

Nagoya-Protokoll: Eckpfeiler zum Schutz der Biodiversität praktikabel umsetzen

Die Life-Science-Industrie nutzt genetische und biologische Ressourcen aus aller Welt. Biotechnologie-, Chemie- und Pharma-Unternehmen stellen daraus unter anderem Arzneimittel, Biokraftstoffe, Chemikalien und viele weitere Produkte des alltäglichen Lebens her. Biodiversität muss auch für kommende Generationen erhalten bleiben. Die DIB unterstützt daher den wirksamen Schutz und die nachhaltige Nutzung dieser – zum großen Teil noch gar nicht erschlossenen – Ressourcen. Ein Meilenstein dafür ist das 2014 in Kraft getretene Nagoya-Protokoll. Deutschland ist diesem völkerrechtlichen Vertrag 2016 beigetreten. Doch vielerorts hapert es noch an der Umsetzung. Nach wie vor sind wichtige Fragen offen.

Das Nagoya-Protokoll definiert erstmals völkerrechtlich bindende Standards, wie die Nationalstaaten den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen und dem darauf bezogenen Wissen regeln sollen. Außerdem geht es um die gerechte Aufteilung der Vorteile, die sich aus der Nutzung der Ressourcen ergeben. „Access and Benefit Sharing“ (ABS) lautet der Fachbegriff für den Zugang zu genetischen Ressourcen und den ausgewogenen und gerechten Vorteilsausgleich. Nach den ABS-Prinzipien ist jeder Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls und der Biodiversitätskonvention (CBD) souverän in der Entscheidung, einen freien Zugang zu seinen genetischen Ressourcen beziehungsweise seinem darauf bezogenen traditionellen Wissen zu gewähren. Er kann den Zugang aber auch an eine vorherige Genehmigung (Prior Informed Consent, PIC) knüpfen und den Ausgleich der Vorteile aus der Nutzung vertraglich (Mutually Agreed Terms, MAT) regeln. Der Vorteilsausgleich kann dabei in monetärer oder nicht-monetärer Form wie beispielsweise Technologietransfer erfolgen.

Alle mit biotechnologischen Verfahren oder Produkten wertschaffenden Industrien sind potenziell von den Ausführungsbestimmungen der CBD betroffen. Wie sehr

Jeder Nagoya-Vertragsstaat kann über den Zugang zu seinen Ressourcen souverän entscheiden – Grundstruktur von Access and Benefit Sharing



sich dies auf einzelne Industriesektoren auswirkt, hängt im Detail insbesondere von der Definition der Anwendungsbereiche des Nagoya-Protokolls sowie der Stellung in der industriellen Wertschöpfungskette ab.

Im Rahmen der CBD dient ABS als Instrument, um den Wert der biologischen Vielfalt bei der Erforschung und Herstellung neuartiger Produkte besser zu berücksichtigen. Gleichzeitig sollen über ihre Inwertsetzung wirtschaftliche Anreize für die Bewahrung und nachhaltige Nutzung der Natur geschaffen werden. Die DIB sieht im Nagoya-Protokoll eine große Chance, um Rechts- und Investitionssicherheit sowie die nachhaltige Nutzung genetischer Ressourcen zu gewährleisten.

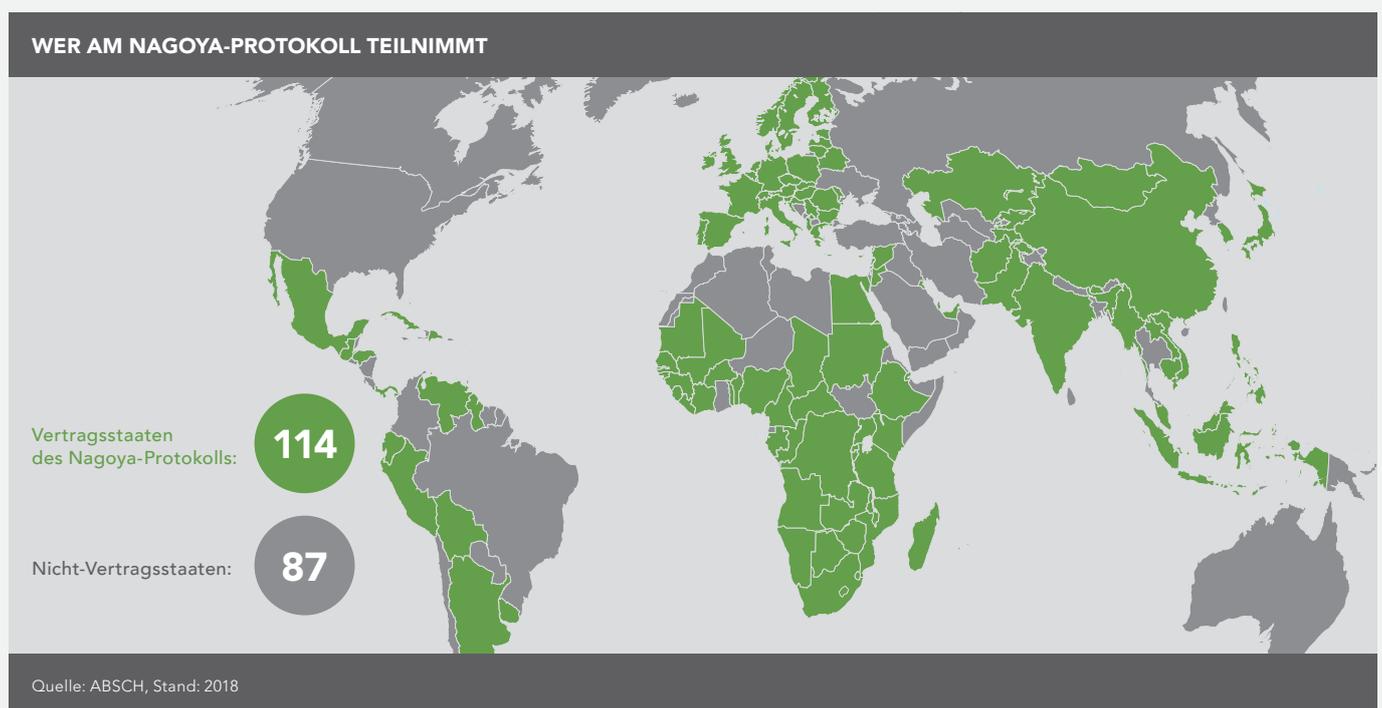
Informationen über nationale Regelungen zum Zugang und zur Aufteilung der Vorteile sowie zuständige Behörden sind im ABS Clearing-House zu finden. Dabei handelt es sich um eine internationale Informationsstelle, die die Umsetzung des Nagoya-Protokolls unterstützen soll, indem sie einen Informationsaustausch zu ABS gewährleistet, Transparenz und Rechtssicherheit schafft sowie Bereitsteller und Nutzer miteinander in Kontakt bringt.

Obwohl die Bedeutung des Nagoya-Protokolls von Politik, Zivilgesellschaft und Wirtschaft anerkannt wird, hapert es erheblich an der Umsetzung. Je einfacher, transparenter und fairer die praktizierten nationalen Zugangsregelungen sind, desto größer ist die Chance, potenzielle Nutzer der eigenen genetischen Ressourcen zu gewinnen und von einer späteren Produktentwicklung und Vermarktung im Rahmen eines Vorteilsausgleichs zu profitieren. Aus Sicht der DIB sind folgende Punkte dringend anzugehen:

- **Praxisgerechte Regelung finden:** Für Unternehmen in Deutschland, die aus anderen Nagoya-Unterzeichner-

staaten genetische Ressourcen beziehen, kann der bürokratische Aufwand beträchtlich sein. Sie müssen sich rückversichern und dokumentieren, dass sie den deutschen und den EU-Regeln ebenso genügen wie denen des Bereitstellerlandes. Erfahrungen zeigen, dass es nicht selten zu zeitlichen Verzögerungen und unsachgemäßen Verweigerungen bei der Freigabe der genetischen Ressourcen kommt. Insbesondere für kleine und mittelständische Unternehmen müssen praxisgerechte und handhabbare Regelungen dringend gefunden werden.

- **Nagoya nicht überfrachten:** Auf internationaler Ebene wird aktuell diskutiert, ob auch digitale Sequenzinformationen (DSI) genetischer Ressourcen in die Bestimmungen des Nagoya-Protokolls einbezogen werden sollen. Die DIB unterstützt die Position der Bundesregierung und der EU, dass DSI nicht unter das Nagoya-Protokoll fallen. Es droht, dass durch diese Diskussion die dringend notwendige Umsetzung von Nagoya weiter erschwert wird.
- **EU-Verordnung konkretisieren:** Die EU-Verordnung 511/2014 zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls muss an verschiedenen Stellen konkretisiert werden. Nach wie vor ist der Regelungsbereich nicht klar definiert. Beginnt eine Ressourcennutzung bereits, wenn ein Unternehmen vorhandene Ressourcen sichtet? Oder nicht doch erst dann, wenn Ressourcen zu wirtschaftlichen Zwecken eingesetzt werden?
- **Chancen erhalten:** Öffentlichkeit und Politik bringen das Nagoya-Protokoll allzu oft einseitig als Schutzinstrument gegen Biopiraterie in Stellung und fordern zusätzliche Kontroll- und Sanktionsmechanismen. Folge ist, dass das bereits komplexe Regelwerk weiter verkompliziert wird und die Chancen einer nachhaltigen Nutzung der Ressourcen aus dem Blick geraten.



Digitale Sequenzinformation: Wissenszuwächse weiter ermöglichen

Immer effizientere und günstigere Hochdurchsatz-Sequenzieretechniken führen zu immer größeren biologischen Datenmengen. Die digitalen Sequenzinformationen (DSI) werden in unterschiedlichen Datenbanken gespeichert. Insbesondere die USA, die EU und Japan haben es sich zum Ziel gesetzt, einen freien und unbegrenzten Zugriff auf diese Daten zu ermöglichen. Dieser Open-Source-Ansatz ermöglicht ungeheure Fortschritte in der Gesundheits- und Naturschutzforschung sowie in der Entwicklung neuer Lösungen für Nahrungsmittelsicherheit und Klimaschutz – dieser Ansatz ist allerdings in Gefahr.



DSI IN DAS NAGOYA-PROTOKOLL EINFÜGEN?

Der rasante Fortschritt in den Life Sciences, wie beispielsweise Next Generation Sequencing, Metagenomstudien, die Metatranskriptomforschung oder die Synthese von Nukleinsäuren, hat zu immer effizienteren und günstigeren Verfahren geführt. Mit ihrer Hilfe kann die genetische Vielfalt nun umfassend charakterisiert beziehungsweise genetisches Material ohne physischen Transfer genutzt werden. Zur Synthese kann die digitale Information über das Material ausreichen. Deshalb nimmt die Bedeutung von digitalen Informationen genetischer und biologischer Ressourcen in jüngster Zeit so stark zu. Ende 2016 haben die Vertragsstaaten des Nagoya-Protokolls daher beschlossen, über eine mögliche Einbeziehung von DSI in das Vertragswerk zu diskutieren.

Die Befürworter argumentieren, dass biologische Forschung zukünftig nur noch auf Basis öffentlich zugänglicher DSI erfolgen könne. Damit entfielen die Notwendigkeit, die Herkunftsstaaten um Zugang zu den materiellen genetischen Ressourcen zu ersuchen und ihnen – wie im Nagoya-Protokoll festgeschrieben – einen Vorteilsausgleich für die Nutzung zukommen zu lassen. DSI können aber in bilateralen Verträgen zwischen den Bereitstellern und Nutzern einer genetischen Ressource direkt geregelt werden. Diese Möglichkeit bietet das Protokoll schon heute.

WISSENSCHAFT UND FORSCHUNG IN GEFAHR

Aus Sicht der DIB sprechen gewichtige Argumente gegen die Aufnahme von DSI in den Gesetzestext des Nagoya-Protokolls. So umfasst das Protokoll Ressourcen, die physisch und damit greifbar sind. Weiterhin sagt das Nagoya-Protokoll, dass eine genetische Ressource funktionelle Erbinheiten enthalten muss. Immaterielle DSI erfüllen beide Kriterien nicht. Diese Ansicht teilen die EU-Kommission und die Bundesregierung ebenso wie die International Chamber of Commerce.

WEITERE GRÜNDE SIND BEISPIELSWEISE:

- **Innovationsbremse droht:** Sollten DSI dem Nagoya-Protokoll unterworfen werden, ginge das zulasten des wissenschaftlichen Fortschritts und von Innovationen in vielen Bereichen. So analysiert beispielsweise die Wirkstoffforschung große Datensätze von DNA-Sequenzen. In der Evolutionsbiologie werden Stammbäume aus Tausenden von Sequenzen errechnet. Würde der öffentliche Zugang zu DSI erschwert, stellte das eine unüberwindbare Hürde dar. Bei neu auftretenden Krankheitserregern wäre eine schnelle Entwicklung von Medikamenten und Impfstoffen zur Verhinderung der weiteren Ausbreitung nicht mehr möglich.
- **Forschung auch in Herkunftsländern gefährdet:** Umfangreiche Rückverfolgungs- und Kontrollmaßnahmen wären notwendig. Dadurch würden die Kosten für Forschung und Entwicklung deutlich steigen. Dennoch bliebe weiter eine große Rechtsunsicherheit bestehen. Analysen digitaler Datensätze dürften nur noch nach vorheriger Zustimmung durch das Ursprungsland durchgeführt werden, wobei diese für jede konkrete DSI eingeholt werden müsste. Es wäre zu erwarten, dass internationale Forschung an genetischen Ressourcen zukünftig vorwiegend in Ländern erfolgt, die das Nagoya-Abkommen nicht unterzeichnet haben. Das wäre nicht nur für Forschungsstandorte in Deutschland oder der EU problematisch. Auch Forschungsprojekte der Herkunftsländer – die bislang von der herrschenden Open-Access-Praxis profitieren – wären außen vor.

- **Forschung in internationalen Kooperationen gefährdet:** Allein zwischen 2014 und 2016 haben 172 Staaten auf die öffentlich zugängliche DSI-Datenbank von INSDC (International Nucleotide Sequence Database Collaboration) – die von den USA, der EU und Japan als Host finanziert wird – zugegriffen. Darin zeigt sich die Bedeutung öffentlich zugänglicher DSI für die internationale Forschungszusammenarbeit, von der insbesondere auch Bereitstellern profitieren. Eine weitreichende Regulierung von DSI wird den Umfang der verfügbaren Daten deutlich verringern.
- **Vorteilsausgleich weiterhin gewährleistet:** Befürworter einer Einbeziehung von DSI verweisen in erster Linie darauf, dass die Herkunftsländer durch den virtuellen Zugang zu genetischen Ressourcen künftig nicht ausreichend von den Vorteilsausgleichen profitieren könnten. Das ist falsch. Heute schon profitieren alle Länder weltweit vom ungehinderten Zugang zu öffentlich verfügbaren DSI und deren Nutzen. Dies entspricht einer Form des nicht-monetären Vorteilsausgleichs.

HERKUNFTSLÄNDER STÄRKEN

Eine Einbeziehung von DSI in den Geltungsbereich des Nagoya-Protokolls würde neue Verhandlungen der Vertragsparteien sowie eine notwendige Änderung der Definition einer „genetischen Ressource“ mit sich bringen. Dieser Prozess würde sich über Jahre hinziehen. Und dabei ist mehr als unklar, ob restriktive Regelungen zum „Export“ von DSI in der Praxis überhaupt umsetzbar sind – von einem weltweiten Geltungsbereich ganz zu schweigen.

DSI können aber in bilateralen Verträgen zwischen den Bereitstellern und Nutzern einer genetischen Ressource direkt geregelt werden. Diese Möglichkeit bietet das Protokoll schon heute. DSI müssen also nicht extra im Nagoya-Protokoll geregelt werden.

Außerdem ist darüber nachzudenken, wie Länder effektiver von den neuen Technologien profitieren können, damit sie eigene biotechnologisch oder bioökonomisch ausgerichtete Wirtschaftszweige entwickeln. Open Sourcing und internationale Forschungskooperationen bieten erhebliche Chancen.

EU: Nagoya-Verordnung endlich konkretisieren

Die EU regelt durch die Verordnung 511/2014 insbesondere die Sorgfaltspflicht, die für alle Nutzer von genetischen Ressourcen entsprechend des Nagoya-Protokolls gilt. Allerdings sind zahlreiche Fragen noch immer ungelöst.

Die EU-Verordnung zum Nagoya-Protokoll muss an verschiedenen Stellen konkretisiert werden. Vier wesentliche Problemfelder sind dringend anzugehen:

- **Regelungsbereich definieren:** Was umfasst eine genetische Ressource und löst die entsprechenden Verpflichtungen aus?
- **Nutzung definieren:** Wann beginnt eine Ressourcennutzung entsprechend des Nagoya-Protokolls? Hier ist nach wie vor umstritten, ob bereits die Phase des Material-Screenings als Nutzung zu werten ist. Diese Klassifizierung würde jede Form von Produktentwicklung unmöglich machen. Denn auf der Suche nach der passenden Ressource sichten die Unternehmen Hunderte oder gar Tausende mögliche Stoffkandidaten. Auch ist unklar, wann die Nutzung endet und damit Verpflichtungen zum Vorteilsausgleich ebenfalls beendet sind.
- **Sektorspezifische Leitliniendokumente finalisieren:** Leitlinien zum Anwendungsbereich sind zwar nicht rechtlich verbindlich, bieten jedoch eine gute Hilfestellung. Leitlinien zur Biotechnologie sollten „Nutzung“

im Sinne der EU-Verordnung genauer beschreiben und konkrete Anwendungsbeispiele an die Hand geben. Die Industrie hat die Entwicklung solcher Leitlinien vorangetrieben. Jedoch konnte bisher keine Einigung mit der EU-Kommission erzielt werden.

- **Administrativen Aufwand verringern:** Die EU-Richtlinie sieht, wie in vielen anderen Weltregionen, einen erheblichen Aufwand vor. Die rechtssichere Dokumentationspflicht ist insbesondere für kleine und mittlere Unternehmen bisher kaum handhabbar. Hier muss Abhilfe geschaffen werden.

Grundsätzlich ist ein vom Herkunftsland nicht autorisierter Zugang zu genetischen Ressourcen – auch Biopiraterie genannt – eher der theoretische Ausnahmefall. Dieser „Worst Case“ kommt faktisch so gut wie nie vor. Regulierungen sollten sich deshalb an den bekannten, normalen Herausforderungen orientieren. Alles andere gefährdet einen effizienten und praktikablen Ablaufprozess in hohem Maße. So konzentriert sich die EU-Richtlinie auf Kontroll- und Sanktionsmechanismen bei Nichteinhaltung, äußert sich allerdings nicht zur Förderung von Forschung und Investitionen in eine nachhaltige Nutzung der genetischen Ressourcen. Diese Einseitigkeit widerspricht der Zielsetzung des Nagoya-Protokolls und der Biodiversitätskonvention. Ohne Nutzung genetischer Ressourcen gibt es keinen Vorteilsausgleich und auch keine Investitionen in deren Schutz und nachhaltige Nutzung. So sollte es nicht sein.

⁴ Albanien, Bosnien, Bulgarien, Tschechische Republik, Estland, Finnland, Deutschland, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Montenegro, Niederlande, Portugal, Rumänien, Serbien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Schweiz, Türkei

Allgemeine Handlungsempfehlungen

Das Bundesamt für Naturschutz hat Handlungsempfehlungen entwickelt, die Nutzer genetischer Ressourcen helfen, die Verpflichtungen der EU-Verordnung 511/2014 einzuhalten. Aus Sicht der DIB stellen diese elf Schritte eine gute Herangehensweise dar.

SCHRITT	SAMMELN VON GENETISCHEN RESSOURCEN ZWECKS NUTZUNG	BEZUG VON GENETISCHEN RESSOURCEN ZWECKS NUTZUNG ÜBER DRITTE
1	Überprüfen Sie, ob die Voraussetzungen für die Anwendbarkeit der Grundverordnung und damit des deutschen Umsetzungsgesetzes vollständig erfüllt sind.	
2	Überprüfen Sie die Möglichkeit, in Ihrer Institution ein anerkanntes bewährtes Verfahren anzuwenden.	
3	Informieren Sie sich vor Sammlung/Erwerb/Nutzung von genetischen Ressourcen über die Gesetzeslage des Bereitstellerlandes sowie die dort zuständigen Institutionen.	
4	Kontaktieren Sie die zuständigen nationalen Behörden bzgl. Zugangsverfahren, Vorteilsausgleichsregelungen, Nutzungsbeschränkungen, Zuständigkeiten etc.	–
5	Beantragen/verhandeln Sie die ggfs. notwendigen ABS-Dokumente und geben Sie dabei an, was sie mit den Ressourcen genau vorhaben. Ggfs. können verschiedene Genehmigungen von unterschiedlichen Behörden erforderlich sein. Kooperation mit lokalen Partnern kann ein Verfahren ggfs. vereinfachen.	Verlangen Sie von Dritten, über die genetische Ressourcen bezogen werden (Händler oder Sammlung), die notwendigen ABS-Dokumente und -Informationen. Bei Bezug von Ressourcen über eine registrierte Sammlung wird davon ausgegangen, dass die Sorgfaltspflicht erfüllt ist.
6	Dokumentieren Sie Ihr Vorgehen, um belegen zu können, dass Sie sorgfältig vorgegangen sind.	
7	Beim Bezug von Forschungsgeldern aus privaten oder öffentlichen Quellen geben Sie beim Bundesamt für Naturschutz eine entsprechende Sorgfaltserklärung rechtzeitig ab.	
8	Bei einer Patentanmeldung geben Sie bitte den geografischen Herkunftsort genetischer Ressourcen an, falls solche bei der Erfindung verwendet wurden.	
9	Bei der Entwicklung eines Produktes geben Sie eine entsprechende Sorgfaltserklärung rechtzeitig beim BfN ab.	
10	Stellen Sie sicher, dass bei der Nutzung der genetischen Ressourcen die in den ABS-Genehmigungen und -Verträgen festgehaltenen Pflichten und Vorteilsausgleichsregelungen vollständig erfüllt werden.	
11	Bei Unsicherheiten in Bezug auf die Rechtmäßigkeit des Zugangs und der Nutzung der genetischen Ressourcen holen Sie die notwendigen ABS-Dokumente nachträglich ein oder stellen Sie die Nutzung ein.	

Orientiert an Vorlage des Bundesamts für Naturschutz

Gemeinsam für den offenen Austausch digitaler Sequenzinformationen

Über 60 öffentliche und private Organisationen, darunter akademische und wissenschaftliche Einrichtungen sowie Datenarchive und -sammlungen, haben Ende Juni 2018 eine gemeinsame Stellungnahme verabschiedet. Der Titel lautet „Förderung der nachhaltigen Nutzung und Erhalt der biologischen Vielfalt durch offenen Austausch digitaler Sequenzinformationen“. Eine Liste der Organisationen und deren Stellungnahme ist über den QR-Code unten abrufbar.



Impressum:
Deutsche Industrievereinigung Biotechnologie (DIB)
im Verband der Chemischen Industrie e.V. (VCI)
Mainzer Landstraße 55
60329 Frankfurt

Auflage: 2.500
Stand: Januar 2019

Gedruckt auf Papier aus nachhaltiger Waldwirtschaft

Geschäftsführung:

Dr. Ricardo Gent
Telefon: +49 69 2556-1459
Telefax: +49 69 2556-1620
E-Mail: gent@dib.org
Internet: www.dib.org