimmt ziemlich schnell Fahrt auf und wird aus den Erfahrungen, die wir im CITES-Bereich (Convention on International Trade in Endangered Species of Wild Fauna and Flora) haben, vor allem dann Fahrt aufnehmen, wenn die Entwicklungsländer – also jetzt meinetwegen Brasilien, biodiversitätsreiche Länder – sich dahinterklemmen und das ist eigentlich zu erwarten. Also das ist noch eine andere völkerrechtliche Ebene, wo dann Verstöße geahndet werden können.

Abg. **Birgit Menz** (DIE LINKE.): Ich reduziere jetzt auf die eine Frage an Herrn Dr. Meyer. Und zwar: Welche Aufgaben könnte eine Beratungs- und Koordinierungsstelle für die deutsche Grundlagenforschung übernehmen? An welchen Stellen könnte sie Ihres Erachtens angesiedelt werden? Und wie hoch schätzen Sie den Personalbedarf dafür?

Dr. Hartmut Meyer (GIZ): Das ist eine große Frage. Wie schon erwähnt, es gibt das ABS-Clearing-House, in dem die Staaten verpflichtet sind, ihre Maßnahmen oder auch ihre nationalen Bescheide einzustellen. Wir wissen aus der Umsetzung eines ähnlichen Mechanismus im Biosafety-Protokoll, dass das schleppend vorangeht; dass da wenige Informationen drinstehen. Es ist auch so,

dass die Staaten nicht verpflichtet sind, dort größere Ausführungen zu geben, was das alles bedeutet. Das Sekretariat – ich war gerade als Mitglied im Komitee für Capacity Development in Montreal bei einer Sitzung – bemüht sich, dort erklärende Dinge auch noch hineinzubringen. Das wird natürlich alles davon abhängen, wie viele Personalressourcen das Sekretariat der Konvention in Montreal hat. Insofern ist der internationale Mechanismus – glaube ich – nicht wirklich hilfreich und leicht zu handhaben.

Eine nationale Stelle hat das Problem, dass es einfach jeden Staat betreffen könnte, in dem deutsche Forscher unterwegs sind und sich das Material besorgen. Die Rechtslagen sind unterschiedlich oder viele Staaten haben gar keine Gesetze dazu. Das heißt, da wird eine Aufgabe auf eine solche Beratungsstelle zukommen, die äußerst komplex ist. Ich halte es für wichtig, dass es so etwas gibt. Ich glaube aber, dass die Leistung einer Beratungsstelle außerordentlich hoch wäre und sehe da eigentlich auch im Grunde genommen die Forschungseinrichtungen mit ihren Forschern in der Pflicht, sich auch selbst zu erkundigen – was natürlich dann auch an juristische Grenzen stößt. Das heißt also, der Forscher selbst hat im naturwissenschaftlichen Bereich eigentlich keine Kompetenz, ein Gesetz wirklich auszulegen. Das heißt, eigentlich müssten die Rechtsabteilungen der Universitäten o. Ä. mit beteiligt sein, um auszuloten, was eigentlich wirklich passiert. Das ist sehr komplex.

Und ich wollte auch noch einmal darauf zurückkommen, wie das mit der Definition der Nutzung etc. ist. Das ganze Nagoya-Protokoll basiert in der Praxis ja im Wesentlichen auch auf der Gesetzgebung der Herkunftsstaaten, was die als Nutzung ansehen und was in solch einem Vertrag drin steht. Und das ist auch durchaus verschieden. Indien z. B. sieht ganz klar die reine kommerzielle Nutzung zur Produktherstellung – ohne Forschung und Entwicklung – als ABS-relevant an; dafür braucht es einen Vertrag mit der indischen Regierung. Das fällt dann in Europa nicht unter die EU-Arbeitsverordnung, weil da gar keine Forschung und Entwicklung mit dabei ist. Das heißt also, die Gesetzgebungen sind nicht kongruent. Das heißt, jemand in Indien – ein Forscher oder auch eine Firma – muss unter Umständen viel mehr erfüllen, als dann in Europa abgefragt wird. Da ist also eine große Divergenz. Und eine solche Beratungsstelle –



wenn sie ihren Job gut macht – dürfte doch mehr als zwei Leute haben. Ich möchte mich da nicht festlegen.

Abg. **Steffi Lemke** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Schöner Euphemismus, ja. Ich würde jetzt aber auch Herrn Dr. Meyer und Herrn Meienberg fragen und dann vermutlich eine Runde aussetzen müssen. Und zwar zum Verhältnis von Ordnungswidrigkeiten und Straftaten: Wir sind ja im Moment gerade in der Überarbeitung der EUTR (European Union Timber Regulation) und des Holzhandelssicherungsgesetzes, wo es letztendlich um eine ähnliche Problematik geht, die Raubbau an Tropenholz verhindern soll; wo eine der Hauptkritiken ist, dass die Strafen viel zu gering angesetzt sind und letztendlich keinerlei Wirksamkeit entfalten. Können Sie zu dem Komplex noch einmal die Frage von ausschließlichen Ordnungswidrigkeiten ausführen, die hier vorgesehen sind? Lässt sich das auf nationaler Ebene ändern? Und können Sie mir noch einmal erläutern, inwieweit das Einbeziehen des Patentamtes diesbezüglich ein Vorteil sein könnte?

Dr. Hartmut Meyer (GIZ): Wir teilen uns das ein bisschen auf. Ich werde auf die Strafen und Ordnungswidrigkeiten antworten. Wenn wir uns die verschiedenen Umsetzungen in den EU-Mitgliedsstaaten anschauen – ich habe das spanische und das französische Umsetzungsgesetz hier vor mir, das englische haben wir, glaube ich, auch schon –, wird das unterschiedlich gehandhabt. Im französischen Gesetz kann der Verstoß gegen diese ganzen Vorschriften im Ausland als Straftat bewertet werden – mit Gefängnisstrafen maximal. Im spanischen Gesetz ist es eine Ordnungswidrigkeit, allerdings mit Strafen, die, ich glaube, bis zu 2 Millionen Euro gehen können. Im deutschen Gesetz ist es auch eine Ordnungswidrigkeit mit bis zu 50 000 Euro. Die EU-Mitgliedsstaaten handhaben das äußerst unterschiedlich und ich denke, dass da durchaus Luft drin ist.

Abg. **Steffi Lemke** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Darf ich dazwischenfragen? Ist es richtig, dass Deutschland an der untersten Grenze von allen liegt? Habe ich Sie da jetzt richtig in der Aufzählung verstanden?

Dr. Hartmut Meyer (GIZ): ... von den vieren, die ich kenne. Die anderen kenne ich nicht. Also es gibt da wohl Unterschiede, wie man das handhabt und es ist so – was ich ja schon einmal gesagt hatte –, dass Spanien und Frankreich z. B. in ihre Maßnahmen mit einschließen, dass es auch Möglichkeiten für die Behörden gibt, explizit auf die Vermarktung einzuwirken. Also da scheint es auch möglich zu sein, eine Vermarktung zu unterbinden, wenn die Forschung nicht rechtmäßig war. Das steht da so drin, das sind Gesetzentwürfe genau wie unserer jetzt. Also ich denke auch mal, dass da die EU-Mitgliedsstaaten eine gewisse Freiheit haben, ihre Maßnahmen zu gestalten – wie diese anderen Gesetze das zeigen.

François Meienberg (EVV): Ich beantworte gerne die zweite Frage zu den Patenten. Also ich denke, das ist ein ganz wichtiger Checkpoint für die Umsetzung des Nagoya-Protokolls. Ich höre oft von Patentämtern, die argumentieren: Wieso soll es unsere Aufgabe sein, andere Abkommen durchzusetzen? Das hat ja nichts mit uns zu tun. Und ich möchte hier ein Beispiel nennen – vielleicht auch ganz besonders als Schweizer –, wieso das eine falsche Argumentation ist. Wir haben von Schweizer Banken oft gehört: Es ist nicht unsere Aufgabe, andere Gesetze durchzusetzen. Steuerhinterziehungen in anderen Ländern gehen uns nichts an. Wir sind eine Schweizer Bank usw. Wir wissen heute, das war eine grundfalsche Argumentation. Beihilfe zu leisten zu Gesetzesverletzungen in anderen Ländern kann nicht akzeptiert werden. Die Banken haben das aber angenommen, haben quasi Zinsen gewährt und haben eigentlich noch geholfen, aus diesem illegalen Geld Profit zu ziehen.

Und heute müssen wir aufpassen, dass uns im Patentrecht nicht genau dasselbe passiert. Wir dürfen heute nicht ein Patent erteilen, wenn wir wissen, dass die genetische Ressource, die für diese Erfindung verwendet wurde, auf illegalem Zugang beruht. Sonst würden wir eigentlich Beihilfe leisten zur Verletzung eines anderen Gesetzes – wie das die Schweizer Banken über Jahrzehnte gemacht haben. Und deshalb soll eben im Patentrecht... – und das wird heute von bereits sehr vielen Ländern gemacht, insbesondere von Entwicklungsländern, aber in Europa auch von Norwegen –, dass gesagt wird: Nein, es genügt nicht nur die Offenlegungspflicht der Herkunft, das ist nur ein erster Schritt.



Was wir wollen, ist die Offenlegungspflicht des legalen Zugangs. Also wenn jemand das braucht, muss er zeigen: Schaut, ich habe es in einem Land geholt, da braucht es PIC und MAT, aber ich habe das.

Wichtig zu sagen ist: der Schritt in Deutschland ist nur ein erster Schritt. Wie wir wissen, kann man heute Patente nicht nur in Deutschland anmelden. Viele – insbesondere auch Biotechnologieunternehmen – machen das viel einfacher und viel effizienter beim Europäischen Patentamt, weil sie da den Schutz direkt in 38 Ländern haben. Also es gilt hier – wie das z. B. in diversen Ländern mal gemacht wurde – mal einen Fall klarzustellen für Patente, die in Deutschland angemeldet werden. Aber es wäre auch die Hoffnung, dass danach die deutsche Regierung im Rahmen des Europäischen Patentamtes aktiv wird und dort eben genau die gleichen Regelungen einführt. Nur dann wird es wirklich griffig.

Vorsitzende: Wir eröffnen jetzt die Fragerunde für alle, von denen ich hier noch Wortmeldungen vorliegen habe. Aber ich bitte darum, sich an die Regel zu halten, nur einen der Sachverständigen zu fragen. Und alle außer Frau Lemke, die für diese Runde ja ihre Frage schon aufgebraucht hat, kommen dran. Bitte, Herr Göppel.

Abg. **Josef Göppel** (CDU/CSU): Ich spreche Sie, Herr Dr. Gent, an. Ihre grundsätzliche Haltung namens der Industrie war ja erfreulich. Ihre Frage war: Wo beginnt und endet die Nutzung? Für mich war es jetzt heute eine große Überraschung, dass Vermarktung nicht als Nutzung angesehen wird. Ich hatte 2010 die Ehre, für den Bundestag an den Nagoya-Verhandlungen teilzunehmen. Und damals war klar, dass die ausgewogene und gerechte Verteilung der Vorteile natürlich die Vermarktung einschließt. Also wie sehen Sie das jetzt aus der Sicht der Industrie? Der Ausschluss der Vermarktung aus der Nutzung kann ein Rohrkrepierer werden, der – analog VW jetzt in Amerika – irgendwann mit gewaltiger Macht zurückschlägt. Wie sehen Sie das?

Dr. Ricardo Gent (DIB): Also die Nutzung schließt die Vermarktung ein, nicht nur nach der europäischen Regelung. Das Nagoya-Protokoll hat es immer schon gesagt und viele Länder haben exakt

diese Regelung. Und man muss die Frage stellen: Wenn ich bei einem Produkt Forschung und Entwicklung mit der Absicht betrieben habe, das Produkt dann im Sinne einer Kommerzialisierung zu nutzen – denn das Nagoya-Protokoll sagt: Forschung, Entwicklung, Kommerzialisierung –, dann muss ich an irgendeiner Stelle ja ein Einkommen haben, um daraus dann einen Vorteilsausgleich zu schaffen; sei es in finanzieller Art oder sei es über Technologietransfers; da gibt es ja einen großen Strauß.

Was ich hier von den anderen Sachverständigen gehört habe, hat mich etwas überrascht. Denn das ist nicht der Fall. Ein Unternehmen geht heute hin und macht Folgendes: es möchte mit energetischen Ressourcen aus dem Ausland arbeiten.

Und ich hatte so einen Fall gerade letzte Woche; eine Frage zu diesem Thema von einem deutschen Unternehmen. Was die machen müssen ist: Sie müssen in einem asiatischen Land, von dem sie eine genetische Ressource haben, sich die Regelung angucken und müssen von dort aus eine Genehmigung bekommen. Dann schauen sie sich an, was Europa dazu sagt und dann schauen sie sich an, was das deutsche Gesetz sagt und diese drei Elemente müssen sie zusammenbringen. Und das Element, was dann drinsteht – eine Verpflichtung zum Vorteilsausgleich –, ist Bestandteil der Zulassung für eine Vermarktung und dann Bestandteil der Vermarktung, weil sie davon ausgehen können, dass ein Land außerhalb von Europa genau das in den bilateralen Vertrag hineinschreibt. Und wir empfehlen unseren Unternehmen, exakt das im bilateralen Vertrag mit drin zu haben – den Verkauf des Produktes und den Vorteilsausgleich, der daraus entsteht.

Abg. **Dr. Klaus-Peter Schulze** (CDU/CSU): In einigen Stellungnahmen wird ja deutlich, dass eine wissenschaftliche Beratung gefordert wird. Also ich kann mich mit dem auch anfreunden. Meine Frage geht noch einmal an das BfN, an Prof. Dr. Jelden. Was spricht aus praktikablen und fachlichen Gründen dafür, eine derartige Beratungsstelle auch beim BfN mit anzusiedeln?

DirProf. Dr. Dietrich Jelden (BfN): Als Vollzugsbehörde sind wir ja an Recht und Gesetz gebunden und insofern sind natürlich die Auskünfte auch in diesem Rahmen zu erteilen und ich denke – das ist



eigentlich selbstredend –, dass die Vollzugsbehörde auch primär die Aufgabe hat, beratend tätig zu werden.

Wir haben letztendlich auch den nationalen Clearing-House-Mechanismus zu verwalten. Wir werden dafür Sorge tragen, dass allein über diesen Mechanismus entsprechende Informationen an alle Stakeholder – und zwar spezifisch an alle Stakeholder – rechtzeitig vor Inkrafttreten des Gesetzes verfügbar gemacht werden. Also wir halten nichts davon, eine unabhängige Beraterorganisation oder -einrichtung aufzubauen. Das würde möglicherweise auch zu Konflikten mit der zuständigen Vollzugsbehörde – oder kann zu Konflikten – führen; vor allem, wenn dort Auskünfte erteilt werden, die nicht gesetzeskonform sind. Also insofern wäre es eigentlich für uns wichtig, diese Beraterfunktion – auch entsprechend mit Personal – bei uns im BfN zu untermauern, damit alle, die mit dem Nagoya-Protokoll zu tun haben, gesetzeskonforme Rechtsauskünfte bekommen.

Abg. **Carsten Träger** (SPD): Ich möchte noch einmal auf den Punkt zurückkommen, inwiefern die Interessenten an der Forschung jetzt mehr belastet werden. Ich habe das jetzt von Herrn Dr. Gent verstanden. Hier geht es jetzt noch einmal um Ihr Klientel, Herr Dr. Häuser. Wie müssen wir uns das jetzt vorstellen? Was kommt jetzt ganz konkret auf die oder den Einzelnen zu, wenn er sich jetzt gemäß den neuen Regelungen verhalten will? Wo liegt da jetzt wirklich der Mehraufwand und wie groß ist der einzuschätzen?

Dr. Christoph Häuser (Museum für Naturkunde Berlin, Leibniz-Institut für Evolutions- und Biodiversitätsforschung): Es ist ja so, dass die Forschung gerade im internationalen Kontext bisher nicht im rechtsfreien Raum operiert. Wir haben – und das klang in verschiedenen Fragen und Antworten ja an – bereits die Situation – und dass auch nicht erst seit Nagoya –, dass alle Herkunftsländer zum Teil sehr unterschiedliche und sehr detaillierte Vorschriften haben, was die Forschungstätigkeit an biologischen Materialien und genetischen Ressourcen in ihren Ländern angeht. Wir haben die Herausforderung schon lange. Unser Institut zum Beispiel kooperiert mit Einrichtungen in über 70 Ländern, um dies jeweils angepasst, abgestimmt und gesetzeskonform zu tun.

Es kommt jetzt – nicht nur für uns, sondern für alle Forschenden in diesem Lande – die Herausforderung, dass wir auch noch den heimischen Markt bedienen müssen. Und – wie ich und die Kollegin angesprochen haben – im Moment ist die größte Unsicherheit für die Grundlagenforschung: Was müssen wir tun? Welche Vorgänge, welche Forschungshandhabungen sind wie zu dokumentieren?

Ich möchte noch einmal zurückkommen auf die Frage – die kam, glaube ich, auch von Ihnen – der Diskrepanz der Zahlen. Wie gesagt: Allein unser Institut setzt jedes Jahr – umsetzen ist nicht das richtige Wort –, aber nimmt jedes Jahr 10-, 20-, 30-tausend biologische Proben aus aller Welt in die Hand; entweder dass sie zu uns kommen oder dass wir sie versenden, verleihen, an andere Wissenschaftler vergeben. Wenn wir das auf Probeneinzelexemplarebene – also jede Bodenmilbe, jedes Käferbein, jede Vogelfeder – im Sinne der Berichtspflicht runterbrechen müssen, sprengt es jegliche Dimension. Es ist sicher nicht intendiert. Aber wir brauchen dringend eine Klarstellung, wo und wie das in der Praxis umzusetzen ist.

Vorsitzende: Ich habe jetzt momentan keine Wortmeldungen mehr gesehen. Gibt es weitere Interessenten? Dann machen wir noch eine Runde wieder auf und dann würde ich Herrn Dr. Schulze zuerst das Wort geben.

Abg. **Dr. Klaus-Peter Schulze** (CDU/CSU): Ich möchte mich nochmal an Herrn Dr. Gent wenden. Können Sie in etwa einschätzen, was für die Nutzer, die mit Ihrem Verband in enger Verbindung stehen, was für so ein Unternehmen oder für die Summe der Unternehmen dann als Aufwand kommt? Hat man da schon einmal eine Abschätzung gemacht, was auf sie zukommt?

Dr. Ricardo Gent (DIB): Also in konkreten finanziellen Größenordnungen noch nicht. Man muss unterscheiden zwischen großen und kleinen mittelständischen Unternehmen. Bei den großen Unternehmen ist es so, dass sie nun mal ihre internationale Infrastruktur mitbringen und dann durchaus vor Ort auch die Kräfte haben, um sich mit dieser Frage befassen zu können. Aber bei kleinen mittelständischen Unternehmen ist das erheblich kom-



plizierter und bei dem Prozess, der hier auch beschrieben wird, ein riesiges Problem – Herr Meienberg hat das auch schon angesprochen. Es genügt nicht, eine Person im Unternehmen zu haben, gerade in kleinen, mittelständischen, die prüft, ob die deutschen und die europäischen Bestimmungen passen – und die Unternehmen, Herr Meienberg, gehen immer ins Ausland –, und dann im Ausland nochmal zu prüfen, ob diese übereinstimmen und schließlich im Clearing House zu prüfen, ob das stimmt.

Wir haben noch keine Modellkalkulation dazu gemacht, weil die gesetzlichen Vorgaben noch nicht klar waren. Jetzt sind sie klarer; jetzt können wir auch anfangen. Wir können anfangen, so eine Kalkulation zu machen. Aber im Grunde läuft das darauf hinaus, dass Sie eine komplett neue Abteilung aufmachen müssen. Sie dürfen eines nicht vergessen: Es gibt noch ein Risiko für die Grundlagenforschung. Wenn am Ende der Kette ein Unternehmen plötzlich feststellt, dass es ein Produkt vermarktet und auf dem Weg vom Anfang bis zum Ende die Dokumentation nicht korrekt war, dann wird man sich an die Grundlagenforschung wenden und sagen: Ihr seid schuld. Aber das geht die gesamte Kette runter. Also die Aussage ist im Grunde: Sie brauchen sicherlich 30 bis 40 Leute – so ganz grobe Zahlen, die mal im Raum schwebten und in der Diskussion standen, waren 30 bis 40 Leute pro Unternehmen –, wenn Sie sagen: Ich möchte die Biodiversität auf der Welt nutzen. Wir weichen aus. Wir weichen u. a. auf die Kollegen von der GIZ aus. Denn wir haben gesagt, dass sich kleine mittelständische Unternehmen an die GIZ vor Ort wenden sollen. Die haben bestimmt genug Leute, um da zu helfen. Der kleine Mittelständler sagt: Ich habe einen Anwalt, ich schaffe es nicht. Ich schaffe es überhaupt nicht.

Die Konsequenz ist im Übrigen: Ich gehe nicht ins Ausland, sondern ich bleibe in Deutschland. Nicht, weil man sagt, dass in Deutschland die Gesetze etwas klarer sind, sondern weil ich hier die genetische Ressource nutzen kann und den Gesamtaufwand, der damit verbunden ist, ins Ausland zu gehen, komplett meide. Denn Deutschland ist quasi Open Source; so haben wir das bisher verstanden. Jetzt muss man – ich bin Agrarier – sagen: Sie können sich vorstellen, dass es eine Handvoll Boden voller Schätze gibt, den man noch gar nicht unter-

sucht hat. Und wir haben eine Reihe kleiner mittelständischer Unternehmen, die genau das machen. Die nehmen Zwingenberger Waldboden und machen daraus Enzyme, die in Waschmittel gehen. Warum soll ich rausgehen? Das ist die Antwort, die Sie kriegen: Wir gehen nicht mehr raus, das ist uns zu unsicher. Die großen Unternehmen sagen: Wir machen hier eine Forschung; wir gehen vielleicht raus. Unsere große Sorge ist im Übrigen, dass die dann die Forschung und Entwicklung in die USA verlagern. Das müssten wir gar nicht haben. Die Amerikaner wird es freuen. Die Norweger, die sagen: Wir haben da auch eine offene Regelung. Wir freuen uns, wenn ihr kommt. Wir freuen uns aber nicht. Und Australier... Also es ist ein riesiger Aufwand dahinter.

Wie gesagt: Wir fangen jetzt mit der Kalkulation an, nachdem wir die gesetzlichen Regelungen haben und nachdem wir gestern und vorgestern intensiv mit der EU-Kommission gesprochen haben. Ich denke, es dauert noch zwei, drei Monate bis wir dann alles – auch ein komplettes Bild – zusammen haben. Der Aufwand ist aber riesig.

Abg. **Carsten Träger** (SPD): Herr Prof. Dr. Jelden, ich muss jetzt nochmal auf eine meiner früheren Fragen zurückkommen. Wenn Sie jetzt hören, was Herr Dr. Häuser sagt; dass alleine in seiner Institution so viele Vorgänge anfallen werden, dann passt das irgendwie nicht zusammen mit der Einschätzung, die wir ursprünglich hatten. Wie sehen Sie das? Wie würden Sie sich dazu jetzt äußern?

DirProf. Dr. Dietrich Jelden (BfN): Das ist eine interessante Frage. Also alleine der Zugang oder sagen wir mal der Erwerb von genetischen Ressourcen in einer Sammlung betrifft uns als Vollzugsbehörde zunächst einmal nicht. Also viele Sammlungen sammeln zunächst einmal nur, um vielleicht zu einem späteren Zeitpunkt mit diesen Exemplaren dann irgendwie Forschung zu betreiben. Das heißt natürlich, der Aufwand für die Sammlungen bleibt dennoch für jedes neue Exemplar bestehen, das in diese Sammlung eingeführt wird. Sie müssen sich um diese Verträge kümmern. Aber Sie haben mit der zuständigen Vollzugsbehörde zunächst nichts zu tun. Sie bekommen dann mit der zuständigen Behörde etwas zu tun, wenn mit diesen genetischen Ressourcen Forschung und Entwicklung betrieben wird. Allein die Aufnahme in eine



Sammlung ist für uns als zuständige Behörde zunächst nicht relevant. Aber wie gesagt: Wenn Forschung und Entwicklung betrieben werden, dann sind die sogenannten Sorgfaltspflichten einzuhalten und dann ist eine Meldung beim Bundesamt erforderlich. Und das ist praktisch das, was dann divergiert und was bisher nur schwer zu erklären ist. Also das ist die gesetzliche Situation.

Abg. **Birgit Menz** (DIE LINKE.): Also es ergeben sich immer wieder neue Fragen aus den Antworten, also das ist der Wahnsinn... Ich bleibe aber jetzt erst einmal dabei. Ich möchte Frau Dr. Löhne noch einmal etwas fragen. Und zwar: welche Möglichkeiten sehen Sie, um den Arbeitsaufwand der Meldepflichten gegenüber dem BfN im Bereich der Grundlagenforschung zu reduzieren? Wie könnte eine mögliche Erleichterung aussehen?

Dr. Cornelia Löhne (Botanischer Garten und Botanisches Museum Berlin-Dahlem, FU Berlin): Das hatte ich versucht, vorhin schon mal in einem kurzen Nebensatz anzudeuten. Ich kam darauf, weil das im Zuge der EU-Verordnungen und der Diskussionen um die Umsetzung schon mal von einigen Ländern so vorgesehen war. Dass es eben zum Beispiel bei der national zuständigen Behörde ein einfaches Onlineregistrierungsformular gibt, in dem sich eine Institution registriert – mit einem Ansprechpartner meinetwegen – und irgendwo ein Häkchen setzt und natürlich die Information unterschreiben muss, dass sie Kenntnis von der EU-Verordnung, von den Pflichten, die daraus ergeben, hat und dann eben auch, dass diese allen Mitarbeitern auch bewusst sind und umgesetzt werden.

Es kann meiner Meinung nach dann aber einfach nicht möglich sein, dass wir für jedes Forschungsprojekt, in dem wir genetische Ressourcen verwenden – und das kann in einer einzelnen Studie wirklich in die 100er oder 1000er gehen – und für jede einzelne Probe – und so ist es momentan vorgesehen – die Nummer der Genehmigung angeben müssen. Das ist einfach nicht möglich. Eine generische Aussage halte ich für machbar; eine Verpflichtungserklärung zum Beispiel.

Abg. **Steffi Lemke** (BÜNDNIS 90/DIE GRÜNEN): Herr Dr. Gent, ich würde Sie am liebsten fragen – ich mache es aber nicht, weil ich einen anderen Sachverständigen fragen will und ja nur eine Frage

habe –, ob ich Sie richtig verstanden habe, dass Sie eigentlich davon ausgehen, dass die Vermarktung mit drinnen ist im Gesetzentwurf – so kam Ihr Redebeitrag bei mir an –; was er ja aber eben nicht ist und was einer unserer Hauptkritikpunkte ist. Ich würde jetzt auch noch lange und gerne mit Ihnen über das Sortenschutzgesetz diesbezüglich reden – wenn Sie sagen, Sie sind Agrarier –, aber das kann ich jetzt leider auch alles nicht machen, weil ich Herrn Meienberg fragen will.

Einer unserer Hauptkritikpunkte – der Antrag unsererseits liegt ja bereits vor; das ist ja auch ein Ausgangspunkt für die Anhörung heute – ist eben, dass die Vermarktung nicht aufgenommen worden ist. Und wir kritisieren das erst einmal, weil es aus meiner Sicht das Nagoya-Protokoll auf den Kopf stellt, also in einem der Ansätze ad absurdum führt. Und zweitens aber auch, weil unsere Einschätzung ist: Wenn man die Vermarktung draußen lässt, schafft das auch für die Wirtschaft Planungsunsicherheit, Rechtsunsicherheit und – darauf zielen ich letztendlich ab – auch ein Innovationshemmnis; zumindest für inländische Unternehmen. Können Sie noch einmal auf den Unterschied zwischen inländischen und ausländischen – also welchen, die nicht in Deutschland firmenansässig sind – eingehen? Was ergibt sich aus dieser Herausnahme des Vermarktungsbereichs im Gesetzentwurf der Bundesregierung an Nachteilen?

François Meienberg (EvB): Also vielleicht kurz: Ich stimme natürlich mit Herrn Dr. Gent überein, dass die Vermarktung im Nagoya-Protokoll ganz klar mit drin ist. Ich glaube, heute haben wir die Frage aufgeworfen: Ist die Vermarktung auch drin, wenn wir kontrollieren und Abhilfemaßnahmen schaffen? Das waren die zwei Punkte, wo wir denken: Aha, da haben wir vielleicht eine wichtige Lücke. Wenn die Abhilfemaßnahmen nur die Nutzung betreffen – wie definiert „Research and Development“ – und wenn eben keine Abhilfemaßnahme in der Kommerzialisierung möglich ist, greift sie für uns zu kurz; insbesondere weil eben die wichtigsten Kontrollpunkte nach der Nutzung stattfinden. Es hilft nicht viel, wenn ich sage: Okay. Ihr habt jetzt genutzt, Ihr dürft nicht mehr weiter nutzen. Aber der, der die Regeln nicht eingehalten hat: Macht nichts, ich nutze nicht mehr, ich will nur noch verkaufen. Das ist eine Lücke, die behandelt werden muss.



Und die andere Lücke ist: wenn ich zum Beispiel ein ausländischer Nutzer bin... also das EU-Recht sagt, wenn man bei uns Forschung und Entwicklung macht und ein Nutzender ist, hat man diese Sorgfaltspflicht bei der Anmeldung usw. Und was passiert dann, wenn jemand kommt und in Deutschland ein neues Medikament anmelden will – und vielleicht war nicht mal der Nutzende im Ausland, sondern nur der Importeur? Haben wir jetzt im Gesetz die Möglichkeit zu sagen: Nein, auch du hast eine Pflicht, uns aufzuzeigen, dass dieses Produkt, welches du hier für die Zulassung beantragen möchtest, die Regeln befolgt hat? Und ich befürchte, dass wir in der jetzigen Gesetzeslage die Regeln nicht haben, was dazu führt, dass man dann die deutsche Forschung und die deutschen Anmelder, welche die Forschung und Entwicklung in der EU gemacht haben, – ich sage mal – bestrafen kann und auf die Sorgfaltspflicht pochen kann. Und wenn wir nicht die gleichen Mittel für alle anderen haben, welche genau dasselbe Produkt auf den Markt bringen, dann haben wir eben eine krasse Ungleichbehandlung.

Und ich denke, es müsste möglich sein. Und ich habe da das Schweizer Beispiel erwähnt, dass man sagt: Auch jeder, der quasi nutzen oder einen Gewinn aus der Nutzung zieht, hat diese Sorgfaltspflicht. Jeder, der das Produkt anmeldet – egal wo er geforscht hat –, hat dieselbe Sorgfaltspflicht zu erfüllen und aufzuzeigen; selbst wenn es die ist, die von einem anderen hätte erfüllt werden müssen. Diese Lücke muss gestopft werden.

Vorsitzende: So, das war ja ein sehr kompliziertes Thema muss ich sagen und am Ende stellen sich fast mehr Fragen als am Anfang... Aber es gibt ja auch noch die Möglichkeit, Sie bilateral zu kontaktieren und von daher, glaube ich, müssen wir auch auf Grund der Terminplanung des Plenums hier jetzt Schluss machen. Aber ich bedanke mich bei allen – ich bedanke mich auch bei den Abgeordneten – für Ihre Geduld. Und wir hoffen, dass wir viele Ihrer Tipps, die Sie uns gegeben haben, auch anwenden können und dass am Ende ein gutes Gesetz herauskommt. Vielen Dank.

Schluss der Sitzung: 12:55 Uhr

Bärbel Höhn, MdB
Vorsitzende

Schriftliche Stellungnahme der DIB im Rahmen der Anhörung des Umweltausschusses des Bundestags zur Umsetzung des Nagoya Protokolls und zur Durchführung der EU-VO 511/2014

Einleitung

Alle mit biologischen Verfahren oder Produkten wertschaffenden Industrien und Forschungseinrichtungen sind von den Ausführungsbestimmungen der CBD betroffen. Dabei ist das Maß der Betroffenheit einzelner Sektoren sehr unterschiedlich und hängt im Detail insbesondere von der Definition des Anwendungsbereichs sowie der Stellung in der industriellen Wertschöpfungskette ab. Insbesondere wenn Produkte selbst wieder genetische Ressourcen sind, können sehr komplexe Fragen nach dem Ursprungsland einer genetischen Ressource oder dem Beitrag zur Wertschöpfung entstehen.

Die chemische, pharmazeutische und biotechnische Industrie in Deutschland unterstützt die drei Ziele der Konvention über die biologische Vielfalt: die biologische Vielfalt erhalten, ihren Gebrauch nachhaltig gestalten und entstandene Gewinne aus der Nutzung genetischer Ressourcen gerecht aufteilen.

Wir sehen im Nagoya Protokoll eine große Chance für Rechts- und Investitionssicherheit für die nachhaltige Nutzung genetischer Ressourcen.

Die Biodiversität ist die Grundlage für wirtschaftliche Tätigkeiten und Innovationen, mit denen die chemische, pharmazeutische und biotechnische Industrie neue Ressourcen erschließt und bestehende biologische Ressourcen (nachwachsende Rohstoffe, genetische und biologische Ressourcen) effizienter nutzen kann. Die Produktion einer Vielzahl von Erzeugnissen ist heute ohne die gezielte Nutzung genetischer und biologischer Ressourcen nicht mehr denkbar: in der Medizin werden sie genutzt, um u.a. Arzneimittel, Diagnostika oder Impfstoffe herzustellen. Sie werden in der Landwirtschaft u.a. bei der Züchtung von landwirtschaftlichen Nutzpflanzen, Nutztieren, Forstpflanzen und im biologischen Pflanzenschutz genutzt. Sie sind die entscheidende Basis für die stoffliche Nutzung nachwachsender Rohstoffe und damit ein wesentlicher Baustein für die Bioökonomie. Die Einsatzbereiche nachwachsender Rohstoffe sind vielfältig und reichen von Kunststoffen über Fasern, Tenside für Waschmittel, kosmetische Mittel, Farben und Lacke, Druckfarben, Klebstoffe, Baustoffe, Hydrauliköle und Schmiermittel, im Nahrungsmittelbereich bis hin zu Arzneimitteln.

Zur Erschließung der vielfältigen Anwendungsfelder genetischer Ressourcen sind weitere Anstrengungen in Forschung und Entwicklung notwendig. Daher ist es außerordentlich wichtig, den internationalen Zugang zu genetischen Ressourcen und ihre nachhaltige Nutzung unter fairen Kooperationsbedingungen für Forschungseinrichtungen und Unternehmen sicherzustellen.

Hintergrund

Das Nagoya Protokoll regelt den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile. Damit dient es der Umsetzung des dritten Zieles der Biodiversitätskonvention und trägt zur Erreichung der Erhaltung der Biodiversität und der nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile bei.

Die DIB empfahl bereits 2006, also während das Nagoya-Protokoll noch ausgehandelt wurde, ihren Mitgliedsfirmen bei der Akquisition von genetischen Ressourcen ein Ablaufschema, das von der Kontaktaufnahme zum „Focal Point“ des Herkunftslandes bis zu Veräußerungen einer genetischen Ressource reicht (siehe Anhang).

Je einfacher, transparenter und fairer die praktizierten, nationalen Zugangsregelungen sind, umso größer die Chance, potentielle Nutzer zu gewinnen und von einer späteren Kommerzialisierung des nationalen genetischen Pools im Rahmen eines Vorteilsausgleichs zu profitieren. An dieser Stelle sei auch darauf hingewiesen, dass die genetische Vielfalt besonders in mikrobieller Hinsicht in Deutschland beispielsweise nicht geringer ist, als die in den sogenannten Mega-Biodiversitätsländern.

Ohne die Nutzung genetischer Ressourcen wird ein Vorteilsausgleich nicht stattfinden können. Die nachteiligen Folgen werden besonders in den Schwellen- und Entwicklungsländern zu spüren sein, deren Interessen mit dem Protokoll gestärkt werden sollen.

Grundsätzlich ist als eher theoretischer Ausnahmefall der nicht vom Herkunftsland autorisierte Zugang zu genetischen Ressourcen in situ und ex situ anzusehen. Dieser stellt eine Verletzung der CBD dar (Misappropriation) und ist ebenso abzulehnen wie der Zugang ohne Einholung eines PIC (Prior Informed Consent). Die Industrie weist darauf hin, dass verbindliche Regelungen am Normalfall und nicht am theoretischen Ausnahmefall festzumachen sind, da andernfalls ein effizienter und praktikabler Ablaufprozess in hohem Maße gefährdet wäre. Die EU-VO 511/2014 und die nationale Umsetzung scheinen sich am theoretischen Ausnahmefall zu orientieren. Für den vom Herkunftsland nachgewiesenen Fall der Missachtung der Vorgaben, wobei entscheidend für die Festlegung des Herkunftslandes der geographische Fundort des genetischen Materials sein sollte, sprechen sich die DIB und ihre Mitgliedsfirmen für angemessene Maßnahmen aus.

Das Nagoya Protokoll setzt den Rahmen für nationale Gesetzgebung. Es bietet einerseits Flexibilität für die konkrete nationale Umsetzung. Andererseits operiert es mit einer Vielzahl an unklaren Begriffen und lässt deren Auslegung offen. Auch die Anforderungen der EU-VO 511/2014 bleiben zum großen Teil noch unklar. Die von der EU-Kommission angekündigten Leitlinien für Nutzer genetischer Ressourcen, u.a. in den verschiedenen Industriesektoren, werden vor dem vollständigen Inkrafttreten der EU-VO 511/2014 im Oktober 2015 nicht fertiggestellt sein. Diese Leitlinien sollen, nach Auskunft der EU-Kommission, auch zentrale

Fragen der Auslegung für Nutzer genetischer Ressourcen beantworten, beispielsweise welche genetischen Ressourcen unter den Geltungsbereich der EU-VO fallen und welche nicht. Die betroffenen Industrien haben der EU-Kommission ihre Unterstützung angeboten. Leider hat die EU-Kommission dieses Angebot bisher nicht in Anspruch genommen. Die Durchführungsrechtsakte der EU-Kommission zur EU-VO 511/2014 sollen erst Ende September 2015 fertig werden und müssen zuerst noch das EU-Rechtssetzungsverfahren durchlaufen.

Der Eindruck, den wir von der EU-VO 511/2014 und der nationalen Umsetzung haben ist, dass der Schwerpunkt auf Kontrolle der Einhaltung der gesetzlichen Vorgaben und Sanktionen gelegt wird.

Wir befürchten, dass die unklaren Anforderungen der EU-VO 511/2014, der hohe bürokratische Aufwand, die primär auf Kontrolle und Sanktionen ausgerichteten Regelungen, die späte Fertigstellung der Durchführungsrechtsakte, die fehlenden Leitlinien für Nutzer und in der Folge auch die nationale Umsetzung des Nagoya Protokolls zu einer erheblichen Beeinträchtigung der Nutzung genetischer Vielfalt in öffentlicher und privatwirtschaftlicher Forschung, sowie in Industrieanwendung führen werden. Die Verordnung und damit auch zwangsläufig die nationale Umsetzung verfehlen die Intention des Nagoya-Protokolls.

Umso wichtiger ist es auf nationaler Ebene praktikable, handhabbare, transparente und faire nationale Systeme sowie eine geeignete Infrastruktur zu schaffen, welche Wertschöpfung und Nutzengewinnung aus genetischen Ressourcen unterstützen.

Forderungen

1. Wir benötigen eine einfache und unbürokratische Regelung, die Planungs- und Investitionssicherheit schafft sowie Forschung und Innovation fördert. Wir legen auch großen Wert darauf, dass die Regelungen für start-ups, kleine und mittelständische Unternehmen handhabbar gestaltet werden. Gleichzeitig müssen sie Maßnahmen verhindern, die Innovationen blockieren und Handel erschweren. Gerade kleinen und mittelständischen Unternehmen - nicht nur in der chemischen, pharmazeutischen und biotechnischen Industrie - wird der Zugang zu genetischen Ressourcen und deren Nutzung durch die EU-VO 511/2014 erheblich erschwert, wenn nicht sogar verwehrt. Immer noch fehlt die Auslegung zentraler Begriffe. Die Folge ist eine fortdauernde Rechtsunsicherheit. Hinzu kommt die ausschließliche Ausrichtung auf Kontrolle und Sanktion bei der europäischen und nationalen Umsetzung.
2. Wir bitten den Deutschen Bundestag um Unterstützung bei der Klärung offener Fragen zu Auslegungen der EU-VO 511/2014 durch die Europäische Kommission. Zentrale Fragen der Auslegung bestimmter Begriffe und Rechtsinhalte bleiben bislang unbeantwortet, insbesondere:

- Was fällt konkret in den Anwendungsbereich? Welche genetische Ressource fällt unter den Anwendungsbereich und welche nicht?
 - Wie ist der Begriff “Nutzung einer genetischen Ressource” auszulegen?
 - Was umfasst “Forschung” konkret?
 - Was umfasst “Sammlungen” konkret?
3. Wir bitten die Bundesregierung und die EU-Kommission, im Sinne des Nagoya Protokolls, einfache, transparente und unbürokratische Regelungen umzusetzen, die Planungs- und Investitionssicherheit schaffen sowie Forschung, Wissens- und Technologietransfer und Innovationen fördern. Wir legen auch großen Wert darauf, dass die Regelungen handhabbar gestaltet werden.

Frankfurt am Main, den 23. September 2015

Dr. Ricardo Gent
Geschäftsführer
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt
Telefon: +49 (69) 2556-1504
E-Mail: gent@dib.org

Die Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB) ist die Biotechnologie-Vereinigung des Verbandes der Chemischen Industrie e. V. (VCI), seiner Fachvereinigungen und Fachverbände.

Sie vertritt die wirtschaftspolitischen Interessen der mit biotechnologischen Methoden arbeitenden Unternehmen für nachhaltiges Wachstum und internationale Wettbewerbsfähigkeit der Biotechnologie in Deutschland. Zudem gehören zur Mitgliedschaft der DIB 10 Verbände. Damit repräsentieren ihre Mitglieder über 90 Prozent des deutschen Marktes für Produkte der Biotechnologie wie beispielsweise Polymere, Kunststoffe, Fein- und Spezialchemikalien, Enzyme, Pharmazeutika, Diagnostika, Tierarzneimittel, Körperpflege- und Waschmittel, Futter- und Lebensmittel sowie nachwachsende Rohstoffe.

Die DIB ist Mitglied beim europäischen Biotechnologieverband EuropaBio. Sie stellt ein Vorstandsmitglied und den Vorsitz des National Associations Council.

Anhang

Auszug aus dem DIB-Positionspapier „Beitrag zur Umsetzung des Absatz 15 der Biodiversitätskonvention (CBD) „Access & Benefit Sharing“: Hintergründe und wesentliche Kernpunkte aus dem Blickwinkel der Industrie (veröffentlicht 2006).

Die DIB empfiehlt ihren Mitgliedsfirmen bei der Akquisition von genetischen Ressourcen folgendes Ablaufschema:

- Identifikation des „Focal Points“ des Herkunftslandes und Kontaktaufnahme in Abstimmung mit dem „Focal Point“: Identifikation aller erforderlichen Zugangsanforderungen des Herkunftslandes
- ggf. Prüfung, ob abgebende Organisation vom Herkunftsland zur Abgabe autorisiert ist
- Abgabe der Erklärung zum beabsichtigten Verwendungszweck der Erlangung des Prior Informed Consent (PIC) an den vom Herkunftsland autorisierten „Focal Point“ durch den Bezieher
- Abstimmung der Bestandteile des Nutzungsvertrages mit dem „Focal Point“ inklusive Vorteilausgleich nach den Möglichkeiten der „Bonn Guidelines“
- Ratifizierung des Nutzungsvertrages
- Physische Übernahme des genetischen Materials
- Überführung des genetischen Materials in die vertraglich definierten Nutzungsressourcen
- Strikte Einhaltung der vertraglichen Verpflichtungen
- Veräußerung / Abgabe der genetischen Ressource an Folgenutzer nur unter Verwendung der sMTA.

Sehr verehrte Mitglieder des Deutschen Bundestages, meine sehr geehrten Damen und Herren,

ich danke für die Einladung und die Gelegenheit einer kurzen Stellungnahme, die ich hier gerne für die biologische Grundlagenforschung, i.b. für die Einrichtungen der Leibniz Gemeinschaft abgebe.

Als schwerwiegender und von unserer Seite lange geäußelter Kritikpunkt enthält weder die EU Verordnung noch der vorliegende Gesetzentwurf eine Klarstellung, welche Formen des wissenschaftlichen Umgangs mit biologischen Proben eine Nutzung genetischer Ressourcen im Sinne des Gesetzes darstellen: Es fehlt auch im vorliegenden Entwurf bedauerlicherweise diese notwendige Präzisierung und i.b. eine Unterscheidung zwischen nicht-kommerziell orientierter Grundlagenforschung und angewandter oder mit eindeutig kommerzieller Ausrichtung betriebener Forschung.

Diese unpräzisierte Übernahme der sehr weit und vage gefassten Formulierung "Research and Development" schafft für die öffentliche Forschung und Ausbildung massive Rechtsunsicherheit. Zugleich entstehen damit für die biologische Grundlagenforschung in Deutschland und Europa erhebliche zusätzliche Kosten und Einschränkungen, zumindest mit Vertragsstaaten des NP und im internationalen Umfeld und Wettbewerb wird der dt. Forschung absehbar erheblich Schaden zugefügt. Diese nachteiligen Folgen der vorliegenden Umsetzung des NP werden in letzter Instanz aber vor allem die biodiversitätsreichen Entwicklungs- und Schwellenländer treffen – die Vorschriften stehen auch im klaren Widerspruch zu den Zielen der CBD (Art. 8i, 16-18), wie auch des Nagoya Protokolls selbst (Artikel 8a, "Bedingungen schaffen, die Grundlagenforschung zu fördern ...").

Eine öffentliche Forschungseinrichtung wie das Museum für Naturkunde stellt bisher biologische Materialien und Proben aus aller Welt für die internationale Forschung frei und weitestgehend uneingeschränkt zur Verfügung – dies umfasst jährlich Proben und Belege in der Größenordnung von mehreren 10.000 Stück bzw. Vorgängen. Allein die sich aus der EU Verordnung ergebenden Berichts- und Dokumentationspflichten sind für diese derzeit betriebene, offene Art des wissenschaftlichen Austausches nicht zu leisten – ganz abgesehen davon, dass z.B. ein gefordertes nicht-Veröffentlichen bestimmter bei uns vorliegender wissenschaftlicher Daten und Proben unserem Selbstverständnis und öffentlichen Auftrag klar widerspricht.

Wir plädieren daher hier nochmals nachdrücklich dafür und ich bitte Sie dafür Sorge zu tragen, dass der Gesetzgeber i.b. für die Grundlagenforschung und Ausbildung durch öffentlich-rechtliche Einrichtungen in Deutschland

1) verbindlich klarstellt, welche Formen des wissenschaftlichen Umgangs mit biologischen Proben eine mögliche Nutzung genetischer Ressourcen i.S. des Gesetzes darstellt;

2) erleichterte und handhabbare Umsetzungsmaßnahmen für die unter das NP fallenden Forschungstätigkeiten und Handhabungen biologischer Materialien durch diese Einrichtungen vorsieht; und

3) die betroffenen Forschungseinrichtungen mit den zusätzlichen personellen und materiellen Ressourcen und Möglichkeiten ausstattet, die für eine ordnungsgemäße Umsetzung der – weiterhin vielfach unklaren - Bestimmungen der EU-Verordnung und für die Aufrechterhaltung der internationalen wissenschaftlichen Zusammenarbeit dieser Einrichtungen benötigt werden.

Gestatten Sie mir abschließend noch das persönliche Résumé, dass in einem weltoffenen, zukunftsorientierten Deutschland und Europa, das im Sinne eines offenen europäischen Forschungsraums den freien und ungehinderten Zugang und Austausch von Forschungsdaten und Erkenntnissen propagiert, und das sich regional wie global aktuell um eine Stärkung der Bio-Ökonomie und damit für umweltverträgliches, natur-nutzendes Wirtschaften stark macht, ein Protokoll, das rückwärtsgewandt, nationalen Protektionismus für den Umgang mit biologischen Materialien und Ressourcen vorschreibt, absolut nicht ins Bild passt und dass meiner Überzeugung nach dieses Protokoll sogar den Interessen des Erhalts und einer nachhaltigen, gemeinsamen Nutzung unserer Biosphäre, von der wir elementar alle abhängen, schaden wird.

Vielen Dank für Ihre geschätzte Aufmerksamkeit.



Zentraleinrichtung
Botanischer Garten und
Botanisches Museum Berlin

Dr. Cornelia Löhne
Königin-Luise-Str. 6-8
14195 Berlin

Telefon +49 30 838 50135
Fax +49 30 838 450135
E-Mail c.loehne@bgbm.org
Internet www.bgbm.org

Freie Universität Berlin, ZE Botanischer Garten und Botanisches Museum
[Direktion] Königin-Luise-Str. 6-8, 14195 Berlin

Deutscher Bundestag
Ausschuss für Umwelt, Naturschutz,
Bau und Reaktorsicherheit
Platz der Republik 1
11011 Berlin

per E-Mail:
umweltausschuss@bundestag.de

23. September 2015

**Stellungnahme zum Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT Drucksache 18/5321)
Entwurf eines Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-
Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 sowie
zur Änderung des Patentgesetzes**

Sehr geehrte Frau Vorsitzende Höhn, sehr geehrte Damen und Herren Abgeordnete,

Herzlichen Dank für die Einladung zur öffentlichen Anhörung zum oben genannten Gesetzentwurf der Bundesregierung (BT Drucksache 18/5321). Gerne will ich die Gelegenheit nutzen, Ihnen meine Einschätzung zu diesem Vorhaben und dessen Auswirkungen auf die Grundlagenforschung zur biologischen Vielfalt darzulegen. Mir ist dabei sehr wohl bewusst, dass der vorliegende Gesetzentwurf die Vorgaben der EU-Verordnung Nr. 511/2014 umsetzen muss und daher nur ein geringer regulativer Spielraum besteht.

Dennoch möchte ich einige Punkte herausgreifen, die die Grundlagenforschung meiner Ansicht nach vor erhebliche, mit den derzeitigen Ressourcen kaum zu bewältigende Herausforderungen stellen:

Erfüllungsaufwand

Angesichts der Begründung zum Gesetzesentwurf sowie der bereits vorliegenden Stellungnahmen des Normenkontrollrates und des Bundesrates drängt sich der Eindruck auf, dass die volle Dimension der Auswirkungen nicht erkannt oder verharmlost wird. Wie die Bundesregierung sachlich korrekt erläutert (BT18/5321, Seite 12, Abschnitt VI-4), ergibt sich der Erfüllungsaufwand für Bürgerinnen und Bürger und für die Wirtschaft nicht aus diesem Gesetzesentwurf, sondern aus der zugrundeliegenden EU-Verordnung 511/2014 selbst. Diesen Teil des Erfüllungsaufwands bei dem vorliegenden Gesetzesvorhaben deshalb aber völlig zu vernachlässigen, halte ich jedoch für kurzsichtig. Denn **der Aufwand wird insbesondere für die biologische Grundlagenforschung erheblich sein**, so dass deren Rolle bei der Erhaltung und nachhaltigen Nutzung biologischer Vielfalt ernsthaft gefährdet ist.

Aufgrund der sehr breiten Definitionen der Begriffe „Genetische Ressourcen“ und „Nutzung“ werden eben nicht nur Entwicklungstätigkeiten mit kommerziellem Interesse erfasst.

Vielmehr fällt sämtliches biologisches Material unter das Nagoya-Protokoll und die EU-Verordnung, ebenso wie die zentralen Prozesse der biologischen Grundlagenforschung (z.B. Generierung und Vergleich von DNA-Sequenzen um Verwandtschaftsverhältnisse und Evolutionsmechanismen zu verstehen).

Zur Veranschaulichung hier eine exemplarische Grobkalkulation auf Basis der Jahresstatistiken unseres Hauses sowie einiger deutscher Forschungsmuseen:
Pro Institution ist mit einem jährlichen Neuzugang von 50.000 bis 150.000 biologischen Objekten (= genetischen Ressourcen) zu rechnen. Diese sollen natürlich alle für die Forschung zur Verfügung gehalten werden, daher müssen die entsprechenden Sorgfalts- und Dokumentationspflichten der EU-Verordnung erfüllt werden. Die Verordnung sieht außerdem vor, dass für jedes Forschungsprojekt, in dem z.B. DNA-Sequenzen untersucht werden, eine Meldung an die zuständige Behörde gemacht werden soll. Die bisher vorliegenden Entwürfe für die entsprechenden Meldeformulare zeigen aber, dass keine generische Erklärung pro Projekt möglich sein wird – stattdessen müssen für sämtliche verwendeten Proben die entsprechenden Genehmigungen einzeln aufgelistet werden. In den heute üblichen Ansätzen in der Evolutionsforschung werden pro Studie oft mehrere 100 Proben untersucht. Für jede dieser Proben muss zunächst geprüft werden, ob ein Bericht notwendig ist, und dann die entsprechenden Dokumente herausgesucht und in den Bericht eingefügt werden. Selbst bei konservativen Schätzungen von 10 Projekten à 100 Proben ist also mit mindestens 1000 solcher Arbeitsvorgänge pro Institution und Jahr zu rechnen. In größeren Forschungseinrichtungen kann diese Zahl deutlich höher liegen. Ich verweise hier auch auf die Ihnen parallel zugehende, gemeinsame Stellungnahme der Leibniz-Gemeinschaft, der DNFS¹ und des VBIO², die den **zusätzlichen Personalbedarf** eingehend schildert.

Mangelnde Rechtssicherheit

Viele Fragen zur Interpretation und Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung 511/2014 sind bis heute nicht geklärt. Aus diesen gesetzlichen Rahmenvorgaben wurden noch keine praxistauglichen, gesetzeskonformen Handlungsanleitungen entwickelt. Hinzu kommt, dass die ABS-Gesetze und Zugangsregelungen in den Unterzeichnerstaaten des Nagoya-Protokolls oft undurchsichtig und entsprechende Genehmigungen kaum oder nur mit großem Aufwand zu bekommen sind. Viele deutsche Forschungsinstitutionen agieren daher zwangsläufig schon heute in einer **rechtlichen Grauzone**. Diese Problematik wird nun noch deutlich verstärkt: Immer häufiger höre ich von Kollegen, die angesichts der zunehmenden Rechtsunsicherheit sehr ernsthaft überlegen, sich aus Kooperationen zurück zu ziehen und Projektideen nicht weiter zu verfolgen. Die kann jedoch keine Alternative sein! Um die starke Position der deutschen Biodiversitätsforschung aufrechterhalten zu können, ist daher eine Unterstützung in Form von juristischer Beratung und Koordinierung dringend notwendig. Ich schließe mich daher der Forderung der Leibniz-Gemeinschaft, der DNFS und des VBIO nach einer **institutionenunabhängigen Beratungs- und Koordinierungsstelle für die deutsche Grundlagenforschung** an. Diese Forderung richtet sich ausdrücklich nicht nur an das hier federführende Ressort, sondern auch an das Bundesministerium für Bildung und Forschung.

CBD und Nagoya-Protokoll

Abschließend sei betont, dass ich als Wissenschaftlerin – ebenso wie meine Kolleginnen und Kollegen – ausdrücklich die Ziele des UN-Übereinkommens über die Biologische Vielfalt (CBD) unterstütze. Gerade deshalb erfüllt mich die vorgesehene Umsetzung des

¹ Deutsche Naturwissenschaftliche Forschungssammlungen (DNFS e. V.): www.dnfs.de.

² Verband Biologie, Biowissenschaften und Biomedizin in Deutschland (VBIO e. V.): www.vbio.de.

Nagoya-Protokolls jedoch mit Sorge. Es ist klar, dass zur CBD nicht nur die Erhaltung und die nachhaltige Nutzung biologischer Vielfalt gehören, sondern auch der gerechte Vorteilsausgleich (Access and Benefit-Sharing). Die deutschen Forschungs- und Sammlungsinstitutionen zur biologischen Vielfalt setzen sich schon seit langem mit dieser Thematik auseinander und etablieren standardisierte Verfahrensweisen, um die Rechte der Herkunftsländer an ihren genetischen Ressourcen zu wahren. So ging zum Beispiel das international als ABS-konform anerkannte Pflanzenaustausch-Netzwerk IPEN³ auf eine Initiative der deutschen Botanischen Gärten zurück. Auch andere Typen von Sammlungs-einrichtungen haben entsprechende Kodizes entwickelt. Diesen ist gemein, dass sie einfache aber effektive Verfahren etablieren, die Transparenz gegenüber den Gebern genetischer Ressourcen gewährleisten. Gleichzeitig sind sie aber auch darauf ausgerichtet, die essentiellen Prozesse des Materialaustauschs zwischen Forschern und Sammlungsinsti-tutionen aufrecht zu erhalten. Diese Verfahren und die grundsätzlichen wissenschaftlichen Arbeitsprinzipien (freier Zugang zu Material und Informationen für die Forschung) werden durch die nun bevorstehende Umsetzung des Nagoya-Protokolls stark beeinträchtigt.

Zu meiner Person

Ich bin Biologin und seit 2008 am Botanischen Garten und Botanischen Museum der Freien Universität Berlin als Wissenschaftliche Koordinatorin vor allem im Science-Policy-Bereich tätig. In diesem Rahmen beschäftige ich mich schon seit langem mit dem UN-Übereinkommen zur biologischen Vielfalt und in den letzten Jahren auch intensiver mit dem Nagoya-Protokoll und der dazugehörigen EU-Verordnung Nr. 511/2014. Meine Stellungnahme spiegelt die Einschätzung vieler Kollegen wider, mit denen ich auf nationaler Ebene im Konsortium Deutsche Naturwissenschaftliche Forschungssammlungen (DNFS) und im Verband Botanischer Gärten⁴ sowie auf europäischer Ebene in den äquivalenten Verbänden CETAF⁵ und EBGC⁶ in engem Austausch stehe.

Für Fragen stehe ich Ihnen gern zur Verfügung. Sie erreichen mich ab dem 1.10. unter folgender neuer Dienstanschrift: Zoologisches Forschungsmuseum Alexander Koenig, Adenauerallee 160, 53113 Bonn (c.loehne@zfmk.de). Fragen an den Botanischen Garten und das Botanische Museum Berlin richten Sie bitte an den Direktor (direktor@bgbm.org).

Mit freundlichen Grüßen



³ International Plant Exchange Network (IPEN): <http://www.bgci.org/policy/ipen/>.

⁴ Verband Botanischer Gärten: www.verband-botanischer-gaerten.de.

⁵ Das Consortium of European Taxonomic Facilities (CETAF) ist der Dachverband der großen naturkundlichen Forschungsmuseen in Europa: www.cetaf.org.

⁶ Das European Botanic Gardens Consortium (EBGC) ist ein europäisches Austauschforum für die nationalen Verbände botanischer Gärten. Hier wird unter anderem das „International Plant Exchange Network“ koordiniert, ein bereits 2001 etablierter Mechanismus zur Umsetzung der ABS-Prinzipien für botanische Gärten.

Öffentliche Anhörung im Ausschuss für Umwelt, Naturschutz, Bau & Reaktorsicherheit am 30. September 2015

zum

Entwurf eines Gesetzes zum Protokoll von Nagoya vom 29. Oktober 2010

Schriftliche Stellungnahme von Dr. Dietrich Jelden, Abteilungsleiter I 1 im Bundesamt für Naturschutz

Mit dem Inkrafttreten des Gesetzes zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll und zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 wird das Bundesamt für Naturschutz (BfN) die zuständige nationale Vollzugsbehörde für dieses neue biodiversitätsrelevante Übereinkommen sein. An der Erarbeitung des Gesetzentwurfs wurde das BfN mit beteiligt. Ziel des Gesetzes ist einerseits, einen wirksamen und umfassenden Vollzug in Deutschland durch die zuständige nationale Behörde zu schaffen und andererseits den dabei entstehenden Verwaltungsaufwand so schlank wie möglich zu halten. So soll beispielsweise durch die gesetzlich klar definierten Befugnisse der Behörde und Verpflichtungen der Nutzer zur Vorlage aller entscheidenden Informationen und Dokumente eine umfassende schriftliche Kontrolle ermöglicht und eine Vor-Ort-Kontrolle auf ein vertretbares Maß reduziert werden.

Die im Rahmen noch zu erarbeitender Verwaltungsvereinbarungen vorgesehenen Einvernehmensregelungen mit der Bundesanstalt für Landwirtschaft & Ernährung (BLE) und dem Robert-Koch-Institut (RKI) ermöglichen den Rückgriff auf den dort vorliegenden Sachverstand bei der Nutzung genetischer Ressourcen für Landwirtschaft und Ernährung sowie bei der Nutzung von Humanpathogenen, der dazu dienen kann, in diesen Nutzerbereichen möglichst zeitnahe und angemessene Vollzugsentscheidungen zu treffen. In einigen Teilbereichen werden sich bei der Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 Synergien mit dem Vollzug des Washingtoner Artenschutzübereinkommens ergeben, für den das BfN ebenfalls zuständig ist. So kann im Bereich des Kassenwesens bei Ordnungswidrigkeiten, Gebühren und Verwertung eingezogener genetischer Ressourcen auf dortige Verwaltungsstrukturen zurückgegriffen werden.

Die aus Sicht des BfN vom Vollzug des Nagoya-Protokolls vor allem betroffenen Nutzersektoren sind Pharmazie, Kosmetik, Biotechnologie, Pflanzenzucht und Gartenbau sowie der Bereich der nicht-kommerziellen Grundlagenforschung. Um dabei Forschung und Innovation in Deutschland zu unterstützen, muss einer der Schwerpunkte der Arbeit des BfN die fortlaufende Information und Beratung deutscher Nutzer sein: einerseits zu den Zugangsregelungen in Drittstaaten, andererseits zu den Sorgfalts- und Erklärungspflichten nach der EU-Verordnung. Hinzu tritt die Kontrolle der Nutzer. Hierzu sind bei den jeweiligen Nutzern stichprobenartig und anlassbezogen Informationen über die jeweils genutzten genetischen Ressourcen einzuholen und zu prüfen, ob die erforderlichen Informationen nach Artikel 4 der Verordnung vorhanden sind. Ist dies nicht der Fall, kann das BfN Abhilfemaßnahmen festsetzen, diese überprüfen und bei Nichterfüllung als ‚ultima ratio‘ die Nutzung dauerhaft untersagen. Zudem kann das BfN Bußgelder verhängen und die betroffenen genetischen Ressourcen beschlagnahmen und einziehen. Bestehen bei den einvernehmlich vereinbarten Bedingungen Nutzungsbeschränkungen, so kann die zuständige Behörde des Bereitstellerlandes vom BfN über die Nutzung informiert werden.

Ein weiterer wichtiger Teil der vom BfN wahrzunehmenden Aufgaben wird die Überprüfung von Anträgen von Sammlungen zur Aufnahme in das EU-Register anerkannter Sammlungen sein. Bei der Überprüfung von Sammlungen verfügt das BfN als Vollzugsbehörde für das Washingtoner Artenschutzübereinkommen bereits über gewisse Erfahrungen, weil dort ein erleichtertes Verfahren für den Austausch von wissenschaftlichem Material vorgesehen ist. Die an diesem sogenannten Etikett-Verfahren interessierten wissenschaftlichen Einrichtungen können sich beim CITES-Sekretariat registrieren lassen und müssen dafür hinsichtlich der Einhaltung bestimmter Voraussetzungen vom BfN geprüft werden. Insgesamt haben sich in Deutschland knapp 100 Einrichtungen für dieses Verfahren registrieren lassen.

Es ist mit zusammen etwa 750 Sammlungen und etwa 600 Nutzern zu rechnen, die anzuerkennen und zu überprüfen sein werden. Seit 1. September dieses Jahres sind im BfN 2,5 Mitarbeiter damit beschäftigt, die entsprechenden Verwaltungsstrukturen bis zum Inkrafttreten des nationalen Gesetzes aufzubauen (Schaffung von Datenbanken zur Erfassung der Meldungen, Aktualisierung des nationalen Clearing House Mechanismus, Verwaltungsvereinbarung mit BLE und RKI).

Mit der vorhandenen Stellenausstattung im BfN, für die es aller Voraussicht nach im kommenden Haushaltsjahr keine weitere Verstärkung geben wird, kann weder die gebotene Beratung der verschiedenen Sektoren und Forscher gewährleistet werden, noch ein völker- und europarechtskonformer Vollzug von Nagoya-Protokoll und europäischer Verordnung. Der Wissenschaftsrat, der das BfN im Mai dieses Jahres evaluiert hat, hat in seinem Bewertungsbericht festgestellt, dass für das BfN ein den Aufgaben angemessener Stellenzuwachs notwendig ist. Er hat dabei insbesondere den vom BMUB geltend gemachten Personalbedarf von 16 Stellen anerkannt und vorgeschlagen, für den darüber hinausgehenden notwendigen Stellenaufwuchs eine unabhängige Personalbedarfsermittlung in Betracht zu ziehen, deren Ergebnisse zeitnah umgesetzt werden sollten.

Bereits jetzt ist absehbar, dass ohne eine entsprechende Personalverstärkung im BfN, insbesondere im gehobenen Dienst, keine Überprüfungen von Sammlungen oder Nutzern genetischer Ressourcen durchgeführt werden können – selbst wenn wir die oben genannten Synergieeffekte innerhalb der zuständigen Organisationseinheiten im BfN nutzen. Dies ist auch deswegen höchst bedauerlich, weil die Bundesrepublik Deutschland bislang eine bedeutende Rolle in den internationalen Verhandlungen in der CBD im Allgemeinen gespielt hat und sich seinerzeit maßgeblich für das Vorankommen im Bereich ABS im Speziellen eingesetzt hat (siehe die Bonner Leitlinien zu ABS, sowie das Bonner Mandat, das anlässlich der COP 9 in Bonn verabschiedet wurde und das die Roadmap bis COP 10 in Nagoya unter deutscher CBD Präsidentschaft beinhaltet) sowie zahlreiche hochrelevante Nutzersektoren aufweist. Schon deswegen ist es wichtig, das Nagoya-Protokoll auch völker- und europarechtskonform zu vollziehen – in erster Linie zwar durch Beratung und Aufklärung, mittelfristig auch durch Kontrollen und Sanktionen.

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.

Stellungnahme

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

Dr. Hartmut Meyer, GIZ GmbH



1) Ergänzung § 34a des deutschen Patentgesetzes

- A)** Die Einsetzung des deutschen Patentamtes als Kontrollstelle nach Art. 17 1. des Nagoya-Protokolls ist aus entwicklungspolitischer Sicht zu begrüßen.
- B)** Die nach Art. 17 1.(a)(iv) vorgeschriebene Effektivität erscheint als verbesserungswürdig:
- die benötigten Angaben zum Herkunftsort der biologischen Materials in einer Patentanmeldung sind nicht verpflichtend,
 - Patente, die auf Mikroorganismen beruhen, werden nicht in § 34a PatG genannt.
- C)** Zudem sollten die Offenlegungsvorschriften Patente umfassen, die auf dem Zugang zu und der Nutzung von traditionellem Wissen aufbauen.



1) Ergänzung § 34a des deutschen Patentgesetzes

D) Es besteht Diskussionsbedarf über:

- die verbindliche Offenlegung der geografischen Herkunft,
- die verbindliche Offenlegung des rechtmäßigen Zugangs,
- die Ausweitung der Offenlegung auf traditionelles Wissen, das mit genetischen Ressourcen verbunden ist.

Entwicklungspolitisches Ziel: Es sollten keine deutschen Patente vergeben werden, die auf illegalem Zugang und unrechtmäßiger Nutzung von genetischen Ressourcen und damit verbundenem traditionellen Wissen beruhen.



2) Völkerrechtliche Verpflichtung zur Vorteilsaufteilung

A) Art. 5 des Nagoya-Protokolls legt fest, dass:

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

B) Die EU ABS Verordnung setzt diese Verpflichtung nicht um.



2) Völkerrechtliche Verpflichtung zur Vorteilsaufteilung

C) Es besteht Diskussionsbedarf über entsprechende Maßnahmen, die Deutschland als zukünftiges Mitglied des Nagoya-Protokolls treffen sollte.

Entwicklungspolitisches Ziel: Deutschland sollte das Kernelement des Nagoya-Protokolls - die Verpflichtung aller Akteure zur ausgewogenen und gerechten Vorteilsaufteilung - in vollem Umfang umsetzen.



3) Unterbindung einer Vermarktung von Produkten aus unrechtmäßiger Forschung und Entwicklung

- A)** Die Vorschriften des Nagoya-Protokolls in Artikel 5 (Ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile und Artikel 17 (Überwachung der Nutzung genetischer Ressourcen) umfassen die Phase der Vermarktung von Produkten.
- B)** Die EU ABS Verordnung 511/2014 und der Entwurf des deutschen Umsetzungsgesetzes beziehen sich lediglich auf die Phasen der Forschung und Entwicklung.
- C)** Das schließt die Möglichkeiten der Kontrolle durch die Behörden als auch die Vorschriften zu Sanktionen bei Verstößen gegen die Pflichten als Nutzer ein.



3) Unterbindung einer Vermarktung von Produkten aus unrechtmäßiger Forschung und Entwicklung

- D)** Sanktionen, die lediglich Aktivitäten mit genetischen Ressourcen in den Phasen Forschung und Entwicklung betreffen, könnten eine Vermarktung von Produkten nicht verhindern, wenn z.B.:
- die letzten Entwicklungsschritte eines Medikamentes mit inzwischen chemisch synthetisierten „Naturstoffen“ verlaufen oder
 - für die Produktion von Kosmetika lediglich Extrakte, nicht aber die intakte genetische Ressource benötigt wird.
- E)** Es besteht Klärungsbedarf, ob die vorgeschlagenen Maßnahmen eine Vermarktung von Produkten aus unrechtmäßiger Forschung und Entwicklung unterbinden können.

Entwicklungspolitisches Ziel: In Deutschland sollte keine Vermarktung von Produkten aus unrechtmäßiger Forschung und Entwicklung stattfinden.

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 Lücken 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.

- **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 klargelegt 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.



EvB

Erklärung von Bern

Dichiarazione di Berna

Déclaration de Berne

„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.