

Kommentierung und Stellungnahme zum Gesetzgebungsverfahren des BMUB zur nationalen Umsetzung des Nagoya Protokoll

Anlass

Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz, Bau und Reaktorsicherheit (BMUB) betreibt derzeit zwei Gesetzgebungsverfahren zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung in nationales Recht. Das BMUB hat dazu am 11. März einen Aufruf an aus seiner Sicht betroffene Organisationen und Einrichtungen verschickt, mit der Bitte um rasche Kommentierung bis zum 24. März 2014.

Nach Aussage des BMUB soll durch die beiden Gesetzgebungsverfahren gewährleistet werden, dass in Deutschland bzw. der EU genutzte genetische Ressourcen im Einklang mit einschlägigen Zugangsregeln erlangt worden sind. Zudem sollen insbesondere innerdeutsche Zuständigkeiten und Eingriffsermächtigungen geregelt und Sanktionen definiert werden. Das Vollzugsgesetz soll die Umsetzung der EU-Verordnung in Deutschland ermöglichen, um die völker- und europarechtlichen Verpflichtungen aus dem Nagoya-Protokoll zu erfüllen. Beide Gesetzgebungsverfahren setzen den Vorschlag der Europäischen Kommission für eine Verordnung zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls um¹, die im Herbst 2012 vorgelegt wurde und im Dezember 2013 im Trilog mit dem Rat, Kommission und Europäischem Parlament in eine gemeinsame Fassung gebracht wurde.

Die Verabschiedung des Nagoya-Protokolls erfolgte auf der zehnten Vertragsstaatenkonferenz des UN-Übereinkommens zur biologischen Vielfalt (CBD) im Oktober 2010 in Nagoya, Japan, als Schlusspunkt von langwierigen, über knapp zwei

¹ Proposal for a REGULATION OF THE EUROPEAN PARLIAMENT AND OF THE COUNCIL on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization in the Union (2012/0278 (COD))

Dekaden andauernden, zwischenstaatlichen Verhandlungen. Das Nagoya-Protokoll ergänzt als eigenständiges völkerrechtliches Abkommen die CBD und deren Organe und wurde von Deutschland am 23. Juni 2011 unterzeichnet.

Stellungnahme der Leibniz-Gemeinschaft (federführend Sektionen C + E, Leibniz-Forschungsverbund Biodiversität)

Die Leibniz Gemeinschaft begrüßt ausdrücklich das Bestreben nach international einheitlichen Regelungen zum Umgang mit genetischen Ressourcen und unterstützt die Ziele der CBD wie auch das Prinzip, die jeweiligen Herkunftsländer an der Erforschung und Wertschöpfung aus den dort vorkommenden Organismen und genetischen Ressourcen entscheidend zu beteiligen. Viele Leibniz Institutionen praktizieren über gemeinsame Forschungsvorhaben mit zahlreichen Partnerländern weltweit seit langer Zeit ein "benefit sharing" im Sinne guter wissenschaftlicher Praxis durch Ausbildungsförderung und Technologietransfer, gerade im Bereich Biodiversitätsforschung.

Eine unkritische Übernahme der vorliegenden EU-Verordnung zur Umsetzung des Nagoya-Protokoll in nationales Recht sehen wir derzeit mit größter Sorge, da dies zu erheblichen Mehrkosten und unabsehbaren Risiken besonders für die deutsche Grundlagenforschung führen würde aufgrund zunehmender Rechtsunsicherheit für alle damit befassten öffentlichen Forschungseinrichtungen. Wir sehen daher dringenden Bedarf zur Präzisierung der vorliegenden Verordnung um klar zu stellen, welcher wissenschaftliche Umgang mit biologischen Proben und Materialien künftig konkret unter die Regularien fällt, d.h. eine Nutzung genetischer Ressourcen im Sinne der Verordnung darstellt.

Wir plädieren nachdrücklich für eine Präzisierung der nationalen Gesetzgebung in dem Sinne, dass nur solche Forschungsarbeiten bzw. -projekte an biologischen Materialien, die vorsätzlich oder erkennbar zu kommerziellen Entwicklungen oder direkter materieller Wertschöpfung führen, als "Forschung **und** Entwicklung" bzw. als Nutzung

genetischer Ressourcen im Sinne der Verordnung zu bewerten sind und dass Zugang, Austausch und Verwendung biologischer Materialien ausschließlich für Ziele der Grundlagenforschung (i.b. auf Gebieten der Ökologie, Taxonomie, Morphologie, Physiologie und anderer verwandter biologischer Fachrichtungen) explizit davon ausgenommen werden. Entsprechend international gängiger wissenschaftlicher Praxis werden alle Ergebnisse der Grundlagenforschung einschließlich der untersuchten Proben und erzeugten Daten veröffentlicht bzw. öffentlich zugänglich vorgehalten, womit eine kommerzielle oder proprietäre Nutzung weitestgehend ausgeschlossen ist.

Falls eine solche Klarstellung nicht erfolgt, wäre künftig jegliche wissenschaftliche Verwendung biologischer Materialien oder Proben nicht-deutscher Herkunft (letztlich also alle Objekte, die DNA erhalten) etwa für die Ausbildung, die wissenschaftliche Überprüfung bzw. den Austausch oder die internationale Zusammenarbeit nur mit erheblichem bürokratischem und finanziellem Aufwand sehr eingeschränkt möglich und für viele Einrichtungen und Akteure damit *de facto* ausgeschlossen. Dies betrifft nach vorsichtigen Schätzungen allein für den Raum der Bundesrepublik jährlich derzeit über Hunderttausend einzelner Vorgänge zu Proben und Daten bzw. weit über 1.000 wissenschaftliche Veröffentlichungen und Forschungsvorhaben pro Jahr.

Eine Beschränkung des gesamten wissenschaftliche Umgangs mit biologischen Materialien und die Beschränkung der freien Forschung ist weder im Sinne des Nagoya Protokolls noch der Gesetzgeber, und sollte in den Bestimmungen entsprechend klar zum Ausdruck gebracht werden. Die anderenfalls erhebliche Rechtsunsicherheit hätte absehbar massiv negative Auswirkungen für die gesamte deutsche, öffentlich geförderte, verstärkt international ausgerichtete biologische Grundlagenforschung, wie besonders auch für alle Entwicklungs- und Schwellenländer, die von derartigen Forschungsk Kooperationen durch Wissens- und Technologietransfer wesentlich profitieren. Die Erforschung der Biodiversität ermöglicht erst die nachhaltige Nutzung wie den Schutz natürlicher Ressourcen - nur auf Basis eines umfassenden Verständnisses der biologischen Vielfalt und der vielfältigen Wechselwirkungen in Ökosystemen können verlässlich Naturschutzmaßnahmen entwickelt werden. Das in der jetzigen Fassung vorliegende Gesetz, das den Kreis der gesamten öffentlich-finanzierten biologischen Grundlagenforschung als "Nutzer" mit einbezieht,

widerspricht so erkennbar den übergeordneten Zielen des Nagoya Protokolls wie der CBD, die Biodiversität und ihre genetischen Ressourcen langfristig zu erhalten. Die in Paragraph 8a des Nagoya-Protokolls aufgeführte Forderung nach **vereinfachtem Zugang** zu genetischen Ressourcen für diese Forschung illustriert diesen Ansatz anschaulich; er ist jedoch in den derzeitigen Entwürfen auf EU- und nationaler Ebene nicht zu erkennen.

Vorschläge an den Gesetzgeber zur Berücksichtigung im Gesetzgebungsverfahren und zur Präzisierung der Verordnung

Für die Umsetzung des Nagoya Protokoll zu völkerrechtlich verbindlichen Regelungen des Zugangs bzw. der Entnahme und Nutzung biologischer Materialien aus ihren Herkunftsländern steht die kommerzielle Nutzenanwendung genetischer Ressourcen (u.a. Biotechnologie) eindeutig im Fokus. Für die in diesem Zusammenhang wichtige Unterscheidung von nicht-kommerzieller und kommerzieller, anwendungsbezogener Forschung – letztere ist im Text des Nagoya Protokolls als "research **and** development" benannt, die eine direkte Verbindung von Forschung und (Produkt-)Entwicklung unterstellt – kann anhand der in der Stellungnahme der Leibniz Gemeinschaft zur EU Verordnung 2012/078 (COD) vom 7.2.2013 vorgeschlagenen Kriterien erfolgen. Die seinerzeit für die europäischen Regelungen formulierten Anmerkungen und Vorschläge haben nach wie vor Bestand und werden hier nochmals bekräftigt.

Der vorliegende Gesetzesentwurf konkretisiert die Verordnung der EU und regelt die Aufgaben und Eingriffsbefugnisse sowie ferner die Sanktionen für den „Nutzerkreis“ (vgl. § 3) in Deutschland. Für die nationale Gesetzgebung ist daher anzustreben, dass der Begriff der Nutzung bzw. der Kreis der Nutzer genetischer Ressourcen seitens der Forschung in Deutschland präzisiert wird, was durch folgende Ergänzung erreicht werden kann:

Für den Geltungsbereich dieses Gesetzes wird unter der "Durchführung von Forschungs-**und** Entwicklungstätigkeiten" an genetischen Ressourcen spezifisch die wissenschaftliche Verwendung bzw. Untersuchung von biologischem oder genetischem Material (bzw. dessen genetischer und biochemischer Zusammensetzung) verstanden, die eine kommerzielle Anwendung, deren Vermarktung oder eine direkte finanzielle Wertschöpfung beabsichtigt oder nachweislich zu einer solchen führt.

Im Gegenzug könnte für den Kreis der aus öffentlichen Mitteln grundfinanzierten Forschungsinstitutionen, die genetische Ressourcen für die nicht-kommerzielle (Grundlagen-) Forschung verwenden, im Sinne der Sorgfaltspflicht des Artikel 4 der EU-Verordnung eine Selbstverpflichtung über einen entsprechenden „Code of Ethics“ erfolgen (vergleichbar dem *Code of Ethics* des ICOM (International Council of Museums) "Code of Ethics"

(http://icom.museum/fileadmin/user_upload/pdf/Codes/code_ethics2013_eng.pdf)

und dem „Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen der Leibniz-Gemeinschaft²), die für zahlreiche der betroffenen Einrichtungen in Deutschland bereits Gültigkeit haben.

Die Leibniz-Gemeinschaft bittet daher den Gesetzgeber, alle juristischen Möglichkeiten zu prüfen, die eine Präzisierung der Verordnung im o.g. Sinne ermöglichen und damit zur Rechtssicherheit besonders für die betroffenen zahlreichen deutschen Forschungseinrichtungen der öffentlichen Hand beizutragen. Im Sinne der Erreichung der Ziele der CBD sollte es oberstes Ziel der Bundesregierung sein, die von deutscher Seite mit erheblichen öffentlichen Mitteln betriebene, internationale Grundlagenforschung zu Biodiversität und Ökosystemen weiter zu befördern und nicht mit zusätzlicher, nationaler Bürokratisierung zu erschweren.

Berlin, den 24. März 2014

²

Verhaltenskodex für Biosicherheit für Einrichtungen im Umgang mit biologischen Ressourcen: Beschlossen am 30.11.2012 durch das Präsidium der Leibniz-Gemeinschaft