Gerd Winter

Redlich, aber vergeblich? Die Regelung der Nutzung genetischer Ressourcen in der Europäischen Union*

Genetische Ressourcen sind nicht mehr frei zugänglich und nutzbar. Sie unterliegen souveränen Rechten der Staaten, die sie beherbergen. Diese Staaten können den Zugang zu ihnen, ihre Nutzung und die Teilhabe aus daraus resultierenden Vorteilen regeln. Da die so erworbenen genetischen Ressourcen häufig in anderen Staaten genutzt werden, in denen die Zugangsregelungen nicht unmittelbar anwendbar sind, verpflichtet das Protokoll von Nagoya zur Konvention über biologische Diversität die Nutzerstaaten dazu, die Einhaltung der Regelungen zu überwachen. Die Europäische Union hat das Protokoll durch Normen umgesetzt, die von Akteuren in Wissenschaft, Industrie und Verwaltung beachtet werden müssen. Der folgende Beitrag fasst den Inhalt dieser Normen zusammen. Er konzentriert sich dabei auf die Ziele, die Rechte und Pflichten der Nutzer hinsichtlich des Zugangs, der Nutzung und des Vorteilsausgleichs sowie die Befugnisse und Pflichten der Verwaltungsaufsicht. Außerdem werden einige noch ungelöste Probleme angesprochen, die Anlass geben zu überlegen, ob das gegenwärtige bilaterale Konzept in ein multilaterales überführt werden sollte.

A. Überblick über die Rechtslage in Bereitsteller- und Nutzerstaaten

Art. 15 (1) der Konvention über biologische Diversität (Convention on Biological Diversity – CBD) erkennt an, dass die Staaten souveräne Rechte über ihre natürlichen Ressourcen besitzen.[1] Dies schließt ein, dass sie als „Bereitstellerstaaten" („provider states") den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen (GR)[2] von Voraussetzungen abhängig machen können. Das Protokoll von Nagoya (NP) zur CBD von 2010, das 2014 in Kraft getreten ist, hat konkretisiert, wie die Zugangsbedingungen ausgestaltet werden können.

Die EU sieht keine Harmonisierung der Zugangsbedingungen vor, sondern belässt diese Kompetenz den Mitgliedstaaten. Die meisten Mitgliedstaaten konstituieren ihre GR in Ausübung ihrer souveränen Rechte als grundsätzlich freies Gut. Dies bedeutet, dass in- und ausländische Forscher das Erbgut nach Belieben nutzen, züchten, rekombinieren und vermarkten können. Die Vorteile, die sich aus einer solchen Forschung und Entwicklung (F&E) ergeben, müssen nicht mit dem Herkunftsland geteilt werden. Sie fallen grundsätzlich den Forschern und Entwicklern zu.

Einige EU-Mitgliedstaaten haben Gesetze oder wollen Gesetze erlassen, die eine vorherige Zustimmung (prior informed consent – PIC) und einvernehmlich festgelegte Bedingungen (mutually agreed terms – MAT)[3] für den Zugang zu ihren GR und die Aufteilung der Vorteile aus F&E an diesen vorschreiben. Zu diesen Staaten gehören Bulgarien, Dänemark (ohne Grönland), Frankreich, Kroatien, Malta und Spanien sowie (nur für traditionelles Wissen) Schweden und Finnland. Innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) und der Europäischen Freihandelsassoziation (EFTA) haben Norwegen und die Schweiz Bereitsteller-Regime, wenn auch in einer flexiblen Version, in der die Exekutive ermächtigt ist, Zugangsregelungen für bestimmte GR einzuführen.[4]

Da die Nutzung der GR überwiegend in anderen als den Bereitstellerstaaten stattfindet, stehen diese vor dem Problem, nur begrenzte Befugnisse und praktische Möglichkeiten zu besitzen, ihre Zugangsbedingungen in Nutzerstaaten durchzusetzen. Neben der Konkretisierung des Zugangsregimes ist es deshalb ein zweites Anliegen des NP, die Nutzerstaaten selbst zu verpflichten, für die Einhaltung jener Regelungen zu sorgen. Auf diese Weise wird eine Art paralleles Konformitätsregime (compliance regime) eingeführt. Die Vertragsstaaten müssen sicherstellen, dass die GR und das traditionelle Wissen, die auf ihrem Territorium genutzt werden, in Übereinstimmung mit den Vorschriften der bereitstellenden Staaten erworben wurden und genutzt werden.[5] Rechtsdogmatisch gesehen werden also die Pflichten von Nutzern und behördlichen Kontrollen, die auf dem Recht von Bereitstellerstaaten beruhen, noch einmal durch ganz ähnliche Pflichten und Kontrollen, die durch EU-Recht begründet werden, flankiert.

Die EU, die Vertragspartei des Nagoya-Protokolls ist, hat eine legislative Verordnung erlassen, die die Verpflichtungen der

---

* Dem Beitrag liegt ein englischsprachiger Aufsatz zu Grunde, der in dem von *Evanson Chege Kamau* herauszugebenden Sammelband „Global transformations in the use of biodiversity for research and development. Post Nagoya Protocol implementation amid unresolved and arising issues " im Herbst 2020 im Springer Verlag erscheinen wird. Für höchst wertvolle Hinweise und Korrekturen zu diesem Beitrag danke ich *Thomas Greiber* und *Evanson Chege Kamau*. Die verbleibenden Irrtümer und abweichenden Bewertungen bleiben selbstverständlich meine eigenen.

1 Die Gründe für diese Entscheidung gegen ein Konzept von common heritage und für souveräne Rechte waren u.a. die Auffassung der Staaten mit hoher Biodiversität, dass ihre GR „grünes Gold" sein können, dass sie der Patentierung von Informationen über ihre natürliche Ressourcen eine eigene Berechtigung entgegensetzen sollten, und dass sie für die Erhaltung der Biodiversität entschädigt werden müssten. Vgl. *Ebben*, Das Nagoya-Protokoll und seine Umsetzung in der EU und in Deutschland, NuR 2017, 612-615 (612).

2 Zur Definition s. unten D.I.

3 In diesem Beitrag werden folgende Kurzformen verwendet: für genetische Ressourcen: „GR"; für „Zugang zu genetischen Ressourcen und Vorteilsausgleich": „ABS"; für „PIC": „Zugangsgenehmigung"; für „MAT": „vereinbarte Bedingungen"; für „provider country": „bereitstellender Staat"; für „user country": „Nutzerstaat".

4 Siehe über Frankreich und Spanien *M. Tonye Mahop* und *L. Silvestri* sowie über die übrigen Staaten *E. Chege Kamau* in derselbe (oben Fn. *). Die Gesetzgebung aller genannten Staaten ist zugänglich über https://absch.cbd.int/database/record/ABSCH-MSR.

5 Art. 15 Nagoya-Protokoll.

Nutzerstaaten für alle Mitgliedstaaten konkretisiert und verbindlich macht.[6] Auf dieser Grundlage hat die Kommission eine Durchführungsverordnung[7] und einen unverbindlichen Leitfaden[8] mit teils sehr detaillierten Konkretisierungen veröffentlicht. Deutschland hat ein Ausführungsgesetz erlassen, in dem Kompetenzen, Abhilfemaßnahmen und Sanktionen der Vollzugsbehörden geregelt werden.[9] Die Hauptzüge dieser Regelungen sollen im Folgenden dargestellt werden.

B. Zielsetzungen

Die Verordnung (EU) 511/2014 setzt sich zum Ziel, die Konformität mit den ABS-Regeln zu gewährleisten und dadurch zur Erhaltung der biologischen Ressourcen und zur nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile beizutragen. Während diese Ziele die drei grundlegenden Ziele von Art. 1 CBD und Art. 1 NP – Biodiversitätsschutz, nachhaltige Nutzung und Vorteilsausgleich – widerspiegeln, ist es bemerkenswert, dass die Verordnung nichts über den Transfer relevanter Technologien, den Aufbau von Kapazitäten und eine angemessene Finanzierung sagt, obwohl solche Maßnahmen in den Zielen und Bestimmungen der CBD wie auch des NP vorgeschrieben werden. Diese Lücke könnte ein Hindernis für die Vertrauensbildung mit den bereitstellenden Staaten sein, denn ebenso wie in anderen Konventionen würden die entsprechenden Bestimmungen einmal mehr missachtet.[10]

In grundsätzlicher Perspektive deuten der Fokus auf ABS-Konformität und die Ausblendung von Technologie-, Kapazitäts- und Finanztransfer auf eine Verschiebung von einer Verteilungs- zu einer Kommutativgerechtigkeit hin. Kommutative Gerechtigkeit bedeutet einen fairen Austausch zwischen zwei gleichberechtigten Parteien: Die Länder, die die GR besitzen, werden als Eigentümer einer Ware konzipiert, die im Austausch gegen nicht-monetäre und monetäre Vorteile veräußert werden kann. Im Gegensatz dazu beruht Verteilungsgerechtigkeit auf der Wahrnehmung, dass die beiden Parteien ungleich sind, weil sie sich in unterschiedlichen Entwicklungsstadien befinden, und strebt deshalb nach ausgleichender Unterstützung der schwächeren Seite.[11] Die beiden unterschiedlichen Kontexte können auch die grundlegenden Erwartungen und Einstellungen der Interaktionen sowohl auf der Ebene der Gesetzgebung als auch auf der Ebene der Anwendung von Gesetzen beeinflussen: In einem kommutativen Rahmen verhandeln die Parteien über die Kosten der Erhaltung der GR auf Bereitstellerseite, den potentiellen Nutzungswert der GR, die Kosten gemeinsamer Forschungs- und Entwicklungsprojekte für die Nutzerseite, beiderseitige Nutzen und Kosten von Technologietransfer, den Wert der F&E-Resultate, usw., und sie setzen nach Möglichkeit qualitative in monetarisierte Bewertungen um. Im Gegensatz dazu sind in einem distributiven Rahmen die ungleichen Ausgangspunkte der Parteien maßgeblich. Die Berechnung der monetären Vorteile, die Kriterien ihrer Aufteilung, die Organisierung gemeinsamer Forschungs- und Entwicklungsprojekte, die gemeinsame Nutzung von F&E-Ergebnissen und zusätzlicher Technologietransfer sind stärker auf praktische Entwicklungshilfe als auf Steigerung monetärer Zahlungen ausgerichtet. Selbst die oft reklamierte Notwendigkeit der Vertrauensbildung kann in den beiden Kontexten unterschiedlich gesehen werden: Vertrauen als Ergebnis von verlässlichen Geschäften oder von kommunikativer Vernunft. Es bleibt abzuwarten, welche Grundhaltung, die kommutative oder die distributive, den drei Zielen der CBD besser dienen wird.

C. Überblick über die Instrumente

Die Instrumente, die die EU-Verordnung zur Erreichung der genannten Ziele einsetzt, bestehen einerseits aus Grundpflichten der Nutzer und andererseits aus behördlicher Überwachung. Es gibt zwei Arten von Grundpflichten: Die Nutzer müssen sich vergewissern, dass die genutzten GR rechtmäßig erworben worden sind, und dass sie rechtmäßig genutzt und – ggf. – vermarktet werden. Auch die behördliche Überwachung besteht aus zwei Hauptkomponenten: Die Nutzer müssen gegenüber der zuständigen Behörde bestimmte Konformitätserklärungen abgeben, und die zuständigen Behörden haben bestimmte Kontrollbefugnisse. Hinzu kommen Vollzugserleichterungen durch registrierte Sammlungen und durch anerkannte sog. bewährte Verfahren. Das System lässt sich am besten darstellen, indem man die Phasen des Umgangs mit GR vom Erwerb bis zum Vorteilsausgleich durchgeht und auf sie jeweils die Grundpflichten und Überwachungsmittel bezieht (s. Übersicht). Folgende Fragen stellen sich dann: Für welche Tätigkeiten bestehen welche Grundpflichten? (Abschnitt D.). Welche Tätigkeiten unterliegen welchen Mitteln der Verwaltungsaufsicht? (Abschnitt E.). Welche Grundpflichten und welche Verwaltungsaufsicht gibt es für Tätigkeiten, die nach Forschung und Entwicklung erfolgen? (Abschnitt F.). Welche Besonderheiten gelten für traditionelles Wissen? (Abschnitt G.). Welche offenen Probleme bestehen und wie können sie gelöst werden? (Abschnitte H. und I.).

6 VERORDNUNG (EU) Nr. 511/2014 DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES v. 16. April 2014 über Maßnahmen zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, Abl. 2014 L 150/59.

7 VERORDNUNG (EU) 2015/1866 DER KOMMISSION v. 13. Oktober 2015 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich des Registers der Sammlungen, der Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer und bewährte Verfahren, Abl. 2015 L 275/4.

8 Bekanntmachung der Kommission, Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, Abl. 2016 C 313/01. Eine Neufassung befindet sich im Endstadium der Verhandlungen. Ihr Entwurf, Stand April 2020, wird im Folgenden zitiert als Leitfaden der Kommission (2020).

9 Gesetz zur Umsetzung der Verpflichtungen nach dem Nagoya-Protokoll zur Durchführung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und zur Änderung des Patentgesetzes sowie zur Änderung des Umweltauditgesetzes v. 25.11.2015, BGBl. I Nr. 47, S. 2092, im Folgenden: ABS-Umsetzungsgesetz..

10 Vgl. dazu *Kamau*, A hard patent system. An impediment to technological (economic) development in less developed countries, 2003, S. 201-228.

11 *P.-T. Stoll*, Access to genetic resources and benefit sharing – underlying concepts and the idea of justice, in: Kamau/Winter (Hrsg) Genetic resources, traditional knowledge and the Law, 2009, S. 3-18. Zur Bedeutung und zum aristotelischen Ursprung der beiden Begriffe siehe die lesenswerte Erläuterung von *Chroust/Osborne,* Aristotle's conception of justice, Notre Dame Law Review 17/1942, 129-143, http://scholarship.law.nd.edu/ndlr/vol17/iss2/2.

Übersicht: Phasen des Umgangs mit genetischen Ressourcen, darauf bezogene Grundpflichten und administrative Aufsicht

Verwaltungsaufsicht		Kontrollen		Kontrollen		Kontrollen	Kontrollen
		Sorgfaltserklärung über		Sorgfaltserklärung über			
		Zugang	Nutzung	Zugang	Nutzung		
Grundpflichten der Akteure	Konformität mit Zugangsbedingungen	Konformität mit Nutzungsbedingungen		Konformität mit Nutzungsbedingungen		Konformität mit Bedingungen für Anwendungen und Vermarktung	Konformität mit Bedingungen für Vorteilsausgleich
Tätigkeiten	**Zugang**	**Forschung und Entwicklung**		**letzte Phase der Produktentwicklung**		**nachfolgende Anwendungen und Vermarktung**	**Vorteilsausgleich**
Akteure	Forscher, Vermittler (Sammlungen, Makler)	Forscher und Entwickler		Forscher und Entwickler		Forscher, Entwickler, Vermarkter	Forscher, Entwickler, Vermarkter

D. Für welche Tätigkeiten bestehen welche Grundpflichten?

Die Grundpflichten treffen Nutzer von GR. Zu bestimmen ist deshalb, was GR sind, welche GR erfasst sind, wer Nutzer ist, und welchen Inhalt die Grundpflichten haben.

I. Was sind genetische Ressourcen?

Nach Art. 2 CBD und Art. 2 (1) und (2)[12] sind GR jedes Material pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs, das funktionale Erbeinheiten enthält und von tatsächlichem oder potentiellem Wert ist. Hervorgehoben wird damit also das genetische Potential von Organismen.

Der Umstand, dass GR dennoch in ihrer Materialeigenschaft angesprochen werden, impliziert, dass sich die souveränen Rechte der Ursprungsstaaten nicht auf die Informationen über das Material beziehen. CBD und NP begründen also kein geistiges Eigentum der Ursprungsstaaten an diesen Informationen. Wenn ein solcher Staat dennoch entsprechende Regelungen trifft, hat dies Bindungskraft nur auf seinem Territorium, nicht auch in den Nutzerstaaten. Immerhin – und mit weitreichenden Folgen – kann der bereitstellende Staat aber durch Auflagen zu seiner Zugangsgenehmigung und vereinbarte Bedingungen Nutzungsweisen und Vorteilsausgleich auch im Hinblick auf die genetischen Informationen regeln.[13] Dies kann einem Eigentumsrecht nahekommen.

II. Welche genetischen Ressourcen sind einbezogen, welche ausgeschlossen?

Ein- und Ausschlüsse vom Anwendungsbereich des EU-Regimes werden durch materielle, zeitliche und geographische Kriterien abgegrenzt.

1. Materielle Abgrenzung

Ausgeschlossen sind solche GR, bei denen der Zugang und der Vorteilsausgleich besonderen internationalen Regelungen unterliegen (Art. 2 (2)). Dazu gehören vor allem einige Pflanzensorten, die durch den International Treaty on Plant Genetic Resources (ITPGR) in ein besonderes ABS-System einbezogen sind. Für gewisse Krankheitserreger ist nach einem WHO-Beschluss[14] das Recht der Ursprungsstaaten, Zugang und Vorteilsausgleich zu regeln, eingeschränkt; für sie gelten aber auf Nutzerseite dennoch die – leicht abgewandelten – Instrumente der VO (EU) 511/2014 (Art. 4 (8)).

Nach einer Resolution der CBD-Vertragsstaaten scheiden menschliche GR aus dem Anwendungsbereich der EU-Verordnung aus.[15] Mikrobiota, die in und auf dem Menschen leben, fallen dagegen nicht unter die Ausnahme. Der Leitfaden der Kommission unterscheidet dabei jedoch zwischen solchen Mikrobiota, die Gegenstand von Forschung im Hinblick auf den spezifischen menschlichen Träger sind, und solchen, die im Hinblick auf allgemeine Erkenntnisse erforscht werden. Die ersteren fallen unter die Ausnahme, die letzteren nicht.[16]

2. Zeitliche Abgrenzung

Das Konformitätssystem der EU erfasst nur diejenigen GR, die nach dem 12. Oktober 2014[17], dem Datum des Inkrafttretens des Nagoya-Protokolls, im bereitstellenden Land[18] erworben wurden.[19] Diese zeitliche Begrenzung ist problematisch, da die Einhaltung der ABS-Anforderungen bereits nach Art. 15 CBD, der bereits im Dezember 1993 in Kraft getreten ist, zwingend vorgeschrieben war.

In den bereitstellenden Staaten können dementsprechend Regelungen gelten, die die ABS-Anforderungen auch auf früher erworbene GR ausdehnen. Eine solche Inkongruenz, bei der eine öffentlich-rechtliche Regelung eines Staates nicht durch eine korrespondierende Regelung eines anderen Staates sanktioniert

12 Artikelangaben ohne die einschlägige Rechtsnorm beziehen sich im Folgenden auf VO (EU) 511/2014.
13 Vgl. Leitfaden der Kommission 2020 (oben Fn. 8), Ziff. 2.3.5.
14 Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework, www.who.int/influenza/resources/pip_framework/en/.
15 Vgl. Erwägungsgrund 19 der Verordnung (EU) 511/2014. Die Abgrenzung ist nicht klar umschrieben und könnte in der Praxis kontrovers werden.
16 Leitfaden der Kommission (2020) (oben Fn. 8), Nr. 2.3.1.7.
17 Art. 2(1) und 17(2).
18 Art. 2 (1) stellt auf den Erwerb im bereitstellenden Land ab. Auf GR, die dort vor dem Datum erworben wurden und nach dem Datum von einer Sammlung zugänglich gemacht werden, ist die VO deshalb nicht anwendbar.
19 Die Grundpflichten nach Art. 4 nebst Aufsichtsregeln nach Art. 7 und 9 griffen erst ein Jahr später, s. Art. 17 (3).

wird, entspricht durchaus traditionellen Grundsätzen der Territorialität der Hoheitsgewalt.[20] Dementsprechend müssen Forscher, die GR vor dem 12. Oktober 2014 erworben haben, ABS-Verpflichtungen von bereitstellenden Staaten einhalten, ohne insoweit von den in der EU ansässigen Behörden überwacht zu werden. In einem solchen Fall ist es ratsam, dass sie die Situation durch die Beantragung einer rückwirkenden Genehmigung und entsprechende Vereinbarungen bereinigen.[21]

3. Geographische Abgrenzung

Der geographische Anwendungsbereich wird durch die Orte der Nutzung und des Zugangs bestimmt. Die EU-Regelung gilt für jegliche Nutzung von GR, die innerhalb der EU stattfindet. Es kann jedoch sein, dass ein in der EU ansässiger Forscher durch vereinbarte Bedingungen verpflichtet wird sicherzustellen, dass die mit ihm kooperierenden auswärtigen Forscher der EU die Bedingungen einhalten.

Hinsichtlich des Orts des Zugangs ist das EU-Konformitätsregime nur anwendbar auf GR aus bereitstellenden Staaten, die Vertragsparteien des NP sind. Auch insoweit können Forscher mit einer inkongruenten Rechtslage konfrontiert sein, wenn nämlich der bereitstellende Staat nicht Vertragsstaat des NP ist.

Nicht alle in einem bereitstellenden Staat vorhandenen GR unterliegen der EU-Regelung, sondern nur diejenigen, die von dessen souveränen Rechten umfasst sind (Art. 2 (1)). Das sind solche GR, die im bereitstellenden Staat unter in situ-Bedingungen vorkommen oder rechtmäßig erworben worden sind. In situ sich solche „Bedingungen, unter denen genetische Ressourcen in Ökosystemen und natürlichen Lebensräumen und – im Fall domestizierter oder gezüchteter Arten – in der Umgebung, in der sie ihre besonderen Eigenschaften entwickelt haben, leben."[22] Das schließt gebietsfremde Organismen aus, außer sie haben sich selbsterhaltend niedergelassen (self-sustaining) oder unterliegen Zuchttätigkeiten. Als rechtmäßig erworben sind wohl GR anzusehen, die ex situ in Sammlungen unterhalten werden und ggf. selbst in Übereinstimmung mit Regeln von Bereitstellerstaaten erworben worden waren.

Soweit EU-Mitgliedstaaten als bereitstellende Staaten ein Zugangsregime und dafür als Nutzerstaaten ein eigenes Überwachungsregime eingeführt haben, hat das letztere Vorrang vor der EU-Regelung.[23] Dies bedeutet, dass ein EU-Mitgliedstaat, der Regelungen für den Zugang zu seinen GR getroffen hat, insoweit die administrative Überwachung anders ausgestalten darf als im EU-Regime vorgesehen, so z.B., indem er für seine GR auf die Erklärungen nach Art. 7 (1) und (2) Verordnung (EU) 511/2014 verzichtet.

III. Wer ist ein Nutzer, und was bedeutet Nutzung?

Nutzer ist „eine natürliche oder juristische Person, die genetische Ressourcen oder traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, nutzt" (Art. 3 (4)), wobei Nutzung (utilisation) definiert ist als „Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen" (Art. 3 (5)).[24]

1. Ist Grundlagenforschung Nutzung?

Der Zugang muss mit der Absicht erfolgen, die GR zu nutzen, wobei Nutzung, wie gesagt, bedeutet, Forschung und Entwicklung (F&E) zu betreiben. Es ist diskutiert worden, ob das „und" in der Definition bedeutet, dass beides, Forschung und Entwicklung zugleich erfolgen soll, so dass die Grundlagenforschung vom Anwendungsbereich der Verordnung ausgeschlossen wäre. Das „und" muss aber nicht nur als kumulative, sondern kann auch als alternative Konjunktion verstanden werden. Selbst wenn man es aber nur als kumulativ versteht, ist Grundlagenforschung als Teil von F&E anzusehen, weil Forschung und Entwicklung faktisch nicht zu trennen sind. So gehört es heutzutage zur Grundlagenforschung, das Genom eines Organismus zu sequenzieren. Damit ist aber ein erster Schritt zu biotechnologischer Entwicklung getan.[25] Nur wenn die Sequenzierung lediglich der taxonomischen Bestimmung eines Exemplars dient, also z.B. zur Feststellung der unbekannten Art oder im Zuge einer Kartierung eines Gebietes für eine Umweltverträglichkeitsprüfung, liegt keine Forschung vor.

Es steht einem Anbieterstaat jedoch frei, für Grundlagenforschung keine vorherige Zustimmung zu verlangen oder – wie in Art. 8 (a) NP vorgesehen – vereinfachte Zugangsverfahren vorzusehen. Dies müsste dann auch von den in der EU ansässigen Aufsichtsbehörden berücksichtigt werden.

2. GR, die als Forschungsmittel eingesetzt werden

Als Forschung und Entwicklung (F&E) „an" GR gilt nicht F&E „mit" GR, m.a.W. Forschung, die GR nicht als solche erforscht, sondern als Mittel zur Erforschung anderer GR oder sonstiger Dinge einsetzt,[26] wie z.B. als Vergleichsmaterial oder Katalysator bei der Identifizierung bestimmter Funktionen eines Gens. Dies sollte m.E. aber dann nicht gelten, wenn die Eignung des Organismus für jene Zwecke selbst zunächst erst ermittelt werden muss. Dies hat auch Folgen für den Vorteilsausgleich, weil der Einsatz als Mittel dann als ein Beitrag zum Kausalprozess auf dem Weg zu einem Produkt angesehen werden kann.

3. Wie unterscheidet sich F&E an GR vom Gebrauch von GR „als solchen"?

Dass es um „Zugang zu genetischen Ressourcen für ihre Nutzung" geht,[27] legt nahe, dass es noch andere Zugangszwecke

20 Vgl. *Godt/Susnjar/Wolff*, Umsetzung des Nagoya Protokolls in EU- und nationales Recht. Transposition of the Nagoya Protocol into EU- and National Law. Ein Alternativvorschlag zur Umsetzung der EU VO 511/2014. An alternative proposal for the transposition of EU Reg. 511/2014, 2020, S. 54.

21 Eine solche Korrektur ist in lateinamerikanischen Staaten manchmal rechtlich vorgesehen und stellt dort eine eigene verwaltungsrechtsdogmatische Figur dar. Als Beispiel s. die regularidade de acesso nach Art. 42 DECRETO Nº 8.772, DE 11 DE MAIO DE 2016 des Präsidenten Brasiliens.

22 Art. 15(3) mit Art. 2 12. Spiegelstrich CBD.

23 Art. 2(3) Verordnung (EU) 511/2014.

24 Dass Tätigkeiten „an" GR erfolgen sollen, ist ziemlich unglücklich ausgedrückt. Das englische „R&D on" wäre besser mit „F&E über" übersetzt worden.

25 Anders Leitfaden der Kommission 2020 (oben Fn. 8), Ziff. 2.3.3.1. M.E. liegt hierin ein gravierender Fehler, der bei den bereitstellenden Staaten Misstrauen in die Bereitschaft zum Vorteilsausgleich säen wird.

26 So Leitfaden der Kommission 2020 (oben Fn. 8), Ziff. 2.3.3.2.

27 Vgl. Art. 6 (1) NP. Die VO (EU) 511/2014 hebt diesen Zusammenhang nicht hervor, übernimmt aber die Begriffsbestimmungen des NP.

gibt. Diese sind schwer einzugrenzen und auf einen Begriff zu bringen. Er wird manchmal als traded commodity[28] oder als bulk use bezeichnet. Beispiele sind der Verbrauch, die Verarbeitung als Material und die Verwendung als Kulturgut. Es fehlt noch ein zusammenfassender Gegenbegriff zu F&E. Fragt man nach dem Zweck eines geeigneten Terminus, muss dieser sich von der Nutzung spezifisch des genetischen Programms absetzen und kann vielleicht als bloßer „Gebrauch" der genetischen Ressource „als solche" („use of the GR as such") bezeichnet werden. Dahinter steht, dass der Gebrauch durch das klassische System von Eigentum und Vertrag abgedeckt wird, während die Hebung des genetischen Potentials einem neuen und besonderen Regime zusätzlicher Verfügungsrechte unterstellt wird.[29]

Zugang bezieht sich normalerweise auf die Entnahme einer Probe an einem bestimmten Ort. Es ist umstritten, ob der Begriff auch spätere F&E umfasst, d.h. eine Situation, in der eine biologische Ressource zunächst für andere Zwecke wie z.B. zum Verbrauch oder zusammen mit einer für nicht-biologische Forschung entnommenen Probe erworben wurde und erst später Gegenstand biologischer F&E wird. „Zugang" („access") wird in Art. 2 als „Erwerb" („acquisition") definiert, was auf eine physische Entgegennahme hinzuweisen scheint. Nach Auffassung der Kommission ist spätere F&E an einer als Ware erworbenen biologischen Ressource als eine Änderung der Nutzungsabsicht zu klassifizieren.[30] Eine Änderung der Nutzungsabsicht ist nach Art. 8 (a) NP aber nur für den Wechsel von nicht-kommerzieller zu kommerzieller Forschung an solchen GR vorgesehen, die bereits für F&E erworben worden sind. Deshalb ist der Fall wohl besser als Zugang (Erwerb) in einem nicht-gegenständlichen geistigen Sinn zu qualifizieren.[31]

4. Ist ein Forscher Nutzer, wenn er GR von Vermittlern erwirbt?

Forschung an GR, die von Vermittlern wie Sammlungen und Maklern erworben werden, ist Nutzung. Zu den entsprechenden Grundpflichten s. unten IV. 2.

5. Ist ein Forscher Nutzer, wenn er Informationen einer Datenbank entnimmt und bearbeitet?

Es ist eine offene Frage, ob die Abrufung und Weiterverarbeitung von Sequenz- und Funktionsdaten aus Datenbanken eine Nutzung darstellt, wenn die Daten solche GR beschreiben, die in einem Bereitstellerstaat erworben wurden. Es wird vertreten, dass es sich um Verwendung von Informationen handele und deshalb nicht um Nutzung, weil Nutzung sich immer auf das Material beziehe. Dadurch wird jedoch ausgeblendet, dass die Information das Material repräsentiert und u.U. durch Synthese auch wieder in Material verwandelt werden kann. Wenn z.B. das Genom einer Pflanze sequenziert wird, darin ein für beschleunigtes Wachstum kodierendes Gen gefunden wird, dieses Gen synthetisiert wird und in eine andere Pflanze eingeschleust wird, handelt es sich sicherlich um F&E an der Ursprungspflanze, obwohl eine rein informatorische Phase dazwischengetreten ist. Dass die Sequenz in einer Datenbank veröffentlicht wird, stellt einen Umweg dar, der aber an der Sache nichts ändert. Dass die Information in der Datenbank den ursprünglichen Organismus und den Ort seines Erwerbs nicht anzeigt, ist ein Problem der Rechtsfolge und ändert nichts an dem Umstand, dass es sich um Nutzung handelt.[32]

IV. Welche Grundpflicht hat der Nutzer hinsichtlich der Zugangsbedingungen?

Die Verordnung (EU) 511/2014 erlegt Nutzern zwei Grundpflichten auf, eine, die den Zugang betrifft und eine andere, die die Art der Nutzung bestimmt. Die erste wird nunmehr vorgestellt, die andere unten unter V.

1. Feststellung der Rechtmäßigkeit des Zugangs

Die Sorgfaltspflicht der Nutzer hinsichtlich der Zugangsbedingungen hat den folgenden Inhalt:[33]

> Die Nutzer gehen mit der gebotenen Sorgfalt vor, um festzustellen, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen und dem traditionellen Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, die bzw. das sie nutzen, im Einklang mit den geltenden Gesetzen oder sonstigen rechtlichen Anforderungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile erfolgt ist, […].

Diese Verpflichtung zu „gebotener Sorgfalt" ist keine Verpflichtung im Effekt, sondern eine des Verhaltens. Dies ist in solchen Fällen von Bedeutung, in denen die Zugangsgesetzgebung und -praxis eines bereitstellenden Staates trotz ehrlichen Bemühens nicht zu ermitteln ist. Wenn der Nutzer nach der zuständigen Behörde und den einschlägigen Vorschriften sucht (diese sind über die Webseite der ABS-Clearingstelle (ABSCH) zu finden) und mangels Auskunft der website oder der angeschriebenen Behörde sowie nach Lektüre der Vorschriften nicht klar ist, ob eine Zugangsgenehmigung verlangt wird, kann er m.E. die vorgesehene Probe sammeln oder anderweitig erwerben.[34]

Die Verhaltenspflicht kann jedoch dann eine Pflicht im Effekt werden, wenn der Zugang erfolgt ist. Art. 4 (5) lautet:

> Liegen den Nutzern unzureichende Informationen vor oder bestehen Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung, so holen die Nutzer eine Zugangsgenehmigung oder ein gleichwertiges Dokument ein und vereinbaren einvernehmlich festgelegte Bedingungen oder stellen die Nutzung ein.

Wenn also die Ungewissheit über die Rechtmäßigkeit des Zugriffs fortbesteht, muss der Benutzer immer noch eine Zugangsgenehmigung einholen und Bedingungen vereinbaren, oder die

28 So Leitfaden der Kommission 2020 (oben Fn. 8), Ziff. 2.3.1.3.
29 Unter diesem Gesichtspunkt müsste etwa die Vermehrung von Saatgut als Entwicklung angesehen werden. A.A. wohl Leitfaden der Kommission 2020 (oben Fn. 8), Ziff. 2.3.3.1.
30 Leitfaden der Kommission 2020 (oben Fn. 8), Ziff. 2.3.1.3.
31 So wohl auch *Greiber et al.*, An explanatory guide to the Nagoya Protocol on Access and Benefit Sharing, IUNC Environmental Policy Paper No. 83, 2012, S. 90. Wie hier die Definition von „accesso" als „pesquisa ou desenvolvimento tecnológico realizado sobre amostra de patrimônio genético" (Forschung oder Entwicklung über eine Probe des genetischen Patrimonium) in der brasilianischen Lei 13.123, DE 20 DE MAIO DE 2015. Art. 1 VIII.
32 Dazu Näheres unten unter IV.3.
33 Art. 4(1).
34 Natürlich kann es auch andere Bedingungen außerhalb des ABS-Regimes geben, die zu beachten sind, wie z.B. in Bezug auf den Umweltschutz, den Zugang zu geschützten Gebieten, die allgemeine Aufsicht über Forschungsaktivitäten, den internationalen Handel usw.

Nutzung einstellen.[35] Dies widerspricht dem Konzept der Sorgfaltspflicht, denn nach diesem müsste die Überwachungsbehörde das Ergebnis gebotener Sorgfalt eigentlich akzeptieren, auch wenn es letztlich rechtswidrig ist. Der Widerspruch sollte per teleologischer Reduktion aufgelöst werden: Der Nutzer kann warten, bis neue Erkenntnisse vorliegen, und wenn das der Fall ist (wie z.B. wenn das einschlägige Gesetz des bereitstellenden Staates durch Ausführungsverordnung konkretisiert worden ist), muss die Rektifizierung versucht werden. Es darf aber (mangels Verschuldens) kein Bußgeld verhängt werden. Eine Einstellung der Nutzung wird kaum je in Betracht kommen, wenn der Nutzer angemessene Bedingungen wie Informationsaustausch und Vorteilsausgleich anbietet.

2. Sorgfaltspflicht bei Erwerb von Sammlungen und anderen Vermittlern

Wenn ein Forscher GR von Sammlungen oder Maklern erwirbt, die ursprünglich aus einem Bereitstellerland erworben worden sind, unterliegt er als Nutzer der Sorgfaltspflicht, sich der Rechtmäßigkeit des früheren Zugangs zu versichern. Dabei helfen ihm die nach Art. 4 (3) an ihn weiterzureichenden Dokumente.

Erwirbt er die GR von einer registrierten Sammlung, gilt seine Sorgfaltspflicht als erfüllt (Art. 4 (7)). Sammlungen können registriert werden, wenn sie bestimmte Voraussetzungen erfüllen, insbesondere dass die Sammlung bei Annahme von GR-Proben zur Bewahrung und Forschung prüft, ob der Zugriff auf diese Proben unter Einhaltung der Bedingungen des bereitstellenden Staates erfolgt ist, und dass sie bei Weitergabe an Dritte standardisierte Verfahren anwenden, die die Einhaltung der Zugangsbedingungen der Bereitstellerstaaten dokumentieren und sichern.[36]

Ein Beispiel ist die Deutsche Sammlung von Mikroorganismen und Zellkulturen (DSMZ), die als erste Sammlung von der EU-Kommission registriert worden ist.[37] Sie speichert die für den Zugang, den Transfer und die Nutzung der GR relevanten rechtlichen Dokumente wie vorherige Zustimmungen, einvernehmlich festgelegte Bedingungen und Materialtransferverträge (material transfer agreement – MTA). Die Dokumente werden auf der Webseite der Sammlung zugänglich gemacht. Mit der Unterzeichnung eines Materialtransfervertrages (sog. Standard-Material-Transfer-Agreement – SMTA), der als „Terms and Conditions" bezeichnet wird, verpflichtet sich der Nutzer, der eine GR (oder ihre Nachkommen) aus der Sammlung erwirbt, die Informationen zu lesen, zu kopieren, zu speichern, weiter zu übertragen und die darin enthaltenen Bedingungen einzuhalten.[38] Bei der letzten Klausel handelt es sich um eine virale Klausel, die die Rechte und Pflichten aus der Zugangsgenehmigung, den vereinbarten Bedingungen und dem Materialtransfervertrag auf den Nutzer überträgt. Der Nutzer kann mit den förmlichen Erklärungen nach Art. 7 (1) und (2) die genannten Dokumente einreichen; dies gilt als Erfüllung seiner Grundpflicht, sich der Einhaltung der Vorschriften des bereitstellenden Staates zu vergewissern (Art. 4 (7)).

3. Sorgfaltspflicht bei Nutzung von öffentlichen Informationen

Wer auf Basis von Informationen über GR aus öffentlichen Datenbanken forscht, ist, wie oben gesagt, Nutzer und unterliegt damit grundsätzlich der Grundpflicht, sich der Rechtmäßigkeit des Zugangs zu vergewissern. Diese Pflicht kann jedoch nicht greifen, wenn die entsprechenden Informationen aus der Datenbank nicht ersichtlich sind. Es gilt dann „ultra posse nemo obligatur".[39]

4. Dokumentationspflichten

Nutzer sind verpflichtet, nach der vorherigen Zustimmung und der Festlegung der vereinbarten Bedingungen bestimmte Informationen aufzubewahren. Dazu gehören ein international anerkanntes Konformitätszertifikat[40] und Informationen über den Inhalt der vereinbarten Bedingungen, oder, falls ein solches Zertifikat nicht verfügbar ist, Informationen über Datum und Ort des Zugangs, die Beschreibung der GR, die Quelle, aus der sie direkt bezogen wurden, Zugangsgenehmigungen und vereinbarte Bedingungen. Der Nutzer muss diese Informationen ab Beendigung der Nutzung 20 Jahre lang aufbewahren.[41]

Die genannten Informationen müssen nachfolgenden Nutzern weitergegeben werden. Damit wird das Ziel verfolgt, dass der Prozess vom Zugang über die Nutzung bis zur Vermarktung nachverfolgt werden kann. Auf diese Weise ist – so die oft unrealistische Erwartung – feststellbar, ob ein Produkt letztlich mit Hilfe einer erworbenen GR entwickelt worden ist und dementsprechend Vorteilsausgleich geschuldet ist.

5. Übertragung von Rechten und Pflichten auf Dritte

Es ist gängige Praxis, dass Forscher und Entwickler mit anderen Wissenschaftlern zusammenarbeiten und die erworbenen GR mit ihnen austauschen. Aus Sicht des bereitstellenden Staates kann dies dazu führen, dass sich nachfolgende Nutzer den Zugangsbedingungen wie z.B. Klauseln über eine Kommerzialisierung oder den Vorteilsausgleich entziehen. Die bereitstellenden Staaten reagieren auf dieses Risiko auf unterschiedliche Weise. Sie schließen manchmal die Weitergabe an Dritte aus, machen sie von einer nachträglichen Zustimmung abhängig oder setzen eine so genannte virale Klausel ein, die besagt, dass der Nutzer die Rechte und Pflichten, die er vertraglich vereinbart hat, auf den Dritten übertragen und dem Anbieterstaat Namen und Adresse desselben mitteilen muss.[42]

35 *Ebben*, NuR 2017, 614 l. Sp.
36 Art. 5 (3). Siehe auch die recht anspruchsvollen Bestimmungen zu Anträgen auf Aufnahme sowie zur Überprüfung und Kontrolle in Art. 2-4 Verordnung (EU) der Kommission 2015/1866.
37 Vgl. https://www.dsmz.de/collection/nagoya-protocol/registered-collection.
38 Art. 10 der Allgemeinen Geschäftsbedingungen des DMSZ. Sie sind unter https://www.dsmz.de/terms zugänglich.
39 Näheres dazu unten unter H.II.
40 Weiteres zu diesem Dokument s. unten Fn. 45.
41 Art. 4 (3) Verordnung (EU) 511/2014.
42 Siehe als Beispiel Clause 7 in *DFG* (Hrsg.), Model clauses for mutually agreed terms on access to genetic resources and benefit sharing, Deutsche Forschungsgemeinschaft 2020, https://www.dfg.de/download/pdf/dfg_im_profil/gremien/senat/biologische_vielfalt/191212_model_clauses.pdf

Die Verordnung (EU) 511/2014 trifft insoweit keine Regelung, verlangt aber wie oben zu 4. geschildert, dass die Informationen über die Nutzungsbedingungen aufbewahrt und an Dritte weitergegeben werden müssen.[43] Dass sie „weitergegeben" werden müssen, begründet nur eine formale, nicht eine inhaltliche Pflicht: Weder verpflichtet sie dazu, dass nachfolgende Nutzer an die vereinbarten Bedingungen gebunden werden, noch, dass der erste Nutzer dafür verantwortlich ist, dass der nachfolgende Nutzer die Bedingungen auch wirklich beachtet. Trotzdem kann der bereitstellende Staat seine Bedingungen so formulieren, dass der nachfolgende Nutzer gebunden werden muss und der erste Nutzer dafür einstehen muss.

V. Welche Grundpflicht hat der Nutzer hinsichtlich der Nutzung selbst?

Die Zugangsgenehmigung und die vereinbarten Bedingungen werden von den bereitstellenden Staaten oft als Hebel zur Steuerung der Nutzung der erworbenen GR eingesetzt. Ziel solcher Steuerung kann es sein, die Aufteilung der monetären Vorteile zu gewährleisten und an nicht-monetären Vorteilen wie gemeinsamer Forschung und Entwicklung, Kapazitätsaufbau und Technologietransfer teilzunehmen. Als Mittel können z.B. Bedingungen gesetzt werden, dass der Nutzer bestimmte F&E-Aktivitäten in Zusammenarbeit mit Forschern des bereitstellenden Staates durchführt, über F&E-Ergebnisse berichtet, sich auf grundlegende (taxonomische usw.) Forschung beschränkt oder auch angewandte Forschung und Entwicklung durchführen darf, F&E-Ergebnisse veröffentlichen darf oder nicht, usw.[44]

Es stellt sich die Frage, inwieweit die Grundpflichten sich auch auf solche Nutzungsregelungen erstrecken. Die Grundpflicht des Art. 4 (1) bezieht sich zwar auf die Nutzung, verlangt aber nur, dass der Erwerb der genutzten GR im Einklang mit den Anforderungen des bereitstellenden Staates erfolgt ist. Weitergehend aber verlangt Art. 4 (2), dass die Nutzung selbst den vereinbarten Bedingungen entsprechen muss. Diese Grundpflicht wird nicht wie diejenige nach Art. 4 (1) durch eine Klausel gebotener Sorgfalt abgeschwächt, was verständlich ist, weil der Nutzer nach erfolgtem Zugang ja weiß, ob vereinbarte Bedingungen existieren oder nicht.

Eine gewisse Ungereimtheit besteht allerdings darin, dass Art. 4 Abs. 2 nur von der Übereinstimmung der Nutzung mit den vereinbarten Bedingungen spricht. Bedeutet dies, dass Bedingungen, die an die Zugangsgenehmigung geknüpft, aber nicht in den vereinbarten Bedingungen enthalten sind, nicht in den Anwendungsbereich der Aufsicht fallen? Eine solche Situation kann durchaus eintreten, wenn die bereitstellenden Staaten den Zugang erleichtern, indem sie – etwa für Grundlagenforschung – lediglich eine Genehmigung, aber keine vereinbarten Bedingungen verlangen, wohl aber z.B. per Genehmigungsauflage angewandte F&E ausschließen. Ich meine, es wäre sehr gekünstelt, insoweit eine Grundpflicht zu verneinen. „Einvernehmlich vereinbarte Bedingungen" im Sinne von Art. 4 (2) sollte so gelesen werden, dass der Ausdruck auch einseitig gesetzte Auflagen umfasst. Schließlich stimmt der Nutzer ihnen ja auch zu, indem er den Genehmigungsantrag stellt und die Genehmigung entgegennimmt.

Würde man dies anders sehen, würde sich erneut eine Situation der Inkongruenz zwischen Bereitsteller- und Nutzerstaaten ergeben. Die Nutzer wären weiterhin an die von den bereitstellenden Staaten festgelegten Verpflichtungen gebunden. Aber wegen des Territorialitätsprinzips könnten die durch die Genehmigung des bereitstellenden Staates festgelegten Nutzungsbedingungen nicht außerhalb der Gebietshoheit dieses Staates durchgesetzt werden, es sei denn, das Recht des Nutzerstaates ist dazu bereit.

E. Welche Tätigkeiten unterliegen welchen Mitteln der Verwaltungsaufsicht?

Die Grundpflicht der Nutzer zur Einhaltung der Anforderungen des bereitstellenden Staates wird von den zuständigen Behörden des Nutzerstaates überwacht. Zwei Instrumente werden dafür vorgesehen: Erklärungen der Nutzer und behördliche Kontrollen.

I. Welche Erklärungen haben Nutzer abzugeben?

Erklärungen sind zu zwei Zeitpunkten des F&E-Prozesses abzugeben: bei Erhalt von Forschungsmitteln und in der letzten Phase der Entwicklung eines Produkts (Art. 7 (1) und (2)). Die Erklärungen besagen, dass die Anforderungen des Art. 4 erfüllt werden, und informieren über das Vorliegen eines Konformitätszertifikats oder der in Art. 4 (3) aufgeführten Informationen über Art und Herkunft der GR. In der Erklärung nach Art. 7 (2) muss auch angegeben werden, ob vereinbarte Bedingungen für die Nutzung vorliegen. Die Behörde kann sich mit diesen Angaben begnügen, oder sie kann verlangen, dass die einschlägigen Dokumente, insbesondere die Zugangsgenehmigung und die vereinbarten Bedingungen, vorgelegt werden.

Die Anhänge II und III der Verordnung (EU) 2015/1866 der Kommission enthalten Vorlagen für beide Erklärungen. Darüber hinaus bietet die EU-Kommission ein IT-Tool namens DECLARE an, das die Nutzer für ihre Erklärungen verwenden können. Es ist jedoch nicht obligatorisch; die Mitgliedstaaten können ihre eigenen Formulare vorschreiben.

Die Erklärungen werden an die zuständige Behörde des Mitgliedstaates gerichtet, die sie an die Kommission weiterleitet. Diese informiert dann die nach Art. 14 (1) NP eingerichtete internationale ABS-Clearingstelle über die Erklärung (Art. 7(3)).

II. Welche behördlichen Kontrollen gibt es?

In Ergänzung zu den Erklärungspflichten sollen die zuständigen Behörden Kontrollen der Nutzer durchführen, die entweder nach risikobasierten Plänen oder verdachtsbasiert (d.h. nach Hinweisen aus der Behörde, von Dritten oder von Bereitstellerstaaten) erfolgen (Art. 9).

43 Art. 4 (3). Siehe oben unter IV.4.
44 Vgl. die Formulierungsvarianten in *DFG* (oben Fn. 42).

Die zusätzlichen Kontrollbefugnisse der zuständigen Behörden nach Art. 9 zielen deutlich auf die Tatsachenebene. Sie greifen bei „Nichteinhaltung dieser Verordnung durch den Nutzer" (Art. 9 Abs. 3 Buchstabe b)), wobei „diese Verordnung" auch Art. 4 (2) und damit auch die Nutzungspraktiken einschließt.[45]

Die Überprüfung der Nutzung entspricht den Anforderungen des NP, denn Art. 17 (1) (a) NP sieht vor, dass die Kontrollstellen Informationen auch über die Nutzung sammeln und in jeder Phase von der Forschung bis zur Vermarktung für die Nutzung relevante Funktionen besitzen sollen.

So ambitioniert dieses Aufsichtssystem auch erscheint, eine empirische Untersuchung der EU-Kommission zeigt, dass es in der Praxis noch viele Mängel gibt. Dies ist auf Unkenntnis des ABS-Regimes bei Bereitstellern und Nutzern sowie an einem Mangel an informiertem Aufsichtspersonal zurückzuführen.[46]

III. Welche Behörden sind wofür zuständig?

Die administrative Umsetzung des EU-ABS-Regimes ist als Mehrebenensystem organisiert. Im Wesentlichen sind die Mitgliedstaaten für die administrative Aufsicht zuständig. Sie müssen die zuständigen Behörden einrichten, ermächtigen und beauftragen, Sorgfaltspflichterklärungen entgegenzunehmen und die erforderlichen Konformitätsprüfungen durchzuführen. In Deutschland ist das Bundesamt für Naturschutz (BfN) zuständige Vollzugsbehörde. Soweit es um GR für Ernährung und Landwirtschaft geht, trifft das BfN Festlegungen im Einvernehmen mit der Bundesanstalt für Landwirtschaft (BLE); hinsichtlich Humanpathogenen trifft es Festlegungen im Einvernehmen mit dem Robert Koch-Institut (RKI).[47] Das Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und nukleare Sicherheit (BMU) ist als sog. focal point zuständig für die Kooperation mit dem ABSCH.

Die EU-Kommission ist die zuständige Behörde für von der EU finanzierte Projekte (Art. 7 (1)) und hat einige supranationale Funktionen, wie z.B. die Organisierung eines Konsultationsforums zur Abstimmung und Klärung von Implementationsfragen (Art. 15), die Einrichtung und Führung des Registers der Sammlungen (Art. 5 (1)) und einer Liste der zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten (Art. 6 (1), (2)), die Anerkennung der bewährten ABS-Verfahren von Nutzerverbünden oder anderen interessierten Parteien und die Führung eines internetbasierten Registers der besten Praktiken (Art. 8).

Auf internationaler Ebene ist das auf der Grundlage von Art. 14 NP eingerichtete ABS Clearing House (ABSCH) von zentraler Bedeutung. Es wird über die Implementationspraxis der Vertragsstaaten informiert, so insbesondere durch Übermittlung von Zugangsgenehmigungen und vereinbarten Bedingungen, die durch eine solche Notifizierung den Status eines international anerkannten Konformitätszertifikats erhalten (Art. 17 (2) mit Art. 6 (3) (e) NP), sowie durch Übermittlung der zusammen mit den förmlichen Erklärungen nach Art. 7 (1) und (2) eingereichten Informationen (Art. 7 (3)) als sog. Checkpoint Communiqués. Im Falle der Nichterfüllung der NP-Anforderungen ist die ABSCH nicht befugt einzuschreiten, hat in solchen Fällen aber wohl implizit das Recht, den Status eines international anerkannten Zertifikats nicht zu gewähren und den Focal Points nahezulegen, etwaige Mängel zu beheben.

IV. Ist für Transparenz und Beteiligung der Öffentlichkeit gesorgt?

Für die weitere Entwicklung der Implementation des Konformitätssystems etabliert Art. 15 ein Konsultationsforum mit Beteiligung interessierter Kreise. Für eine Beteiligung der Öffentlichkeit in Verwaltungsverfahren, z.B. wenn die zuständigen Behörden Korrekturmaßnahmen ergreifen wollen, trifft die EU-Verordnung dagegen keine Regelung. Es ist Sache der Mitgliedstaaten, entsprechende Bestimmungen einzuführen. Art. 9 (3) (b) erkennt immerhin an, dass die Konformitätsprüfungen auf Informationen aus der Öffentlichkeit über Fälle der Nichteinhaltung reagieren können. Hinsichtlich der Transparenz verweist Art. 10(2) auf die allgemeine Regelung über den Zugang zu Informationen nach der Richtlinie 2003/4/EG.

F. Welche Grundpflichten und welche Verwaltungsaufsicht gibt es für Tätigkeiten, die nach Forschung und Entwicklung erfolgen?

An die Phasen des Zugangs und der F&E schließen sich weitere Tätigkeiten an, die auch von der VO (EU) 511/2014 in Betracht gezogen werden. Dies sind „spätere Verwendungen und Vermarktung" („subsequent applications and commercialisation") und „Vorteilsausgleich" („benefit sharing").

I. Spätere Verwendungen und Vermarktung

Was „spätere Verwendungen und Vermarktung" bedeutet, wird nicht definiert, aber man wird darunter u.a. den Gebrauch, die Vervielfältigung, Veröffentlichung, Patentierung und Veräußerung des erzeugten Wissens und der entwickelten Produkte verstehen können. „Spätere Verwendungen und Vermarktung" werden von der Nutzung von GR unterschieden. Dies lässt sich aus der Definition der „Nutzung" folgern, die nur Forschung und Entwicklung umfasst (Art. 3 (5)), desgleichen auch aus der Definition von „einvernehmlich festgelegten Bedingungen", die zwischen Nutzung und späterer Verwendung und Vermarktung unterscheidet (Art. 3 (6)). Die Unterscheidung der beiden Begriffe findet sich auch in Art. 5 (1) NP, in dem es um „Vorteile

45 Man könnte auch auf das Erfordernis von Art. 7 (2) (b) mit Art. 7 (2) (b) 4 (3) (b) hinweisen, dass die Angaben zu Datum, Ort, Art und Quelle der GR vorgelegt werden müssen, die ebenfalls nur als Sachinformation verstanden werden können. Problematisch ist jedoch die Möglichkeit, alternativ das Konformitätszertifikat als Nachweis vorzulegen. Hier gibt es keine andere Bestimmung, die eine De-facto-Kontrolle gewährleistet als die Grundlage in Art. 4 (1).

46 BERICHT DER KOMMISSION AN DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DEN RAT Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates v. 16. April 2014 über Maßnahmen für die Nutzer zur Einhaltung der Vorschriften des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile in der Union, COM(2019)13.

47 § 6 (2) und (3) ABS-Umsetzungsgesetz. Dazu *Ebben*, NuR 2017, 614 r. Sp. Die „Festlegungen" dürften allgemeiner Art sein. Das Gesetz verlangt nicht, dass das BLE und RKI im Einzelfall Einvernehmensbehörde sein müssen.

aus der Nutzung der genetischen Ressourcen sowie aus der späteren Verwendung und Vermarktung" geht.

Die Unterscheidung hat Konsequenzen für das Konformitätsregime. Art. 4 Abs. 2, der die Grundpflicht der Sorge für die Rechtmäßigkeit von Nutzungen statuiert, spricht nur von Nutzung und nicht auch von späterer Verwendung und Vermarktung. Bedeutet dies, dass die Letzteren nicht von der Grundpflicht erfasst sind und deshalb auch nicht Gegenstand der Erklärungspflichten nach Art. 7 (1) und (2) und der behördlichen Kontrolle nach Art. 9 sind? Eine vereinbarte Bedingung könnte z.B. die Entwicklung eines Produktes erlauben, aber eine Vermarktung von erneuter Zustimmung abhängig machen. Bringt der Anwender das Produkt dennoch auf den Markt, darf die Aufsichtsbehörde dann gar nicht eingreifen? Auch wenn der Nutzer die Erklärung nach Art. 7 Abs. 2 abgegeben hat, bezieht sich dies nur auf die letzte Phase der Produktentwicklung, also auf eine Vorstufe der Vermarktung. Wenn er die Vermarktung bedingungswidrig vornimmt, könnte er behördlich nicht korrigiert werden.[48]

Diese Konsequenz ist kaum sinnvoll. Sie würde eines der Hauptinstrumente der bereitstellenden Staaten zur Gewährleistung des Vorteilsausgleichs entwerten, nämlich die Steuerung der Kommerzialisierung von F&E-Ergebnissen. Diese Konsequenz könnte durch eine offenere Auslegung des Begriffs „Nutzung" vermieden werden. Der Begriff „Nutzung" könnte als Oberbegriff für alle Aktivitäten von der Forschung und Entwicklung bis hin zur Anmeldung von geistigem Eigentum, der Registrierung oder Genehmigung eines Produkts und dem Anbieten eines Produkts auf dem Markt verstanden werden.[49] Die Aktivitäten am Ende der Verwertungskette könnten alle in den Begriff der Entwicklung einbezogen werden. Denn „Entwicklung" ist ein unbestimmter Rechtsbegriff, der in vielen Zusammenhängen verwendet wird und ein breites Spektrum der Vorbereitung von Naturgütern für die Nutzung durch den Menschen abdeckt. Man denke z.B. an die „Entwicklung" einer „soliden und tragfähigen Technologie- und Wissenschaftsbasis" nach Art. 23 NP und ganz allgemein den Ausdruck „Entwicklungsländer" z.B. in Art. 22 (2) NP. Es empfiehlt sich deshalb, den Begriff Nutzung auch auf spätere Verwendungen und Vermarktung zu erstrecken. Die Tatsache, dass wie gezeigt an einigen Stellen in der Verordnung (EU) 511/2014 als auch im NP Folgeanwendungen und Kommerzialisierung der Nutzung gegenübergestellt werden, kann als Erinnerung daran verstanden werden, dass sie in bestimmten wesentlichen Kontexten besonders berücksichtigt werden sollten, z.B. wenn vereinbarte Bedingungen eingehalten und Vorteile geteilt werden müssen. Ein solches Verständnis würde auch stimmig mit der merkwürdigen Tatsache umgehen, dass Art. 3 (6) von „Vorteilen aus der Nutzung genetischer Ressourcen" spricht und dabei Folgeanwendungen und Kommerzialisierung auslässt, obwohl die interessantesten – monetären – Vorteile für die bereitstellenden Staaten aus der späteren Kommerzialisierung entstehen. Art. 3 (6) sollte daher auch so verstanden werden, dass er die Vorteile aus der Nutzung einschließlich der späteren Verwendungen und Vermarktung umfasst.

Akzeptiert man diese Empfehlung, bleibt es dennoch dabei, dass spätere Verwendungen und Vermarktung nur dann dem EU-ABS-Regime unterliegen, wenn sie auf dem Gebiet der EU sowie der EFTA und des EWR erfolgen. Wenn Produkte auf ausländischen Märkten angeboten werden, muss dies vom ausländischen Importstaat überwacht werden. Es besteht jedoch eine offensichtliche Kontrolllücke, wenn dieses Land kein Vertragsstaat des NP ist und kein eigenes Regime der Sicherung der Konformität mit den Zugangsregelungen von bereitstellenden Staaten etabliert hat. Dann kann es immerhin hilfreich sein, wenn man jede in der EU initiierte Aktivität, wie z.B. aus der EU gestellte Anträge auf Produktregistrierung in einem fremden Land oder der Export eines Produktes aus der EU, als Kommerzialisierung innerhalb der EU einstuft.

II. Vorteilsausgleich

Eine besonders relevante Phase in der Wertbildungskette stellt die Erzielung von Vorteilen und deren Teilung dar. Solche Vorteile können nicht-monetärer und monetärer Art sein. Man verortet sie normalerweise als Endphase eines Gesamtprozesses. Tatsächlich können monetäre Vorteile wie der geschätzte Wert einer GR aber bereits früher zu Zahlungen (upfront payments) führen; desgleichen fallen nicht-monetäre Vorteile oft forschungsbegleitend an und werden (z.B. in Form gemeinsamer Publikationen) laufend geteilt. Im Bild des Wertschöpfungsprozesses sollte man deshalb diese Vorgänge als begleitenden „kollateralen Vorteilsausgleich" vorstellen. Es bleibt aber dabei, dass ihm jeweils F&E und nachfolgende Verwendung und Vermarktung vorausgehen.

Wenn solche Vorteile und Vorteilsausgleiche durch Zugangsgenehmigungen und vereinbarte Bedingungen geregelt werden, fragt es sich, inwieweit dies von den Instrumenten der VO (EU) 511/2014 erfasst wird.

Die Sorgfaltspflicht nach Art. 4 (1)bezieht sich nicht nur auf die Konformität des Zugangs zu GR, sondern auch auf den Vorteilsausgleich: Nutzer müssen sich mit der gebotenen Sorgfalt vergewissern, dass „die Vorteile ausgewogen und gerecht zu einvernehmlich festgelegten Bedingungen und im Einklang mit den geltenden Gesetzen und sonstigen rechtlichen Anforderungen aufgeteilt werden". Dies ist eine Pflicht, die sich über die reine Papierform auf die Tatsache des Vorteilsausgleichs erstreckt. Soweit es die Pflicht zur Aufbewahrung und Weitergabe von Informationen angeht, bezieht sich diese auf „einvernehmlich festgelegte Bedingungen, darunter ggf. Bestimmungen über den Vorteilsausgleich" (Art. 4 (3) (b) (vi), nicht aber auf die tatsächliche Praxis des Vorteilsausgleichs.

Die Sorgfaltserklärung am Anfang des F&E-Prozesses erfasst entstandene Vorteile noch nicht, wohl aber die Erklärung in der

48 Wenn daraus ein finanzieller Nutzen erwächst, so steht die Pflicht zur Teilung zwar weiterhin unter der Aufsicht der zuständigen Behörde (siehe unten), aber die Vermarktung selbst könnte nicht verboten werden.

49 Siehe ähnlich, aber mit anderer Konstruktion *Godt/Susnjar/Wolff* (oben Fn. 20), S. 44-48, die von einer Unterscheidung zwischen „Nutzung" und „Folgeanwendungen und Kommerzialisierung" ausgehen, aber die „Nutzung" bis in die Pre-Marketing-Phasen z.B. der Produktregistrierung ausdehnen.

letzten Phase der Produktentwicklung. Dies gilt jedenfalls für die während des Gesamtprozesses von F&E entstehenden „kollateralen" Vorteile, nicht dagegen hinsichtlich der Einkünfte aus Vermarktung, weil diese erst nach dem Stadium der letzten Phase der Produktentwicklung entstehen.

Dennoch gibt es, wenn Erträge erzielt worden sind, Kontrollbefugnisse der Aufsichtsbehörde nach Art. 9, der sich auf Art. 4 (1) und damit auf die Pflicht der Nutzer zum Vorteilsausgleich bezieht. Allerdings kann sich die Behörde dabei nur teilweise auf eine entsprechende förmliche Erklärung stützen.

G. Besonderheiten für traditionelles Wissen

Die Grundpflichten, förmlichen Erklärungen und Aufsichtsbefugnisse gelten nicht nur für GR, sondern auch für traditionelles Wissen, das sich auf GR bezieht. Dies entspricht den Vorgaben des NP, das die Sicherung der Konformität mit den Zugangsregelungen des bereitstellenden Staates auch auf traditionelles Wissen indigener oder ortsansässiger Gemeinschaften erstreckt (Art. 7 NP). Was traditionelles Wissen bedeutet, wird allerdings weder im NP noch in der EU-Verordnung definiert. Art. 3 (6) setzt immerhin hinzu, dass das Wissen „für die Nutzung genetischer Ressourcen relevant" und „als solches" in den vereinbarten Bedingungen für die Nutzung genetischer Ressourcen beschrieben sein muss.

Die letztere Klausel kann zu Verwirrung führen, wenn das traditionelle Wissen objektiv traditionell und für die Nutzung genetischer Ressourcen relevant ist, aber nicht „als solches" beschrieben wird, oder umgekehrt als solches beschrieben ist, aber nicht traditionell oder nicht relevant ist. Man könnte dies als vertragliche Lösung ansehen: Es gilt, was vereinbart wurde, gleich ob es sachhaltig ist oder nicht. Andererseits kann die vertragliche Lösung zu sachlich unangemessenen Lösungen führen und dürfte auch dem NP-Konzept des Umgangs mit traditionellem Wissen widersprechen. Deshalb empfiehlt es sich, jeweils die wirklichen Umstände durchschlagen zu lassen.

Wenn Zugang zu traditionellem Wissen angestrebt wird, ist zu beachten, dass nach Art. 8(f) CBD und Art. 7 NP neben einem möglichen Erfordernis der Genehmigung des bereitstellenden Staates jedenfalls auch die Genehmigung der indigenen oder ortsansässigen Gemeinschaft eingeholt werden muss. Das kann schwierig und aufwendig sein, weil die Beratungs- und Entscheidungsorgane der Gemeinschaft mit dem Vorhaben vertraut gemacht und überzeugt werden müssen. Es fragt sich dann mit besonderem Gewicht, was die gebotene Sorgfalt bedeutet.

H. Offene Probleme und mögliche Lösungen

Die Verordnung (EU) 511/2014 ist sicherlich ein großer Schritt voran auf dem Weg zur Sicherung der Konformität mit dem Zugangsregime der bereitstellenden Staaten. Aber es gibt eine Reihe von noch ungelösten Problemen, die so gravierend sind, dass sie nur mühsam im geltenden System gelöst werden können und Fragen nach alternativen Systemen aufwerfen. Sie sollen im Folgenden angesprochen werden.

I. Public domain und Aneignung von biologischem Wissen

ABS wird von Art. 1 NP und Art. 1 VO (EU) 511/2014 in einen instrumentellen Zusammenhang mit den Zielen des Biodiversitätsschutzes und der nachhaltigen Nutzung gebracht. Erwartet wird, dass einerseits Forschung in Gang gesetzt und dadurch die biologischen Kenntnisse erweitert werden, und dass andererseits durch Vorteilsausgleich Einkünfte erzielt werden. Die Kenntnisse stellen eine intellektuelle und die Einkünfte eine finanzielle Ressource dar, auf denen Biodiversitätsschutz und nachhaltige Nutzung aufbauen können.

Die Erweiterung der biologischen Kenntnisse und die Erzielung von Einkünften stehen nun aber in einem Spannungsverhältnis zueinander. Die Ergebnisse von Forschung und Entwicklung müssen, wenn sie dem Biodiversitätsschutz dienen sollen, öffentlich und für jede Person nutzbar sein. Wenn sie dagegen vermarktet werden sollen, müssen sie privat angeeignet und meist geheim gehalten werden.

Es gibt im Wesentlichen zwei Strategien der Bereitstellerstaaten, mit diesem Spannungsverhältnis fertig zu werden. Beide sind in unterschiedlicher Weise kontraproduktiv: Die eine führt zu einer Beeinträchtigung der public domain des biologischen Wissens, die andere zu einer Beeinträchtigung des Vorteilsausgleichs.

Zur ersteren Strategie: Manche Bereitstellerstaaten gestalten ihre Zugangsbedingungen so, dass zwar freie Forschung und Entwicklung und eine Veröffentlichung der Ergebnisse gestattet wird, dass für die Vermarktung der F&E-Ergebnisse, insbesondere etwa durch Patentierung und Verkauf, aber ihre Zustimmung erforderlich ist. Ein solches Zustimmungserfordernis ist durchaus legitim, aber die Zulassung der Veröffentlichung birgt das Risiko, dass wegen Vorveröffentlichung die Patentierung ausgeschlossen wird, oder dass andere Personen sich das veröffentlichte Wissen aneignen und selbst vermarkten. Deshalb müssten die Bereitstellerstaaten daran interessiert sein, bereits die Veröffentlichung ihrer Zustimmung zu unterwerfen. Manche handeln auch bereits so.[50] Dies würde jedoch die Bereicherung des öffentlichen biologischen Wissensbestandes behindern und zudem den (noch) ganz überwiegenden Teil der Forscher abschrecken, die ihre Tätigkeit der public domain widmen. Eine Lösung könnte darin liegen, dass die Bereitstellerstaaten die Nutzer verpflichten, das Zustimmungserfordernis bei Vermarktung in den Veröffentlichungen anzugeben.[51] Zudem könnte vorgesehen werden, dass sie die Veröffentlichung dann verhindern dürfen, wenn es sich um unmittelbar patentierbares Wissen oder unmittelbar vermarktbare Produkte handelt.[52]

Zur zweiten Strategie: Dem beschriebenen möglichen Überziehen ihrer Interessen steht gegenüber, dass die Bereitstellerstaaten möglicherweise zu stark nachgeben. Manche folgen nämlich dem Appell des Art. 8 (1) NP, dass der Zugang zu GR für nicht-kommerzielle Forschung vereinfacht werden soll. Bra-

50 Ein Beispiel ist Indien, vgl. The Biodiversity Act, 2002, Art. 4.
51 Über die Schwierigkeiten bei Veröffentlichung in Datenbanken s. unten II.
52 So die brasilianische Lei 12.123 v. 20. Mai 2015, in Kraft 2017, Art. 12 V § 3.

silien z.B. ermöglicht Zugang für nicht-kommerzielle Forschung durch einfache elektronische Notifizierung und sieht vor, dass bei Wechsel der Intention hin zu kommerziellen Zielen eine Vereinbarung abzuschließen ist.[53] Dieses Vorgehen ist an sich lobenswert, weil es bereits eine große Anzahl von Zugängen zu GR ermöglicht hat. Es ist aber riskant für das Interesse der Bereitstellerstaaten am Vorteilsausgleich, weil nicht definiert ist, was nicht-kommerziell/kommerziell bedeutet. In Zeiten stark wachsender Biotechnologie ist die Unterscheidung kaum noch zu ziehen, weil fast jede Forschung zugleich wissenschaftlichen Eigenwert wie auch wirtschaftliche Verwertbarkeit besitzt. Das gilt namentlich für die Sequenzierung von Genomen, die sowohl für die wissenschaftliche Taxonomie wie für die gentechnische Weiterverwertung dienlich ist. Bereitstellerstaaten könnten deshalb leicht getäuscht werden, wenn sich unter dem Mantel des Nicht-Kommerziellen Kommerzielles verbirgt. Andererseits überschreiten Nutzer, die unter der Beschränkung auf nicht-kommerzielle Forschung arbeiten, leicht die imaginäre Grenze und müssen mit Sanktionen rechnen. Als Lösung bietet sich an, dass Bereitstellerstaaten ganz auf die Unterscheidung von kommerziell/nicht-kommerziell verzichten (weil davon kein Steuerungseffekt ausgeht), und ihre Bedingungen stattdessen mit Hilfe der Kategorien nicht-öffentlich/öffentlich (oder proprietär/nicht proprietär) formulieren[54] und wie oben vorgeschlagen ausgestalten, nämlich so, dass in Veröffentlichungen das Zustimmungserfordernis für Vermarktungen angegeben werden muss und die Veröffentlichung nur versagt werden kann, wenn es sich um marktreife Ergebnisse und Produkte handelt.

II. Digitale Sequenzinformationen (DSI)

Es ist inzwischen üblich geworden, das Genom eines Organismus zu sequenzieren und die Daten in Datenbanken hochzuladen. Die meisten dieser Datenbanken sind öffentlich zugänglich, so dass jede Person Daten abrufen, mit ihnen eigene Forschung betreiben, aus ihnen Gene synthetisieren und auf ihrer Basis eigene Produkte entwickeln kann.[55]

Zunächst ist festzuhalten, dass die Sequenzinformationen als Informationen nicht den souveränen Rechten von bereitstellenden Staaten unterliegen. Art. 15 (1) CBD bezieht sich, wie oben zu D. IV. 5. ausgeführt, auf genetisches Material einschließlich des Genoms als reale Chemie, nicht auf genetische Informationen als Informationen. Nutzer der Datenbanken können also frei über die Sequenzdaten verfügen.

Anders verhält es sich aber, wenn die bereitstellenden Staaten durch vereinbarte Bedingungen festgelegt haben, dass eine Kommerzialisierung von F&E-Ergebnissen nur mit ihrer Zustimmung und bei Vorteilsausgleich zulässig sein soll. Nutzer und Vermarkter müssen sich an solche Bedingungen halten, wenn sie ihnen durch virale Klauseln weitergereicht worden sind.

Nun speichern die meisten Datenbanken für genetische Daten aber Informationen über Nutzungsdirektiven einschließlich etwa des Zustimmungserfordernisses bei Kommerzialisierung nicht, so dass Nutzer von solchen Beschränkungen keine Kenntnis erhalten, geschweige denn an sie gebunden werden. Diese Folge lässt sich nur vermeiden, wenn die Bedingungen mit den Sequenzdaten auf allen Veröffentlichungsschritten mittransportiert werden. Ob dies informationstechnisch möglich ist, und, wenn dies der Fall ist, ob Datenbanken entsprechend verpflichtet werden sollten und können, wird zur Zeit stark diskutiert.[56] Das kann hier nicht weiter vertieft werden.

III. Multikausale Entwicklung von Produkten

F&E über GR können lange Ketten und Netzwerke von Aktivitäten umfassen und eine Vielzahl unterschiedlicher genetischer Ressourcen einschließen. Besonders deutlich wird dies in der Tierzucht, wo mehrere Reproduktionsstufen den Einfluss eines ursprünglichen Beitrags verringern können. In diesen Fällen kann bezweifelt werden, dass die Vorteile, wie es Art. 5 NP voraussetzt, „sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen […] ergeben", m.a.W. dass eine Kausalität gegeben ist,[57] und dass der Maßstab der „ausgewogenen und gerechten Aufteilung der Vorteile" (Art. 5 NP) einen Vorteilsausgleich fordert. Anders verhält es sich, wenn das ursprüngliche Gen mit seiner Funktion auch nach einer langen Kette von F&E-Schritten noch im Endprodukt identifizierbar ist.[58]

IV. Grenzüberschreitendes Vorkommen von GR

Nicht selten kommen Organismen, die interessante GR enthalten, in mehreren Ländern vor. Dies wirft unter ABS-Aspekten Gerechtigkeitsfragen auf: Warum sollte der einzelne Staat, in dem das Material erworben worden ist, allein an den nicht-monetären und monetären Vorteilen beteiligt werden? Schließlich haben ja auch die anderen Staaten zur Erhaltung der GR beigetragen. Weiterhin ist problematisch, dass die Staaten, die sämtlich eine bestimmte GR beherbergen, miteinander um F&E-Projekte konkurrieren und sich dadurch die für bereitstellende Staaten ungünstigsten Bedingungen durchsetzen könnten. Solche Probleme könnten dadurch vermieden werden, dass sich bereitstellende Staaten regional und/oder artenspezifisch zusammenfinden, gemeinsam über Zugangsgenehmigungen und vereinbarte Bedingungen entscheiden und die Vorteile gemeinsam

53 So die brasilianische Lei 12.123 (oben Fn. 52) Art. 12 mit Art. 1 XII und Art. 15 II.

54 Dazu näher *v. Kries/Winter*, Defining commercial and non-commercial research and development under the Nagoya Protocol and in other contexts, in: Kamau/Winter/Stoll (Hrsg.), Research and development on genetic resources. Public domain approaches in implementing the Nagoya Protocol, 2015, S. 60-74. Vgl. auch die Definition von commercial/non-commercial in Clause 2 sowie Clause 6 in *DFG* (oben Fn. 42).

55 Solche Daten werden als digitale Sequenzinformationen (DSI) bezeichnet, obwohl manche Wissenschaftler den Begriff Sequenzdaten (SD) bevorzugen, weil „Information" bereits eine Verarbeitung von Daten enthält, und weil die Daten/Informationen auch nicht-digital veröffentlicht sein können.

56 Vgl. dazu die im Rahmen der CBD und des NP erstellten Studien (https://www.cbd.int/dsi-gr/). Über einen Versuch für eine vereinbarte Bedingung in Richtung auf Weitergabe der Bedingungen s. Clause 12.2 in *DFG* (oben Fn. 42). S. über DSI auch zusammenfassend *Chr. Lyal*, ABS and digital sequence information, in: E. Chege Kamau, op. cit. (oben Fn *).

57 Auch Art. 1 VO (EU) 511/2014 spricht von „sich aus ihrer [der GR] Nutzung ergebenden Vorteile".

58 S. ausführlich *Schloen*, Material and temporal cut-off points for benefit sharing, in: Kamau, op. cit. (oben Fn. *).

teilen.[59] Solche Kooperation ist nach Art. 11 NP sogar Verpflichtung. Art. 10 NP regt dafür eine völkervertragsrechtliche Grundlage an.

V. Transaktionskosten

Die Transaktionskosten sind sowohl auf Seiten der bereitstellenden Staaten wie der Nutzerstaaten beträchtlich und lohnen sich eigentlich nur, wenn ihnen größere Vorteile gegenüberstehen. Auf Seiten der Ursprungsländer ist anzusetzen, dass, wenn ein Land ein Zugangsregime einrichtet, es sowohl den Zugang im Inland wie auch die Nutzung der erworbenen GR im In- und Ausland bis hin zur Vermarktung der Produkte und zur Erlangung von Rechten an geistigem Eigentum überwachen muss. Im Vergleich dazu ist der finanzielle Ertrag bisher sehr gering, und dies obwohl bereits seit Inkrafttreten der CBD im Dezember 1993 Vorteilsausgleich vorgesehen war. Nicht zu unterschätzen ist immerhin ein monetär kaum zu beziffernder Vorteil eines Zugangsregimes, nämlich die Benutzung der Zugangsgenehmigung als Hebel, um eine Zusammenarbeit der lokalen Forscher mit denen der Nutzerstaaten und damit die Entwicklung der eigenen F&E-Kapazitäten zu erreichen.[60]

Eine ungünstige Bilanz der Transaktionskosten könnte es auch auf Seiten der Nutzerstaaten geben. Kosten verursachen die Erarbeitung der Regelungen, die Einholung der Zugangsgenehmigung, die Verhandlungen über vereinbarte Bedingungen, die Dokumentationspflichten, die Erklärungspflichten, die behördliche Überwachung etc. Vorteile entstehen durch Bereicherung des allgemeinen biologischen Wissens und durch Einkünfte aus Patenten und Verkauf von Produkten und Dienstleistungen. Dies ist allerdings nur teilweise monetär messbar und mit den Transaktionskosten schwer in Relation zu stellen.

VI. Ungleichgewichte auf der Nutzerseite

Den Aufwand an Personal, Zeit und Geld, den der Zugang zu GR verursacht, tragen auf Nutzerseite ganz überwiegend die Forschungseinrichtungen, also meist die öffentliche Hand. Die biotechnologisch orientierte Industrie kann die Forschungsergebnisse, weil sie meist veröffentlicht werden, weitgehend kostenlos abrufen und sich so oder auf andere Weise den Verpflichtungen zum Vorteilsausgleich entziehen, nicht zuletzt auch dadurch, dass sich – rechtlich und/oder de facto – weder die Grundpflichten noch die die administrative Kontrolle auf die Vermarktungsphase und den Vorteilsausgleich erstrecken (s. oben unter F.), sondern der Vollzug der (meist illusorischen) gerichtlichen Durchsetzung von vertraglich vereinbarten Bedingungen überantwortet wird. Deshalb ist bisher wenig aus F&E-Erträgen in die Bereitstellerstaaten geflossen. In gewisser Weise wird die Forschung an die Front geschickt und die Industrie hält sich in der Etappe. Es wäre nicht verwunderlich, wenn daraus Misstrauen der Bereitstellerstaaten erwächst. Eine Lösung könnte darin bestehen, dass die relevante Industrie, insbesondere die großen Saatgut-, Pharma- und Kosmetikfirmen, ein Programm entwickelt, wie sie auch unabhängig von konkreten Projekten über einen eigenen Fonds ihren finanziellen Beitrag für die Erhaltung von Biodiversität steigern kann.

I. Regime-Alternativen

Insgesamt gesehen hat sich eine wachsende Anzahl von Problemen herausgestellt, die die Frage nach grundsätzlicheren Alternativen aufwerfen. Wie dargestellt bestehen die hauptsächlichen Probleme daraus:

- dass die Veröffentlichung von F&E-Ergebnissen durch Bedingungen bereitstellender Staaten beschränkt werden könnte, in der Absicht, sich Vorteilsausgleich zu sichern
- dass die öffentlichen Datenbanken die Bedingungen der bereitstellenden Staaten hinsichtlich Nutzung und Kommerzialisierung nicht speichern
- dass der Beitrag bestimmter GR an der Entwicklung von Produkten bei Verschneidungen mit anderen GR verloren geht
- dass wenn GR in mehreren Staaten vorkommen ein „the first takes all“ und „forum shopping“ zu erwarten ist, das als unfair erscheint
- dass sich das Konformitätsregime nur sehr schwach auf die Phasen der Kommerzialisierung und Erzielung von Vorteilen erstreckt und deshalb den Vorteilsausgleich unbeaufsichtigt lässt
- dass, wenn upfront-Zahlungen vereinbart werden sollen, kaum voraussehbar ist, ob sich am Schluss relevante Einkünfte erzielen lassen
- dass zweifelhaft ist, ob die erheblichen Transaktionskosten durch die nicht-monetären und monetären Vorteile aufgewogen werden
- dass die Forschung an die Front von ABS geschickt wird und die relevante Industrie ihre finanziellen Beiträge zurückhält.

Alle diese Probleme hängen damit zusammen, dass ABS nach dem Nagoya Protokoll und der EU-Verordnung bilateral ausgestaltet ist. GR werden zur Verfügung gestellt gegen das Versprechen des Vorteilsausgleichs. Der bereitstellende Staat versucht, den F&E-Prozess zu steuern, doch wird dieser Prozess durch Einbeziehung weiterer Forscher, weitere GR, Veröffentlichung u.a. mehr und mehr „sozialisiert“. Das bilaterale Modell funktioniert im Grunde nur, wenn eine genetische Ressource nach nur wenigen F&E-Stufen unmittelbar verwertet wird, wie etwa Stoffe, die aus einer Pflanze extrahiert und vermarktet werden.

Angesichts des möglichen Scheiterns des bilateralen Modells richtet sich die öffentliche Diskussion derzeit auf die Entwick-

59 Siehe auch die verschiedenen Beiträge in *Kamau/Winter* (Hrsg.) Common pools of genetic resources. Equity and innovation in international biodiversity law, 2013, S. 193-223 und *Dedeurwaerdere/Broggiato/Louafi/Welch/Batur*, Governing global scientific research commons under the Nagoya Protocol, in: Morgera/Buck/Tsioumani (Hrsg.), The 2010 Nagoya Protocol on access and benefit sharing, 2013, S. 389-421.

60 Für empirische Fallstudien zur wissenschaftlichen Zusammenarbeit zwischen Anbietern und Nutzern siehe *Beck*, Experiences in international ecological/biological research; *Boga*, Local scientist's experience with bioscience research authorization process in Kenya: need for facilitation, beide in: Kamau/Winter/Stoll (Hrsg.), Research and development on genetic resources. Public domain approaches in implementing the Nagoya Protocol, 2015, S. 165-174 bzw. 181-192; *Cabrera Medaglia*, The role of the National Biodiversity Institute in the use of biodiversity for sustainable development – forming bioprospecting partnerships, in: *Kamau/Winter* (Hrsg.), Genetic Resources, Traditional Knowledge and the Law, 2009, S. 243-268 (261 f.); *Pauchard*, Gouverner les ressources génétiques. Les stratégies des acteurs face aux droits de propriété et aux règles sur l'accès et le partage des avantages, Thèse de Doctorat, Université de Lausanne, 2019.

lung eines multilateralen Ansatzes. Ein solcher wird durch Art. 10 NP ermöglicht, wenn auch konzentriert (aber nicht beschränkt) auf die beiden Umstände, dass GR grenzüberschreitend vorkommen und dass ihr Ursprung nicht festgestellt werden kann.[61]

Eine radikale Alternative bestände darin, eine freie Nutzung und Kommerzialisierung jeder genetischen Ressource sowohl in Form von Material wie von Information zu ermöglichen und insoweit die Einflussmöglichkeiten des bereitstellenden Staates zu kappen. Die F&E-Ergebnisse würden öffentlich zugänglich gemacht werden. Sobald dann aber Wissen und Produkte durch Eigentumsrechte und Vermarktung kommerzialisiert werden, ist eine Abgabe zu zahlen. Diese fließt in einen globalen Fonds oder in regionale oder artenbezogene Fonds, aus denen Staaten unterstützt werden, die für die Erhaltung genetischer Ressourcen sorgen.

Eine Variante solcher Vorstellungen wird seit Langem von Joseph Vogel und Manuel Ruiz Muller propagiert.[62] Grundlegend ist für sie ein Verständnis von GR als natürliche Information (natural information), die frei erforscht und entwickelt werden kann. Auf vermarktete F&E-Resultate wird eine Abgabe fällig, die nach zu bestimmenden Kriterien durch eine zentrale Behörde kalkuliert wird. Sie fließt in einen weltweiten Fonds und wird nach Abzug der Organisationskosten an diejenigen Staaten ausgekehrt, in denen die GR vorkommen. Auch die Einzelheiten dieser Zuteilung werden durch die zentrale Behörde kalkuliert.[63]

Noch zu wenig durchdacht ist in diesem Modell des „bounded openness", was genau natürliche Informationen sein sollen. Umfassen sie nur das Wissen über Genome und ihre Funktionen, oder auch das Wissen über durch Züchtung oder Gentechnik modifizierte Organismen sowie auch taxonomische Informationen über die Lebensweise und -bedingungen der betreffenden Organismen? Wie löst das Modell das oben beschriebene Problem der Multikausalität der Produktentwicklung? Zudem, selbst wenn es gelänge, einen präzisen Begriff und Kausalbeitrag der „natürlichen Informationen" zu definieren, bliebe unklar, warum natürliche Informationen ein legitimer Grund dafür sein sollen, dass eine Abgabe zu zahlen ist. Die Weltgemeinschaft müsste neu überzeugt werden, dass für den Biodiversitätsschutz gezahlt werden muss, was auf Widerstand stoßen wird. Zahlungsbereitschaft entsteht zur Zeit ja immerhin dadurch, dass die GR der Souveränität der Staaten übergeben worden sind und nur gegen Vorteilsausgleich freigegeben werden. Dieser Zahlungsgrund wird in dem Konzept durch Abschneidung der Nutzungssteuerung durch die bereitstellenden Staaten aufgegeben. Allerdings könnte das Modell angesichts der Anerkennung der souveränen Rechte an biologischen Ressourcen ohnehin nur durch Zustimmung der beteiligten Staaten erreicht werden. Ein weiterer Einwand besteht darin, dass die Abgabepflicht nur bei Erwerb geistigen Eigentums an F&E-Ergebnissen geschuldet sein soll, denn viele Produkte werden ohne solchen Eigentumsschutz vermarktet. Bedenklich an dem Modell ist schließlich, dass es auf weitgehende Kompetenzen einer zentralen Behörde angewiesen ist. Diese Behörde wird sowohl bei der Kalkulation des Vorteils und seines Ausgleichs wie auch bei der Verteilung an die Staaten, die die GR beherbergen, viele Informationen benötigen und tiefgreifende politische Entscheidungen treffen müssen. Es ist sehr zweifelhaft, ob sich die Weltgemeinschaft auf eine Organisation mit solchen weitreichenden Kompetenzen einlässt.

Trotz dieser Bedenken ist das Modell als Aufschlag für die Diskussion multilateraler Lösungen zu begrüßen. Es ist aber nicht die Aufgabe dieses Beitrags, eigene Vorschläge zu unterbreiten.

K. Résumé

Die genetischen Programme von Organismen sind eine ungeheure Ressource, die, genutzt durch erfindungsreiche Biotechnologie und massive Investitionen, einen wirtschaftlichen und gesellschaftlichen Innovationsschub ermöglicht hat. Üblicherweise wird nach dem Nutzen und den Risiken solcher Innovation gefragt, weniger dagegen, wem ihre Erträge zufließen sollen. Diesem Aspekt widmet sich der vorliegende Beitrag. Indem die CBD die genetischen Ressourcen den souveränen Rechten der Ursprungsstaaten zuweist, dürfen diese einen Anteil an den erzielten Erträgen beanspruchen. Auf welche Weise dies geschehen soll, ist nach einem bilateralen Konzept ausgestaltet worden. Danach gestatten die Ursprungsstaaten den Zugang zu ihren GR im Austausch gegen Beteiligung an den Vorteilen. Beide Seiten, Ursprungs- und Nutzerstaaten, haben dieses Konzept immer weiter verfeinert und auch in Praxis umgesetzt. Viele Beteiligte haben sich redlich bemüht, dem Konzept zum Erfolg zu verhelfen. Es ist noch mitten im Prozess ständigen Lernens und Verbesserns. Letztlich bestehen aber doch Zweifel, ob die Mängel behebbar sind und die Mühe sich als vergeblich herausstellen wird. Dann schlägt die Stunde neuer grundsätzlicher Überlegungen, die in die Richtung multilateraler Konzepte zielen.

Gerd Winter
Dr.iur., Dr. iur. h.c. (Luzern, Tiflis)
Forschungsprofessor für Umweltrecht
Forschungsstelle für Europäisches Umweltrecht (FEU), Universität Bremen
Neuere Veröffentlichungen: Rechtstransfer und Eigendynamik in Transformationsländern: Das Beispiel Verwaltungsrechtsentwicklung in Georgien, ZaöRV 2019, 273-324 (mit Koba Kalichava); Armando Carvalho et alii versus Europäische Union: Rechtdogmatische und staatstheoretische Probleme einer Klimaklage vor dem Europäischen Gericht, ZUR 2019: 259-271; Substitution: from Alternatives to Ecological Proportionality, in: Kraemer/ Orlando (Hrsg.), Principles of Environmental Law 2018, 234-250

61 Wesentliche Beiträge zu dieser Diskussion finden sich in Resolutionen und Berichten im Rahmen von CBD und NP, s. als Überblick CBD Secretariat, Global multilateral benefit-sharing mechanism. https://www.cbd.int/doc/c/ae6c/05f2/805fea62acc7deee055850d0/sbi-02-05-en.pdf.

62 Über die Hauptelemente des Modells s. *Vogel*, Foreword, in: Ruiz Muller, Genetic resources as natural Information. Implications for the Convention on Biological Diversity and Nagoya Protocol, London 2017, S. xviii.

63 *M. Ruiz Muller,* op. cit. (oben Fn. 62).