

Erläuterungen zu Begrifflichkeiten aus dem Nagoya-Protokoll und seiner Umsetzung

Zur Umsetzung des Protokolls von Nagoya 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 im Rahmen der UN-Konvention zur biologischen Vielfalt (CBD) hat die EU die **Verordnung (EU) Nr. 511/2014** sowie die **Durchführungsverordnung (EU) Nr. 2015/1866** erlassen. Im Januar 2021 wurde hierzu ein aktualisierter „**Leitfaden zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen für die Nutzer 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 (2021/C 13/01)**“ veröffentlicht, der Erläuterungen zu den Bestimmungen und zur Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 enthält.

Aus der genannten EU-Verordnung und deren Folgedokumenten ergibt sich eine **Mitverantwortung der Leitungen von Forschungseinrichtungen, einschließlich Universitäten**, für die Einhaltung der Regelungen des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung bei Forschungsprojekten mit genetischen Ressourcen.

Genetische Ressourcen sind als „biologisches Material mit funktionalen Erbinheiten und von tatsächlichem oder potenziellem Wert“ definiert. Das Durchführen von Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder biochemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen wird als „Nutzung“ bezeichnet. „Traditionelles Wissen über genetische Ressourcen“ wird diesen juristisch gleichgestellt.

Nach dem Nagoya-Protokoll unterliegen genetische Ressourcen dem Verfügungsrecht derjenigen Länder, aus denen diese stammen (Bereitstellerland). Entsprechend setzt ihre Nutzung die – ggf. unter Auflagen – erteilte **Genehmigung** der zuständigen Behörde des Bereitstellerlandes voraus. Wenig bekannt ist, dass dies auch für Material in Sammlungen gilt. Zur Erlangung der Genehmigung gibt das Nagoya-Protokoll **Verfahrensweisen** vor, die von Nutzern einzuhalten sind. Bestandteile dieser Verfahren sind die vor Projektbeginn einzuholende „Zustimmung des Bereitstellerlandes“ und die „einvernehmlich vereinbarten Bedingungen“, in denen ggf. Vorteilsausgleiche für die Nutzung genetischer Ressourcen vertraglich festgelegt werden. Für die nichtkommerzielle Grundlagenforschung können unter Umständen vereinfachte Verfahren ausgehandelt werden. Darüber hinaus sind ggf. auch weitere Anforderungen, die für die jeweiligen Forschungsprojekte relevant sind, zu beachten.

Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 zielt unter dem Begriff der **Sorgfaltspflicht** auf die Einhaltung dieser Verfahren durch die Nutzer (das sind die Forschenden und ihre Einrichtungen), auf die – durch die Nutzer vorzunehmende – Dokumentation der einzelnen Schritte und auf die Information der zuständigen nationalen Behörde über die Forschungsprojekte. Damit sind alle Forschungseinrichtungen aufgerufen, Strukturen und Prozesse zu entwickeln, um die Einhaltung der Sorgfaltspflicht zu gewährleisten (s. hierzu z. B. den o. g. „Leitfaden der Europäischen Kommission zu dem Anwendungsbereich und den Kernverpflichtungen der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates über Maßnahmen für die Nutzer 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 (2021/C 13/01)“, insb. Ziffer 3.1).

In Deutschland ist die **zuständige nationale Behörde** für alle Angelegenheiten des Nagoya-Protokolls und der EU-Verordnung das Bundesamt für Naturschutz (BfN). Auf seiner Homepage stellt das BfN umfangreiche Informationen zur Verfügung, darunter auch sehr hilfreiche FAQs (www.bfn.de/themen/cites/faq-haeufig-gestellte-fragen.html). Dem BfN obliegt als eine der Dienstaufgaben auch die im Nagoya-Protokoll vorgesehene Kontrolle der Einhaltung der Sorgfaltspflicht. Solche Kontrollen sind an einigen Forschungseinrichtungen bereits angelaufen. Wie vonseiten des BfN zu erfahren war, wurden bereits entsprechende Erhebungsbögen an Leitungen von Hochschulen und weiterer Forschungseinrichtungen versandt. Die Forschungseinrichtungen sind dabei zur Kooperation mit dem BfN bei diesen **Kontrollen** verpflichtet. Bei Verstößen gegen die Sorgfaltspflicht können Sanktionen verhängt werden, die sich an der Schwere des Falles orientieren. Da die Leitungen der Forschungseinrichtungen für die Einhaltung der Sorgfaltspflicht durch ihre Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler mitverantwortlich sein können, können sich etwaige Konsequenzen ggf. auch auf die Leitungsebene der Forschungseinrichtung erstrecken.

Als kleinen Ausblick in die Zukunft weisen wir darauf hin, dass das Nagoya-Protokoll und seine Folgedokumente viele juristische Fragen aufgeworfen haben, die noch der Klärung auf internationaler Ebene bedürfen; dazu gehört z. B. auch die Frage, ob auch Daten (Gensequenzen und die zugehörigen Metadaten, „Digital Sequence Information“, DSI) über genetische Ressourcen wie diese selbst den Regelungen des Nagoya-Protokolls unterliegen und ihre Nutzung mit Auflagen verbunden werden kann.