

Veröffentlichung der Ständigen Senatskommission für
Grundsatzfragen der biologischen Vielfalt (SKBV) der
Deutschen Forschungsgemeinschaft (DFG)



Erläuterungen zum Umgang mit den rechtlichen Vorgaben des Nagoya-Protokolls und der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 in Hochschulen und anderen Forschungseinrichtungen

Ausgearbeitet von Herrn Prof. Dr. rer. nat. Erwin Beck, Universität Bayreuth, Frau Prof. Dr. rer. nat. Angelika Brandt, Universität Frankfurt und Senckenberg, und Frau Prof. Dr. jur. Sabine Schlacke, Universität Greifswald, unter Mitwirkung von Herrn PD Dr. rer. nat. Alois Palmethofer, Universität Würzburg. Für wertvolle Hinweise und Kommentare sei Frau Elizabeth Karger, M.Sc., Leibniz-Institut DSMZ, Braunschweig, und Frau Dr. rer. nat. Scarlett Sett, Universität Kiel und Leibniz-Institut DSMZ, Braunschweig, sowie Frau Ellen Frederichs und Herrn Thomas Greiber, Bundesamt für Naturschutz (BfN), Bonn, herzlich gedankt.

Deutsche Forschungsgemeinschaft e.V.

Kennedyallee 40 · 53175 Bonn

Postanschrift: 53170 Bonn

Telefon: +49 228 885-1

Telefax: +49 228 885-2777

postmaster@dfg.de

www.dfg.de

Die Wiedergabe von Warenbezeichnungen, Handelsnamen oder sonstigen Kennzeichen in diesem Dokument berechtigt nicht zu der Annahme, dass diese von jedermann frei benutzt werden dürfen. Vielmehr kann es sich auch dann um eingetragene Warenzeichen oder sonstige gesetzlich geschützte Kennzeichen handeln, wenn sie nicht eigens als solche markiert sind.

Diese Publikation wird unter der Lizenz Namensnennung – Weitergabe unter gleichen Bedingungen 4.0 International (CC BY-SA 4.0) veröffentlicht. Den vollständigen Lizenztext finden Sie unter: <https://creativecommons.org/licenses/by-sa/4.0/legalcode.de>.



Dezember 2021

Dr. Meike Teschke

Gruppe Lebenswissenschaften 1: Molekulare und Organismische Biologie

Tel. +49 228 885-2336

meike.teschke@dfg.de

Inhaltsverzeichnis

Abkürzungsverzeichnis	5
Vorwort	6
Zusammenfassung.....	8
1 Hintergrundinformationen über die Pflichten in Bezug auf die Nutzung genetischer Ressourcen	11
1.1 Was ist „Access and Benefit-Sharing“ (ABS)?	11
1.2 Welche Rechtsgrundlagen bestehen für das ABS-System unter der CBD?	11
1.2.1 Biodiversitätskonvention und Nagoya-Protokoll.....	11
1.2.2 Weitere zu beachtende internationale Regelwerke.....	12
1.2.3 Abweichende souveräne ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten.....	12
1.2.4 Rechtsakte auf europäischer und deutscher Ebene zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls.....	13
1.2.5 Fazit: ABS-Regelungen auf zwei Regelungsebenen müssen beachtet werden ..	14
1.3 Wann fallen Hochschulen und Forschungseinrichtungen in den Anwendungsbereich des ABS-Rechts?	14
1.3.1 Anwendungsbereich nach den souveränen ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten	14
1.3.2 Anwendungsbereich nach den EU- und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll.....	15
1.3.3 Prüfung des Anwendungsbereichs in der Praxis	17
1.3.4 Umgang mit späteren Nutzungsänderungen	17
1.4 Welche Pflichten gelten für Hochschulen und Forschungseinrichtungen nach dem ABS-Recht?	17
1.4.1 Pflichten nach den souveränen ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten	18
1.4.2 Pflichten nach den EU- und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll	18
2 Hochschulen und Forschungseinrichtungen als Adressaten des ABS-Rechts: Reichweite der Pflichten und mögliche Konsequenzen bei einem Pflichtverstoß...20	
2.1 Auf welchen internen Organisationsebenen sind Hochschulen und Forschungseinrichtungen von den Vorgaben des ABS-Rechts betroffen?	20
2.2 Welche Verantwortung hat die Leitungsebene einer Hochschule oder einer Forschungseinrichtung für die Einhaltung der Vorgaben des ABS-Rechts?	20

2.3	Von wem wird die Einhaltung des ABS-Rechts an Hochschulen und Forschungseinrichtungen in Deutschland kontrolliert?	21
2.3.1	Kontrolle der Einhaltung der Pflichten nach den souveränen ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten	21
2.3.2	Kontrolle der Einhaltung der Pflichten nach den EU- und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll.....	21
2.4	Welche Konsequenzen drohen Hochschulen und Forschungseinrichtungen bei einem Verstoß gegen das ABS-Recht?	22
2.4.1	Ordnungsbehördliche Maßnahmen	22
2.4.2	Sonstige mögliche negative Konsequenzen	23
3	Fragen und Anregungen für die Einhaltung der durch das ABS-Recht unter der CBD aufgestellten Pflichten	25
3.1	Awareness Raising und kontinuierliche Information potenziell betroffener Mitglieder der Einrichtung	26
3.2	Prüfung der ABS-Rechtslage.....	27
3.3	Einhaltung der durch das ABS-Recht aufgestellten Pflichten.....	27
3.3.1	Dokumentation der Einhaltung der Pflichten.....	27
3.3.2	Abgabe der Sorgfaltserklärungen nach der Verordnung (EU) Nr. 511/2014	28
3.4	Delegation von Verantwortung	29
3.5	Bei Kontrollen vorzulegende Dokumente.....	30
3.6	Weitere Unterlagen, die im Zuge von Kontrollen von Bedeutung sein können	31

Abkürzungsverzeichnis

ABS	Access and Benefit-Sharing (Zugang und Vorteilsausgleich)
BBNJ	Biological Diversity of Areas Beyond National Jurisdiction (Biodiversität in Gebieten jenseits nationaler Hoheitsgebiete)
BfN	Bundesamt für Naturschutz
CBD	Convention on Biological Diversity (Biodiversitätskonvention)
DFG	Deutsche Forschungsgemeinschaft
DSI	Digitale Sequenzinformationen
EU	Europäische Union
GNP-HuB	German Nagoya Protocol – Hilfe und Beratung
IRCC	Internationally Recognized Certificate of Compliance (Internationales Konformitätszertifikat)
ITPGRFA	International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture (Internationaler Vertrag über pflanzengenetische Ressourcen für Ernährung und Landwirtschaft)
MAT	Mutually Agreed Terms (einvernehmlich vereinbarte Bedingungen)
MTA	Material Transfer Agreement (Materialtransfervereinbarung)
PIC	Prior Informed Consent (auf Kenntnis der Sachlage gegründete vorherige Zustimmung)
PIP Framework	Pandemic Influenza Preparedness Framework (Rahmenwerk zur Vorbereitung auf eine Influenzapandemie)

Vorwort

Die Deutsche Forschungsgemeinschaft (DFG) macht es sich seit vielen Jahren zur Aufgabe, die Forschungscommunity über die rechtlichen Implikationen zu informieren, die sich bei der Durchführung von Forschungsarbeiten aus den ABS-Regelungen des internationalen Nagoya-Protokolls, den Umsetzungsgesetzen auf Unions- und nationaler Ebene sowie aus weiteren souveränen ABS-Regelungen einzelner Bereitstellerstaaten ergeben können. Innerhalb der DFG begleitet die Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen der biologischen Vielfalt diese Thematik.

So wurden von dieser Senatskommission „Erläuterungen zu Forschungs- und/oder Entwicklungsvorhaben, die Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, beinhalten“ als Hilfestellung für Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei der Durchführung entsprechender Forschungsprojekte veröffentlicht. Den sich aus den genannten internationalen und nationalen rechtlichen Regelungen ergebenden Anforderungen an solche Forschungsprojekte können die Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler aber nur in einem entsprechenden institutionellen Umfeld gerecht werden, das durch die Leitungen ihrer wissenschaftlichen Einrichtungen geschaffen und getragen wird.

Daher ist neben den Erläuterungen für die Forschenden eine weitere Bewusstseinsbildung auch auf der Ebene der Leitungen von Universitäten und Forschungseinrichtungen wichtig. Das Ziel sollte sein, vor Ort Strukturen zu schaffen, die die rechtskonforme Durchführung solcher Forschungsvorhaben sicherstellen können.

Die hier veröffentlichten „*Erläuterungen zum Umgang mit den rechtlichen Vorgaben des Nagoya-Protokolls und der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 in Hochschulen und anderen Forschungseinrichtungen*“ sollen die Verantwortlichen in den Leitungen von Universitäten und Forschungseinrichtungen informieren und gleichzeitig einen Anstoß zum Aufbau der nötigen Strukturen an den Einrichtungen geben. Dabei stellen die Erläuterungen explizit keine Handlungsanweisungen dar, sondern zeigen Fragestellungen und Handlungsfelder auf, die von den Hochschulen und Forschungseinrichtungen im eigenen Interesse bearbeitet werden sollten.

Inhaltlich sind diese Erläuterungen mit dem Bundesamt für Naturschutz (BfN), der Vollzugsbehörde in Deutschland, abgestimmt.

Die Autorinnen und Autoren, die Senatskommission sowie die Deutsche Forschungsgemeinschaft übernehmen keinerlei Haftung für die Korrektheit und/oder Vollständigkeit der nachfolgenden Informationen in tatsächlicher oder rechtlicher Hinsicht. Die vorliegenden Erläuterungen haben einen unverbindlichen Charakter und können eine Rechtsberatung – insbesondere durch die jeweilige Forschungseinrichtung oder durch einschlägig ausgewiesene Rechtsanwältinnen und Rechtsanwälte – nicht ersetzen. Eine Auskunft über die Anwendung der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 und des deutschen Nagoya-

Protokoll-Umsetzungsgesetzes (NagProtUmsG/EUV511/2014DG) kann auch beim Bundesamt für Naturschutz eingeholt werden (nagoya-cna@bfn.de).

Die nachfolgenden Ausführungen bilden den Stand zum Stichtag 1. Oktober 2021 ab.

Bonn, im Dezember 2021



Professorin Dr. Katja Becker
Präsidentin
Deutsche Forschungsgemeinschaft



Dr. Heide Ahrens
Generalsekretärin
Deutsche Forschungsgemeinschaft

Zusammenfassung

Mit dem Inkrafttreten der **Biodiversitätskonvention (Convention on Biological Diversity, kurz: CBD, 1993)** und des auf der 10. Vertragsstaatenkonferenz beschlossenen **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 (Nagoya-Protokoll, inkraftgetreten 2014)** hat sich das rechtliche Umfeld der Forschung an biologischem Material grundlegend geändert. Beide Akte sind völkerrechtlich für die Vertragsparteien, zu denen die EU und Deutschland zählen, verbindliche Abkommen.

Seit dem Inkrafttreten der CBD sind biologische Objekte, die sog. genetischen Ressourcen, nicht mehr für die Forschung frei verfügbares Erbe der Menschheit, sondern unterliegen dem **souveränen Verfügungsrecht** derjenigen Länder, in denen sie natürlich vorkommen. Dies gilt auch für biologisches Material in Sammlungen, das nach dem Inkrafttreten der CBD (1993) erworben wurde.

Genetische Ressourcen umfassen jedes genetische Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert, solange dieses pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs ist und funktionale Erbinheiten enthält. Unter der CBD und dem Nagoya-Protokoll rechtlich gleichgestellt ist ihnen das **traditionelle Wissen über die genetischen Ressourcen** (indigenes Wissen in der Bevölkerung). Der Mensch als biologisches Objekt ist keine genetische Ressource im Sinne der CBD und des Nagoya-Protokolls.

Bereitstellerstaaten können aufgrund ihrer souveränen Rechte an genetischen Ressourcen verlangen, dass der Zugang (Access) zu der Ressource für ein Forschungsvorhaben nur nach ihrer vorherigen Zustimmung gestattet ist und dass die aus der Nutzung gezogenen Vorteile mit ihnen geteilt werden müssen (**Access and Benefit-Sharing, ABS**). Als **Nutzung** einer genetischen Ressource gelten dabei Forschung und Entwicklung, sowohl einzeln als auch in der Kombination, und somit auch die erkenntnisgeleitete nicht kommerzielle Forschung.

Im Nagoya-Protokoll wird für den Vollzug des ABS-Systems ein Verfahrensweg aufgezeigt, der aus drei Schritten besteht: der auf Kenntnis der Sachlage gegründeten vorherigen Zustimmung zu einem Forschungsprojekt (**Prior Informed Consent, PIC**); einem Vertrag (**Mutually Agreed Terms, MAT**), der Zugang zu und Nutzung der genetischen Ressource und die vom Nutzer zu erbringende Gegenleistung (Benefit-Sharing) regelt sowie weitere Details, wie Sonder- und Exportgenehmigungen oder Auflagen, enthält; und einem Internationalen Konformitätszertifikat (**Internationally Recognized Certificate of Compliance, IRCC**). Dieses Verfahren wird als **Compliance** (mit den Grundsätzen des ABS-Systems) bezeichnet, dessen einzelne Schritte dokumentiert werden. Ausnahmen können in Bezug auf Projekte mit Pflanzen des internationalen Saatgutvertrags (ITPGRFA), mit pandemischen Viren (PIP Framework) oder auf Hoher See (Biological Diversity of Areas Beyond National Jurisdiction; BBNJ) bestehen.

Jeder Mitgliedstaat der CBD hat das Recht, das dreistufige Verfahren nach dem Nagoya-Protokoll durch eigene, vom Nagoya-Protokoll abweichende oder diese ergänzende nationale ABS-

Vorschriften zu modifizieren (souveräne ABS-Vorschriften). Ob ein Projekt in den **Anwendungsbereich** der souveränen ABS-Vorschriften des Bereitstellerstaats fällt, muss jeweils im Einzelnen festgestellt werden. Im positiven Fall bilden dessen souveräne Vorschriften zum Umgang mit genetischen Ressourcen den Ausgangspunkt der rechtlichen Compliance des Vorhabens.

Zu nationalen ABS-Regelungen treten, sofern die Forschung geografisch in der Europäischen Union erfolgt, rechtliche Vorgaben der EU und ihrer **Mitgliedstaaten** hinzu. Voraussetzung ist allerdings, dass die genetischen Ressourcen aus Bereitstellerstaaten stammen, die Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls sind. In dem Fall sind zwei rechtliche Ebenen, die souveränen ABS-Regelungen des Bereitstellerstaats und die auf die Compliance-Regelungen fokussierten Regelungen der EU, zu befolgen.

Die EU hat als Vertragspartei des Nagoya-Protokolls vom Erlass eigener EU-ABS-Vorschriften in der Rolle eines „Bereitstellerstaats“ abgesehen und dies den Mitgliedstaaten überlassen. Stattdessen hat sie aber mit der **Verordnung Nr. 511/2014** und der **Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866** Vorschriften erlassen, die in den EU-Mitgliedstaaten die Einhaltung der Compliance mit den Nagoya-Protokoll-Vorgaben und den souveränen ABS-Regelungen der Bereitstellerstaaten gewährleisten. Es muss somit geprüft werden, ob ein Projekt in den Anwendungsbereich der EU-Verordnungen fällt.

Die EU konkretisiert die Anforderungen der Compliance durch eine **allgemeine Sorgfaltspflicht (Due Diligence)**, die sich im Wesentlichen durch Dokumentationspflichten auszeichnet und von der jeweiligen mitgliedstaatlichen Vollzugsbehörde kontrolliert wird. Alle einschlägigen Dokumente müssen für einen Zeitraum von 20 Jahren aufbewahrt werden.

Zur Durchsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben hat die Bundesrepublik Deutschland 2016 ein „**Umsetzungsgesetz**“ erlassen, nach dem das **Bundesamt für Naturschutz (BfN)** zuständige Vollzugsbehörde des Nagoya-Protokolls und des EU-Rechts ist.

Die Nutzung genetischer Ressourcen eines Bereitstellerstaats erfordert die Beachtung sowohl dessen souveränen ABS-Vorschriften als auch der Anforderungen der genannten europäischen und deutschen Rechtsakte zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls.

Während die Verpflichtungen des im Nagoya-Protokoll vorgesehenen Compliance-Verfahrens (s. o.: PIC, MAT, IRCC) vor Beginn der Forschungsarbeiten mit genetischen Ressourcen eines Bereitstellerstaats zu erfüllen sind, sind die Erklärungen für die Erfüllung der unionsrechtlich verankerten Sorgfaltspflicht entweder zu Beginn (Inanspruchnahme der finanziellen Mittel) oder beim Abschluss des Projekts bei der Vollzugsbehörde einzureichen.

Dies gilt für Forscherinnen und Forscher als **Einzelpersonen** ebenso wie für **wissenschaftliche Einrichtungen**, in denen sie arbeiten. Letztere treten in der Regel in der Form juristischer Personen – oftmals des öffentlichen Rechts – als Nutzer auf. Sowohl natürliche als auch juristische Personen tragen mithin die **Verantwortung** für die Einhaltung der Vorgaben des Nagoya-Protokolls und des EU-Rechts.

Die Einhaltung der Vorgaben des ABS-Systems inklusive der Vereinbarungen des MAT wird in der Regel zweifach **kontrolliert**: im Bereitstellerstaat durch die dort zuständigen Behörden (sog. Competent National Authorities) sowie durch die ABS-Vollzugsbehörden in den europäischen Nutzerstaaten (in Deutschland durch das BfN).

Verstöße können also zweifach geahndet werden. In den Bereitstellerstaaten richtet sich dies nach der jeweiligen nationalen Gesetzgebung.

Das EU-Recht sieht zunächst Abhilfemaßnahmen, dann Anordnungen und schließlich Ordnungswidrigkeitsverfahren vor. Anordnungen können z. B. die Beschlagnahme der genetischen Ressource, die Einstellung des Projekts oder auch ein Verbot einer Publikation der Ergebnisse sein. Ordnungswidrigkeiten können mit Bußgeldern bis zu 50.000 € oder/und durch Einzug von Gegenständen, auf die sich die Ordnungswidrigkeit bezieht, geahndet werden. Von allen diesen Maßnahmen wurde in der Vergangenheit bereits Gebrauch gemacht.

Abgesehen von der Ahndung können Verstöße auch mit Reputationsverlust, Blacklisting und Zugangsverweigerung für künftige Projekte sogar in anderen Bereitstellerstaaten verbunden sein. Es liegt mithin im Interesse sowohl der Forschenden als auch der Leitungen ihrer wissenschaftlichen Einrichtungen, dafür zu sorgen, dass den durch CBD, Nagoya-Protokoll, EU-Verordnungen und deutsches Umsetzungsgesetz vorgegebenen Pflichten Rechnung getragen wird.

Die vorliegenden Erläuterungen sollen zur Prüfung der ABS-Rechtslage einzelner Projekte und zur Einhaltung der durch das ABS-Recht aufgestellten Pflichten anregen, über evtl. Delegieren von Verantwortung sowie zu den bei Kontrollen vorzulegenden Dokumenten und Unterlagen informieren, um so Hochschulen und sonstige wissenschaftliche Einrichtungen im Hinblick auf die Einhaltung der rechtlichen Vorgaben zu unterstützen.

1 Hintergrundinformationen über die Pflichten in Bezug auf die Nutzung genetischer Ressourcen

1.1 Was ist „Access and Benefit-Sharing“ (ABS)?

Staaten können souverän über die Zugangsvoraussetzungen zu den aus ihrem Staatsgebiet stammenden genetischen Ressourcen entscheiden. „Genetische Ressourcen“ umfassen jedes genetische Material von tatsächlichem oder potenziellem Wert, solange dieses pflanzlichen, tierischen, mikrobiellen oder sonstigen Ursprungs ist und funktionale Erbinheiten enthält.¹ Soll im Rahmen von Forschungsaktivitäten ein Zugang zu einer genetischen Ressource erfolgen (z. B. in situ durch eine Probenentnahme vor Ort oder ex situ durch den Erwerb über eine biologische Sammlung), können mit diesem Zugang und der anschließenden „Nutzung“² der genetischen Ressource eine Vielzahl von Verpflichtungen einhergehen. Der Staat, aus dem die genetische Ressource stammt (sog. Bereitstellerstaat), kann verlangen, dass der Zugang zu der genetischen Ressource für ein entsprechendes Forschungsvorhaben nur nach seiner vorherigen Zustimmung gestattet ist und dass die aus der Nutzung gezogenen Vorteile mit ihm geteilt werden müssen. Die gleichen Regelungen gelten auch für traditionelles Wissen indigener und ortsansässiger Gemeinschaften, das sich auf genetische Ressourcen bezieht (sog. traditionelles Wissen).³ Dieses Prozedere wird insgesamt als „*Access and Benefit-Sharing*“ (ABS, deutsch: Zugang und Vorteilsausgleich) bezeichnet.

1.2 Welche Rechtsgrundlagen bestehen für das ABS-System unter der CBD?

1.2.1 Biodiversitätskonvention und Nagoya-Protokoll

Das System des „Access and Benefit-Sharing“ ist in zwei internationalen Rechtsakten, der Biodiversitätskonvention selbst und dem Nagoya-Protokoll, geregelt:

¹ Vgl. Art. 2 CBD; Art. 3 Nr. 1, 2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

² „Nutzung von genetischen Ressourcen“ bedeutet das Durchführen von Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten an der genetischen und/oder (bio-)chemischen Zusammensetzung genetischer Ressourcen, einschließlich durch die Anwendung von Biotechnologie im Sinne des Art. 2 der CBD (vgl. Art. 2 Nagoya-Protokoll; Art. 3 Nr. 5 Verordnung (EU) Nr. 511/2014).

³ „Traditionelles Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht“ bedeutet nach europäischem Recht das traditionelle Wissen einer indigenen oder ortsansässigen Gemeinschaft, das für die Nutzung der genetischen Ressourcen relevant ist und das in den einvernehmlich festgelegten Bedingungen für die Nutzung genetischer Ressourcen als solches beschrieben ist (vgl. Art. 3 Nr. 7 Verordnung (EU) Nr. 511/2014). In diesen Erläuterungen wird der Einfachheit halber nur von „genetischen Ressourcen“ gesprochen. Die Ausführungen gelten jedoch genauso für das hier aufgeführte sog. traditionelle Wissen.

Die *Biodiversitätskonvention* (Convention on Biological Diversity, kurz: CBD)⁴ ist ein völkerrechtlicher Rahmenvertrag aus dem Jahr 1992, der von 196 Staaten ratifiziert wurde. Er zielt neben der Erhaltung der biologischen Vielfalt und der nachhaltigen Nutzung ihrer Bestandteile auch auf einen gerechten Vorteilsausgleich für den Zugang zu und die Nutzung von genetischen Ressourcen. Die Biodiversitätskonvention setzt hierfür lediglich einen Rahmen, der mithilfe von Protokollen ausgeformt werden kann. Ein solches Protokoll ist das *Nagoya-Protokoll*⁵ aus dem Jahr 2010. Dieses verbindliche völkerrechtliche Abkommen gestaltet das ABS-System aus. Es ist bislang (Stand: Oktober 2021) von 132 Staaten ratifiziert worden. Auch die Europäische Union (EU) und die Bundesrepublik Deutschland haben sich zur Umsetzung der genannten Regelungen verpflichtet.

1.2.2 Weitere zu beachtende internationale Regelwerke

Es existieren weitere zu beachtende internationale Regelwerke, die sich mit dem Zugang zu und der Nutzung von genetischen Ressourcen befassen – sei es für pflanzengenetische Ressourcen im Bereich der Landwirtschaft (*ITPGRFA*)⁶, für die Forschung an pandemischen Influenza-Viren (*PIP Framework*)⁷ oder für marine genetische Ressourcen der Hohen See, die momentan Gegenstand von internationalen Verhandlungen sind (*BBNJ-Verhandlungen*)⁸. Teilweise können diese speziellen Regelwerke Ausnahmen zu den Regelungen des Nagoya-Protokolls beinhalten.⁹

1.2.3 Abweichende souveräne ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten

Um den Zugang zu ihren genetischen Ressourcen zu regeln, können die Bereitstellerstaaten (zu denen auch die EU-Mitgliedstaaten zählen können) eigene ABS-Vorschriften erlassen. Diese Vorschriften können von den Vorgaben der Biodiversitätskonvention oder des Nagoya-Proto-

⁴ Der englischsprachige Vertragstext ist abrufbar unter: <https://www.cbd.int/doc/legal/cbd-en.pdf> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

⁵ Vollständiger Titel: *Nagoya Protocol on Access to Genetic Resources and the Fair and Equitable Sharing of Benefits Arising from their Utilization to the Convention on Biological Diversity*. Der englischsprachige Vertragstext ist abrufbar unter: <https://www.cbd.int/abs/doc/protocol/nagoya-protocol-en.pdf> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021). Eine deutschsprachige Version ist über den Bundesanzeiger Verlag abrufbar: https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav?startbk=Bundesanzeiger_BGBl&start=//%2A%5B%40attr_id%3D%27bgbl215s1481.pdf%27%5D#_bgbl_%2F%2F*%5B%40attr_id%3D%27bgbl215s1481.pdf%27%5D_1637080292522 (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

⁶ Vollständiger Titel: *International Treaty on Plant Genetic Resources for Food and Agriculture*. Der englischsprachige Vertragstext ist abrufbar unter: <http://www.fao.org/3/i0510e/i0510e.pdf> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

⁷ Vollständiger Titel: *Pandemic Influenza Preparedness (PIP) Framework*. Mehr Informationen unter: <https://www.who.int/initiatives/pandemic-influenza-preparedness-framework> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

⁸ *Intergovernmental Conference on an international legally binding instrument under the United Nations Convention on the Law of the Sea on the conservation and sustainable use of marine biological diversity of areas beyond national jurisdiction*. Mehr Informationen über den aktuellen Stand der Verhandlungen unter: <https://www.un.org/bbni/> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

⁹ In diesen Erläuterungen kann hierauf nicht genauer eingegangen werden, da hier der Fokus auf der Einhaltung der allgemeinen ABS-Regelungen liegt. Falls aber Projekte in den genannten Forschungsfeldern geplant sind, sollten die einschlägigen Regelwerke auf jeden Fall genauer konsultiert werden.

kolls abweichen und beispielsweise einen erweiterten Anwendungsbereich haben. So beschränken momentan etwa 30 Staaten den Zugang zu sog. Digitalen Sequenzinformationen (DSI)¹⁰, obwohl ein solch weiter Anwendungsbereich im internationalen Recht umstritten ist.¹¹ Einen Überblick über die jeweiligen ABS-Regelungen eines Staates bietet das sog. *ABS Clearing-House*¹².

1.2.4 Rechtsakte auf europäischer und deutscher Ebene zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls

Für die überwiegende Anzahl von in den Lebens- und angrenzenden Wissenschaften Forschenden in Deutschland sind aktuell vor allem die Vorgaben des Nagoya-Protokolls und der mit diesem einhergehenden Umsetzungsakte auf europäischer und nationaler Ebene relevant: Die *Verordnung (EU) Nr. 511/2014*¹³ ist der grundlegende Rechtsakt zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls auf europäischer Ebene. Sie wird durch die *Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866*¹⁴ ergänzt. Beide Verordnungen gelten unmittelbar für alle Forschenden in EU-Mitgliedstaaten. Die Verordnungen verpflichten diejenigen, die innerhalb der EU Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeiten mit genetischen Ressourcen durchführen, die jeweiligen ABS-Regelungen der Bereitstellerstaaten zu beachten. Sie dienen somit als Ergänzung der souveränen ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten.¹⁵

Als Ergänzung zu den beiden genannten Verordnungen hat die EU-Kommission einen rechtlich nicht verbindlichen *Leitfaden*¹⁶ veröffentlicht, der bei Fragen hinsichtlich der Auslegung der beiden Vorschriften hinzugezogen werden kann. Zur Durchsetzung der unionsrechtlichen Vorgaben

¹⁰ Durch die Ausweitung der ABS-Regelungen auf DSI können vor allem die Möglichkeiten zur Nutzung von Datenbanken und zur Publikation von Forschungsergebnissen erheblich beeinträchtigt werden, vgl. etwa die Stellungnahme der Allianz der Wissenschaftsorganisationen vom 15.7.2021, abrufbar unter: https://www.wissenschaftsrat.de/SharedDocs/Pressemitteilungen/DE/PM_2021/PM_Allianz_DSI.html (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

¹¹ Der Begriff der „genetischen Ressource“ im Nagoya-Protokoll bezieht sich nach einer Ansicht lediglich auf das physische genetische Material, nicht indes auf Digitalisate. Einer anderen Ansicht zufolge sind DSI als „Resultat“ der Nutzung einer genetischen Ressource indes hiervon umfasst.

¹² Das ABS Clearing-House dient als Informationsstelle über die ABS-Regelungen der verschiedenen Staaten. Der Zugang zum ABS Clearing-House erfolgt über: <https://absch.cbd.int/> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

¹³ Vollständiger Titel: *Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 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*, abrufbar unter: <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:32014R0511&from=EN> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

¹⁴ Vollständiger Titel: *Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 der Kommission vom 13. Oktober 2015 mit Durchführungsbestimmungen zur Verordnung (EU) Nr. 511/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates in Bezug auf das Register von Sammlungen, die Überwachung der Einhaltung der Vorschriften durch die Nutzer und bewährte Verfahren*, abrufbar unter: https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/HTML/?uri=OJ:JOL_2015_275_R_0003&from=FR (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

¹⁵ Die Zugangsvoraussetzungen zu den jeweils auf dem eigenen Staatsgebiet vorkommenden genetischen Ressourcen kann jeder EU-Mitgliedstaat in der Rolle als Bereitstellerstaat weiterhin selbst festlegen. Die Bundesrepublik Deutschland hat hierauf bislang – anders als etwa Frankreich oder Spanien – verzichtet.

¹⁶ Vollständiger Titel: *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 (2021/C 13/01)*, abrufbar unter:

in der Bundesrepublik Deutschland dient zudem das deutsche *Umsetzungsgesetz (UmsetzG)*¹⁷. Es legt vor allem fest, dass das Bundesamt für Naturschutz (BfN) die zuständige Vollzugsbehörde für das Nagoya-Protokoll und die EU-Verordnung ist.

1.2.5 Fazit: ABS-Regelungen auf zwei Regelungsebenen müssen beachtet werden

Wichtig ist: Wer genetische Ressourcen nutzt, muss gleichzeitig die ABS-Regelungen des jeweiligen Bereitstellerstaats *und* die Anforderungen der oben genannten europäischen und deutschen Rechtsakte zur Umsetzung des Nagoya-Protokolls beachten.¹⁸ In diesen Erläuterungen wird deshalb stets gesondert auf beide Ebenen eingegangen.

1.3 Wann fallen Hochschulen und Forschungseinrichtungen in den Anwendungsbereich des ABS-Rechts?

Hochschulen und Forschungseinrichtungen werden im Nagoya-Protokoll selbst nicht ausdrücklich adressiert. Das bedeutet indes nicht, dass sie für den Umgang ihrer Forschenden mit genetischen Ressourcen nicht zur Verantwortung gezogen werden können. Verpflichtungen der Hochschulen und Forschungseinrichtungen können sich zum einen aus den individuellen ABS-Regelungen der Bereitstellerstaaten ergeben, zum anderen aus den europäischen und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll.

1.3.1 Anwendungsbereich nach den souveränen ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten

Staaten können unabhängig davon, ob sie Vertragsstaaten des Nagoya-Protokolls sind oder nicht, souveräne und verbindliche Zugangsregelungen für „ihre“ genetischen Ressourcen erlassen. Sie können teilweise oder vollständig von den Vorgaben des Nagoya-Protokolls oder dem Anwendungsbereich der europäischen und deutschen Umsetzungsakte zum Nagoya-Protokoll abweichen. Zudem können sie von den jeweiligen nationalen Behörden auch unterschiedlich ausgelegt und angewendet werden. Die nationalen Vorschriften müssen von deutschen Forschungseinrichtungen und ihren Mitgliedern dennoch beachtet werden.

1.3.1.1 Sachlicher Anwendungsbereich

Der sachliche Anwendungsbereich der souveränen ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten fällt teilweise sehr viel weiter aus, als dies nach den europäischen und deutschen Umsetzungsakten

[https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0112\(02\)&from=EN](https://eur-lex.europa.eu/legal-content/DE/TXT/PDF/?uri=CELEX:52021XC0112(02)&from=EN) (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

¹⁷ Vollständiger Titel: *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*, abrufbar unter:

https://www.bgbl.de/xaver/bgbl/start.xav#_bgbl_%2F%2F%5B%40attr_id%3D%27bgbl115s2092.pdf%27%5D_1629294384435 (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

¹⁸ Im Folgenden wird nur noch vom „ABS-Recht“ gesprochen, wenn die Vorgaben beider Regelungsebenen gemeint sind.

zum Nagoya-Protokoll der Fall ist. So beschränken sich einige Staaten nicht auf die Regelung des Zugangs zu „genetischen Ressourcen“ im klassischen Sinne und die Vereinbarung eines entsprechenden Vorteilsausgleichs, sondern lassen z. B. auch die bereits genannten „Digitalen Sequenzinformationen“ hierunter fallen.

1.3.1.2 Zeitlicher Anwendungsbereich

Während die europäischen und deutschen Umsetzungsakte zum Nagoya-Protokoll nur für solche genetischen Ressourcen eine Regelung treffen, bei denen Zugang und Nutzung ab dem 12. Oktober 2014 erfolgt sind, können die souveränen ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten hiervon abweichen. So wird der relevante Stichtag in einigen Staaten sehr viel früher festgesetzt. Einige Staaten stellen in ihren ABS-Regelungen zudem nicht auf den Zugangs-, sondern auf den Nutzungszeitpunkt ab. So können auch für genetische Ressourcen, bei denen ABS-Vorschriften noch nicht zum Zeitpunkt des Zugangs, aber zum Zeitpunkt der Nutzung erlassen waren, ABS-Regelungen gelten.

1.3.1.3 Personeller Anwendungsbereich

Je nach Bereitstellerstaat kann divergieren, wer von den jeweiligen ABS-Regelungen adressiert wird. In den ABS-Regelungen einiger Bereitstellerstaaten wird die nicht kommerzielle Grundlagenforschung privilegiert und von den (meisten) Anforderungen ausgenommen. In anderen Bereitstellerstaaten ist dies nicht der Fall. Auch können sowohl einzelne Forschende als auch deren Forschungseinrichtungen adressiert werden. In einigen Bereitstellerstaaten muss z. B. die Leitung des Forschungsinstituts der Forschenden die notwendigen Dokumente unterschreiben und zugleich ein Nachweis der Leitungsfunktion der unterzeichnenden Person vorgelegt werden.

1.3.2 Anwendungsbereich nach den EU- und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll

Der Anwendungsbereich der europäischen und deutschen Umsetzungsakte zum Nagoya-Protokoll lässt sich detailliert der Verordnung (EU) Nr. 511/2014¹⁹ sowie dem Leitfaden der EU-Kommission²⁰ entnehmen, sodass hier nur eine kurze Darstellung erfolgt. Der Fokus liegt dabei auf der Betroffenheit von Hochschulen und Forschungseinrichtungen.

¹⁹ Vgl. Art. 2 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

²⁰ Vgl. Leitfaden der EU-Kommission (2021/C13/01), S. 5 ff.

1.3.2.1 Sachlicher Anwendungsbereich

Der sachliche Anwendungsbereich umfasst die an deutschen Hochschulen und Forschungseinrichtungen vorgenommenen Forschungs- und Entwicklungstätigkeiten mit genetischen Ressourcen.²¹ Diese Nutzungen müssen innerhalb der EU erfolgen. Hervorzuheben ist, dass die europäischen und deutschen Umsetzungsakte nur dann greifen, wenn der Bereitstellerstaat der genetischen Ressource auch ein Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls ist und eigene ABS-Regelungen erlassen hat.²² Hat der Bereitstellerstaat das Nagoya-Protokoll hingegen nicht ratifiziert oder hat er keine ABS-Regelungen erlassen, findet die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 keine Anwendung.

1.3.2.2 Zeitlicher Anwendungsbereich

Die Regelungen nach den europäischen und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll finden nur dann Anwendung, wenn der Zugang zu der genetischen Ressource und deren Nutzung ab dem 12. Oktober 2014 erfolgt sind.²³ Da Art. 3 Nr. 3 Verordnung (EU) Nr. 511/2014 hinsichtlich des Zugangs auf den „Erwerb“ der genetischen Ressource abstellt, ist hiermit wohl der tatsächliche Zugang zu der genetischen Ressource gemeint.

1.3.2.3 Personeller Anwendungsbereich

Als „Nutzer“²⁴ sind durch die europäischen und deutschen Umsetzungsakte zum Nagoya-Protokoll alle natürlichen oder juristischen Personen adressiert, die genetische Ressourcen nutzen, also Forschungs- und/oder Entwicklungstätigkeiten mit diesen durchführen.²⁵ Die „Nutzung genetischer Ressourcen“ umfasst dabei explizit auch die nicht kommerzielle Grundlagenforschung.²⁶ Da diese Art der Nutzung auch an Hochschulen und sonstigen Forschungseinrichtungen – über die dort tätigen Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler – betrieben wird, kommen neben diesen auch die Hochschulen und Forschungseinrichtungen selbst in der Rolle der „Nutzer“ als Adressaten von Pflichten infrage.

²¹ Für mehr Details zur Anwendung in der Praxis siehe Leitfaden der EU-Kommission (2021/C13/01), S. 5 ff., 8 ff., 19.

²² Einen Überblick hierüber bietet das bereits genannte ABS Clearing-House: <https://absch.cbd.int/> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

²³ Vgl. Leitfaden der EU-Kommission (2021/C13/01), S. 8.

²⁴ Sofern sich der Rechtsbegriff „Nutzer“ auf eine natürliche Person bezieht, sind sowohl das weibliche als auch das männliche Geschlecht sowie diverse Geschlechtsidentitäten gemeint. Da der Rechtsbegriff jedoch auch juristische Personen einschließt, wird in diesen Erläuterungen auf eine sprachliche Kenntlichmachung verzichtet.

²⁵ Vgl. Art. 3 Nr. 4, 5 Verordnung (EU) Nr. 511/2014.

²⁶ In der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 wird in den Erwägungsgründen bereits auf „akademische Forscher, Hochschulforscher und nichtkommerzielle Forscher“ hingewiesen. Für mehr Details siehe Leitfaden der EU-Kommission (2021/C13/01), S. 19, 23.

1.3.3 Prüfung des Anwendungsbereichs in der Praxis

Zunächst sollte überprüft werden, ob der Bereitstellerstaat einer genetischen Ressource überhaupt ABS-Regelungen erlassen hat und ob das geplante Forschungsprojekt in den Anwendungsbereich dieser Regelungen fällt. Hat er keine eigenen ABS-Regelungen erlassen, bestehen keinerlei rechtliche Pflichten der Hochschulen und Forschungseinrichtungen.

- Wenn die Eröffnung des Anwendungsbereichs der ABS-Regelungen eines Bereitstellerstaats verneint wird, also keine ABS-Regelungen eines Bereitstellerstaats für das konkrete Projekt greifen, sollte festgehalten werden, warum dies der Fall ist (z. B. weil keine ABS-Regelungen vorhanden sind oder weil sie keine Anwendung auf nicht kommerzielle Grundlagenforschung finden). Eine solche Dokumentation kann sich im Falle einer späteren behördlichen Kontrolle als sehr nützlich erweisen.
- Wenn die Eröffnung des Anwendungsbereichs der ABS-Regelungen eines Bereitstellerstaats bejaht wird, müssen die entsprechenden ABS-Regelungen eingehalten werden.
- Sollte der Anwendungsbereich der ABS-Regelungen eines Bereitstellerstaats eröffnet sein, muss zusätzlich überprüft werden, ob für das konkrete Projekt auch der Anwendungsbereich der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 eröffnet ist.
- Wenn die Eröffnung des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 verneint wird, sollte festgehalten werden, warum dies der Fall ist (z. B. weil der Bereitstellerstaat kein Vertragsstaat des Nagoya-Protokolls ist). Eine solche Dokumentation kann sich im Falle einer späteren Kontrolle durch das BfN als sehr nützlich erweisen.
- Wenn die Eröffnung des Anwendungsbereichs der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 bejaht wird, müssen zusätzlich die Pflichten nach den europäischen und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll beachtet werden.

1.3.4 Umgang mit späteren Nutzungsänderungen

Sollte sich die Art der ursprünglich vorgesehenen Nutzung ändern (z. B. statt einer nicht kommerziellen Nutzung eine kommerzielle Verwertung angestrebt werden), so wirkt sich dies auf die jeweilige Anwendbarkeit des ABS-Rechts aus. Auf alle Fälle muss eine derartige Nutzungsänderung dem Bereitstellerstaat (über die national zuständige Behörde) mitgeteilt werden. Im Falle einer späteren Nutzungsänderung muss zudem kontrolliert werden, ob die dann geplante Nutzung ggf. in den Anwendungsbereich des ABS-Rechts fällt, selbst wenn die Anwendbarkeit dieser Vorschriften für die vorherige Nutzung verneint wurde.

1.4 Welche Pflichten gelten für Hochschulen und Forschungseinrichtungen nach dem ABS-Recht?

Für deutsche Hochschulen und Forschungseinrichtungen können Pflichten auf zwei Ebenen bestehen:

1.4.1 Pflichten nach den souveränen ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten

Die jeweiligen rechtlichen Pflichten hängen auf dieser Ebene stets von den souveränen Regelungen eines Bereitstellerstaats ab. In der Regel müssen Forschende (oder die Leitungsebene ihrer Forschungseinrichtung) vor dem Zugang zu einer genetischen Ressource die vorherige Zustimmung durch die zuständige nationale Behörde (sog. *Prior Informed Consent*, kurz: PIC) einholen und ggf. einen Zugangsvertrag (sog. *Mutually Agreed Terms*, kurz: MAT) abschließen.²⁷ Aufgrund der Souveränität der Staaten müssen Forschende sich auch an ggf. weitergehende ABS-Vorgaben halten, da sie sonst mit Sanktionen des jeweiligen Bereitstellerstaats belegt werden können.²⁸

1.4.2 Pflichten nach den EU- und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll

Die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 etabliert ein System der sog. Sorgfaltspflichten, das sich aus verschiedenen Maßnahmen und Instrumenten zusammensetzt.²⁹

Zunächst müssen Forschende bei der Nutzung genetischer Ressourcen innerhalb der EU mit der gebotenen Sorgfalt vorgehen, um festzustellen, dass ihre Nutzung im Einklang mit dem ABS-Recht des jeweiligen Bereitstellerstaats erfolgt (sog. **allgemeine Sorgfaltspflicht**).

Diese allgemeine Sorgfaltspflicht wird zum einen von bestimmten **Dokumentationspflichten** flankiert. So müssen „Nutzer“ bestimmte Informationen und Dokumente einholen, aufbewahren und an nachfolgende „Nutzer“ weitergeben. Das europäische ABS-Recht legt in Art. 4 Abs. 6 Verordnung (EU) Nr. 511/2014 eine Pflicht zur Aufbewahrung aller einschlägigen Dokumente³⁰ für 20 Jahre nach dem Ende des Nutzungszeitraums fest. Da diese Frist die Zahl der verbleibenden Dienstjahre von Projektleitenden überschreiten kann, ist die Errichtung eines auf dem aktuellen Stand zu haltenden (digitalen) Archivs empfehlenswert.

²⁷ Mögliche Inhalte dieser bilateralen Vereinbarungen sind z. B.: Angaben über die Art der genetischen Ressource, Angaben über Ziel, Zweck und Dauer der Nutzung, Berichtspflichten, Vorgaben zur Weitergabe der genetischen Ressource an Dritte.

²⁸ Einen generellen Überblick zu der Thematik bieten die „Erläuterungen zu Forschungs- und/oder Entwicklungsvorhaben, die Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, beinhalten“ (nachstehend „Nagoya-Erläuterungen für die Forschenden“ genannt), Veröffentlichung der Ständigen Senatskommission für Grundsatzfragen der biologischen Vielfalt SKBV, März 2021, S. 10 ff. Das Dokument ist auf der Homepage der SKBV abrufbar: [DFG - Deutsche Forschungsgemeinschaft - Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen der biologischen Vielfalt](https://www.skbv.de/DFG-Deutsche-Forschungsgemeinschaft-Staendige-Senatskommission-fuer-Grundsatzfragen-der-biologischen-Vielfalt) (zuletzt abgerufen am 16.11.2021). Hinweise zu den Regelungen einzelner Staaten lassen sich in der Regel dem ABS Clearing-House entnehmen: <https://absch.cbd.int/> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021). **Da die Angaben im ABS Clearing-House nicht stets aktuell sind, sollte vor Beginn des Forschungsprojekts ggf. zusätzlich eine eigene Recherche bzgl. der rechtlichen ABS-Anforderungen eines Bereitstellerstaats durchgeführt werden.** Hierbei kann die Kontaktaufnahme zu den zuständigen Behörden des Bereitstellerstaats sowie der Erfahrungsaustausch mit anderen Forschenden oder mit Partnerinnen und Partnern vor Ort weiterhelfen.

²⁹ Einen ausführlicheren Überblick über das System der Sorgfaltspflichten bieten die in Fn. 28 genannten „Nagoya-Erläuterungen für die Forschenden“, S. 18 ff., sowie der Leitfaden der EU-Kommission (2021/C13/01), S. 19 ff.

³⁰ Siehe die Ausführungen unter Abschnitt 3.5.

Zum anderen haben die „Nutzer“ eine Pflicht zur Abgabe sog. **Sorgfaltserklärungen**. Diese müssen bestimmte Angaben enthalten.³¹ Die Abgabe der Sorgfaltserklärung kann entweder zu Beginn des Projekts erfolgen, wenn die (öffentlichen) Mittel bewilligt und genetische Ressourcen bezogen wurden, oder am Ende des Projekts (bei kommerziellen Projekten spätestens vier Wochen vor Ende der Nutzung, wenn die Marktzulassung beantragt wird).³²

Hochschulen und Forschungseinrichtungen sind von diesen Pflichten ebenfalls betroffen: entweder dadurch, dass sie selbst Forschungsanträge stellen oder dadurch, dass sie die bei ihnen forschenden Wissenschaftlerinnen und Wissenschaftler bei der Einhaltung der Pflichten unterstützen müssen.

³¹ Hiervon umfasst sind z. B. Angaben zum Projekt und dem Bereitstellerstaat der genetischen Ressource. Die genauen Inhalte der Sorgfaltserklärung finden sich in den Mustern des Anhangs II und III der Durchführungsverordnung VO (EU) 2015/1866.

³² Details zu den verschiedenen Zeitpunkten lassen sich Art. 5, 6 der Durchführungsverordnung (EU) 2015/1866 sowie dem Leitfadens der EU-Kommission (2021/C13/01), S. 25 f., entnehmen.

2 Hochschulen und Forschungseinrichtungen als Adressaten des ABS-Rechts: Reichweite der Pflichten und mögliche Konsequenzen bei einem Pflichtverstoß

2.1 Auf welchen internen Organisationsebenen sind Hochschulen und Forschungseinrichtungen von den Vorgaben des ABS-Rechts betroffen?

Auch als juristische Personen können Hochschulen und Einrichtungen, an denen Forschung an genetischen Ressourcen betrieben wird, „Nutzer“ im Sinne des ABS-Rechts sein. Hieraus resultieren rechtliche Pflichten, die sich auf den unterschiedlichen Organisationsebenen der Hochschulen und Forschungseinrichtungen niederschlagen können. Verpflichtungen können auf der Ebene der einzelnen Forschenden (z. B. auch Bachelorstudierende, Masterstudierende, Doktorandinnen und Doktoranden, Gastwissenschaftlerinnen und -wissenschaftler), auf der Ebene der Projektverantwortlichen (z. B. Projektleitende, Lehrstuhlinhaberinnen und Lehrstuhlinhaber) sowie auf der Ebene der Hochschule oder Forschungseinrichtung als juristischer Person bestehen.

2.2 Welche Verantwortung hat die Leitungsebene einer Hochschule oder einer Forschungseinrichtung für die Einhaltung der Vorgaben des ABS-Rechts?

Zwar erfolgt die tatsächliche Forschungstätigkeit an genetischen Ressourcen durch die einzelnen Forschenden und Forschungsgruppen eigenverantwortlich oder unter der Leitung der jeweiligen Projektverantwortlichen. Auf Projektebene tritt die Verantwortlichkeit für die Einhaltung der ABS-Vorgaben deutlich zutage. Aber auch die Leitungsebene der Hochschule oder Forschungseinrichtung trägt Verantwortung für die Einhaltung der ABS-Vorgaben.

Diese Verantwortung kann sich zum einen aus den souveränen ABS-Regelungen der Bereitstellerstaaten ergeben (z. B. Unterschriftenfordernis durch Institutsleitung). Zum anderen lässt sich diese auch aus den europäischen und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll herleiten: Da Hochschulen und Forschungseinrichtungen in der Rolle eines „Nutzers“ die Adressaten von Pflichten sein können, sind sie auch für die Schaffung der Strukturen, die die Einhaltung der Vorgaben des ABS-Rechts innerhalb der Hochschule oder Forschungseinrichtung ermöglichen, verantwortlich.³³

Falls keine expliziten Verantwortungszuschreibungen in den ABS-Regelungen der Bereitstellerstaaten zu finden sind, müssen die internen Zuständigkeiten für die Einhaltung der ABS-Vorgaben autonom von jeder Hochschule oder Forschungseinrichtung festgelegt werden. Die

³³ Ausführlichere Informationen zur Herleitung der Verantwortung aus dem EU-Recht lassen sich dem Leitfadens der EU-Kommission (2021/C13/01), S. 23, entnehmen.

Delegation der Verantwortung von der Leitungsebene hin zu den einzelnen Forschenden oder hin zu den Projektverantwortlichen ist dabei prinzipiell möglich.

Eine Verantwortungsdelegation muss aber stets von solchen Maßnahmen flankiert werden, die die einzelnen Forschenden auch tatsächlich in die Lage versetzen, die an sie gestellten ABS-Anforderungen einzuhalten (z. B. die Schaffung einer Informationsstelle oder die Einrichtung eines Datenrepositoriums).³⁴ Anderenfalls könnte das BfN bei einer Kontrolle zu dem Ergebnis kommen, dass die Leitungsebene hier ihrer Verantwortung nicht gerecht geworden ist und sich infolgedessen auch nicht von ihrer Verantwortung exkulpieren kann.

2.3 Von wem wird die Einhaltung des ABS-Rechts an Hochschulen und Forschungseinrichtungen in Deutschland kontrolliert?

2.3.1 Kontrolle der Einhaltung der Pflichten nach den souveränen ABS-Vorschriften der Bereitstellerstaaten

Die Einhaltung der souveränen ABS-Regelungen in den Bereitstellerstaaten wird weder durch das BfN noch durch eine andere deutsche Behörde direkt kontrolliert.³⁵ Die Behörden eines Bereitstellerstaats können jedoch (rechtliche) Schritte einleiten, sofern sie einen Verstoß gegen die dort geltenden ABS-Regelungen feststellen. In der Folge können beispielsweise innerstaatliche Sanktionen im Bereitstellerstaat gegenüber einzelnen Forschenden oder deren Forschungseinrichtungen ausgesprochen werden.³⁶

2.3.2 Kontrolle der Einhaltung der Pflichten nach den EU- und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll

Die Einhaltung der in der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 etablierten Pflichten wird an deutschen Hochschulen und Forschungseinrichtungen durch die Vollstreckungsbehörde (BfN) kontrolliert. Sie nimmt dabei stets eine Einzelfallbetrachtung vor. Bei Nichtbefolgung drohen Sanktionen.³⁷

³⁴ Mehr Informationen zu möglichen Handlungsoptionen unter Abschnitt 3 dieser Erläuterungen.

³⁵ Eine indirekte Kontrolle der Einhaltung der souveränen ABS-Regelungen in den Bereitstellerstaaten kann jedoch im Rahmen der in Abschnitt 2.3.2 dargestellten Kontrollen durch das BfN erfolgen.

³⁶ Mehr zu den möglichen Sanktionen in den Bereitstellerstaaten unter Abschnitt 2.4.

³⁷ Mehr zu den möglichen Sanktionen in Deutschland unter Abschnitt 2.4.

2.4 Welche Konsequenzen drohen Hochschulen und Forschungseinrichtungen bei einem Verstoß gegen das ABS-Recht?

Der DFG-Kodex „Leitlinien zur Sicherung guter wissenschaftlicher Praxis“ beinhaltet bereits die Verpflichtung zur Einhaltung rechtlicher Regelungen. Selbstverständlich ist hiervon auch die Einhaltung des ABS-Rechts erfasst.

2.4.1 Ordnungsbehördliche Maßnahmen

2.4.1.1 Verstoß gegen die souveränen ABS-Regelungen der Bereitstellerstaaten

Je nach den Regelungen der Bereitstellerstaaten können sich bei einem Verstoß gegen die ABS-Vorschriften ordnungsbehördliche Maßnahmen ergeben. Betroffene Staaten könnten beispielsweise Forschungsverbote auf ihrem Territorium und Einreisesperren für einzelne Forschende aussprechen. Aber nicht nur einzelne Forschende, sondern auch Hochschulen und Forschungseinrichtungen könnten bei zukünftigen Anträgen und Projekten mit negativen rechtlichen Konsequenzen konfrontiert werden.

2.4.1.2 Verstoß gegen Pflichten nach den EU- und deutschen Umsetzungsakten zum Nagoya-Protokoll

Mögliche rechtliche Konsequenzen bei einem Verstoß gegen die Vorgaben der europäischen und deutschen Umsetzungsakte zum Nagoya-Protokoll sind dem deutschen Umsetzungsgesetz (UmsetzG)³⁸ zu entnehmen.

So sind dort zunächst *Anordnungen und Abhilfemaßnahmen durch das BfN* vorgesehen. Damit diese ausgesprochen werden können, ist nicht erforderlich, dass eine natürliche Person vorsätzlich oder fahrlässig handelt bzw. gehandelt hat. Somit kommt es auf ein Verschulden des Verstoßes hier nicht an. Anordnungen und Abhilfemaßnahmen können nicht nur gegenüber einzelnen Forschenden, sondern auch gegenüber der Leitungsebene der Hochschule oder Forschungseinrichtung ausgesprochen werden.

Das BfN trifft als zuständige Behörde gem. § 2 Abs. 1 UmsetzG zunächst die erforderlichen *Anordnungen* zur Beseitigung von Verstößen (z. B. Aufforderung zur nachträglichen Einholung der notwendigen Dokumente des Bereitstellerstaats, sofern diese Option in dem jeweiligen Staat überhaupt bestehen sollte).

Sollte diesen Anordnungen nicht nachgekommen werden, können gem. § 2 Abs. 2 S. 1 UmsetzG als *Abhilfemaßnahmen* zunächst die unrechtmäßig genutzte genetische Ressource beschlagnahmt oder bestimmte Nutzungstätigkeiten untersagt werden. Als Nutzungstätigkeit kann z. B. die Publikation von Forschungsergebnissen untersagt werden.

³⁸ Vgl. Fn. 17.

- Bei Heilung eines Verstoßes, etwa durch eine nachträgliche Einholung der Genehmigung, sind Beschlagnahme und Untersagung der Nutzungstätigkeit aufzuheben (§ 2 Abs. 3 S. 1 Hs. 1 UmsetzG).
- Wird den Anordnungen nach § 2 Abs. 1 UmsetzG nicht nachgekommen, kann die beschlagnahmte genetische Ressource eingezogen werden (§ 2 Abs. 3 S. 1 Hs. 2 UmsetzG). Außerdem sind eine dauerhafte Nutzungsuntersagung und damit auch die Untersagung der Verwertung jeglicher Forschungsergebnisse möglich. Gegebenenfalls müssen Publikationen zurückgezogen werden. Zudem sind Kosten, die etwa durch die Aufbewahrung oder Unterbringung der beschlagnahmten genetischen Ressource entstehen, zu tragen (§ 2 Abs. 3 S. 2 UmsetzG).

Ebenfalls im Gesetz vorgesehen ist ein *Ordnungswidrigkeitsverfahren* (§ 4 UmsetzG). Für die Begehung einer Ordnungswidrigkeit muss eine natürliche oder juristische Person vorsätzlich oder fahrlässig handeln. Ein Ordnungswidrigkeitsverfahren wird eingeleitet, wenn ein Verstoß gegen die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 festgestellt wird (z. B. bei Beginn der Nutzung ohne Vorliegen der notwendigen Dokumente). Sofern eine ordnungswidrige Handlung im Sinne des § 4 Abs. 1 oder 2 UmsetzG vorliegt, kann dies zwei Sanktionen nach sich ziehen:

- 1. Es kann ein Bußgeld bis zu 50.000 € verhängt werden (§ 4 Abs. 3 UmsetzG). Sollte die Hochschule oder Forschungseinrichtung nicht dafür gesorgt haben, dass ihre Beschäftigten bzw. Mitglieder ihre Sorgfaltspflichten einhalten, so kann der Bußgeldbescheid sich auch gegen die Hochschule oder Forschungseinrichtung richten. Ein Verstoß kann im Einzelfall aber auch so geringfügig sein, dass das BfN von einer Bußgeldfestsetzung absieht.
- 2. Gegenstände, auf die sich die Ordnungswidrigkeit bezieht, können eingezogen werden (§ 5 UmsetzG).

2.4.2 Sonstige mögliche negative Konsequenzen

Auch außerhalb ordnungsbehördlicher Maßnahmen kann ein Verstoß gegen die souveränen ABS-Regelungen eines Bereitstellerstaats und/oder ein Verstoß gegen die europäischen und deutschen Umsetzungsakte zum Nagoya-Protokoll negative Auswirkungen haben, da derartige Fälle immer den Weg in die Öffentlichkeit finden. Mögliche Folgen können beispielsweise sein:

- ein Reputationsschaden sowohl für die einzelnen Forschenden als auch für die gesamte Hochschule oder Forschungseinrichtung (Stichwort: „Biopiraterie“),
- negative Auswirkungen auf künftige Forschungsvorhaben in den betroffenen Bereitstellerstaaten (z. B. zukünftiges Blacklisting, Verweigerung des Zugangs zu genetischen Ressourcen, womöglich auch in Drittstaaten, oder Schwierigkeiten bei Patentanmeldungen),
- negative Auswirkungen auf die Publikationsmöglichkeiten (z. B. weil die gewonnenen Daten nicht genutzt werden dürfen),

- negative Auswirkungen auf die Projekte von Drittmittelförderern (z. B. könnte als Folge der Sanktionen der publikatorische Output eines geförderten Projekts ausbleiben, was die wissenschaftliche Vorleistung für folgende Projekte schmälert) sowie
- der Verlust von Kooperationsmöglichkeiten.

3 Fragen und Anregungen für die Einhaltung der durch das ABS-Recht unter der CBD aufgestellten Pflichten

Wenn an Ihrer Hochschule oder sonstigen wissenschaftlichen Einrichtung mit biologischem Material jedweder Art (Pflanzen, Tiere, Mikroorganismen, Humanpathogene, Mikrobiome usw.) gearbeitet oder eine Sammlung solchen Materials vorhanden ist, besteht eine hohe Wahrscheinlichkeit, dass die Thematik „ABS und ABS-Recht“ für Ihre Institution relevant ist. Dies gilt unabhängig davon, ob es sich bei den Forschungs- und Sammlungstätigkeiten um nicht kommerzielle Grundlagenforschung handelt oder nicht. Ebenfalls unerheblich ist, ob für diese Tätigkeiten öffentliche oder private Mittel eingesetzt werden.

Bei Forschungsprojekten, die bei der DFG auf diesem Gebiet beantragt werden, sind im Antrag Angaben zu den ABS-Anforderungen zu machen. Die DFG verweist hierzu insbesondere auf den „*DFG-Leitfaden für die Antragstellung*“³⁹ und die „*Erläuterungen zu Forschungs- und/oder Entwicklungsvorhaben, die Zugang zu genetischen Ressourcen und/oder zu traditionellem Wissen, das sich auf genetische Ressourcen bezieht, beinhalten*“⁴⁰. Die Verantwortung für den ordnungsgemäßen Ablauf der Forschung liegt bei den Antragstellenden und ihren Institutionen. Diese müssen eigenständig den Pflichten nach geltendem ABS-Recht⁴¹ nachkommen.

Die im Folgenden unterbreiteten Denkanstöße sollen die Leitungen der Hochschulen und sonstigen wissenschaftlichen Einrichtungen bei der Erarbeitung ihrer Maßnahmen zur Einhaltung der durch das ABS-Recht entstandenen Pflichten unterstützen. Es handelt sich um Anregungen, deren Umsetzung der Autonomie der Hochschulen bzw. anderer wissenschaftlicher Einrichtungen überlassen bleibt.

In den folgenden Abschnitten erhalten Sie:

- Hinweise zum Awareness Raising (Abschnitt 3.1)
- Hinweise zur Prüfung der ABS-Rechtslage (Abschnitt 3.2)
- Hinweise zur Einhaltung der durch das ABS-Recht aufgestellten Pflichten (Abschnitt 3.3)
- Hinweise zur Delegation von Verantwortung (Abschnitt 3.4)
- Hinweise zu bei Kontrollen vorzulegenden Dokumenten (Abschnitt 3.5)
- Hinweise auf weitere Unterlagen, die im Zuge von Kontrollen von Bedeutung sein können (Abschnitt 3.6)

³⁹ Dort Teil B Ziffer 5.1.4, DFG-Vordruck 54.01 – 04/21.

⁴⁰ Sog. Nagoya-Erläuterungen für die Forschenden, siehe Fn. 28.

⁴¹ Siehe die Ausführungen unter Abschnitt 1.4.

3.1 Awareness Raising und kontinuierliche Information potenziell betroffener Mitglieder der Einrichtung

Im Rahmen einer gesetzeskonformen Durchführung entsprechender Forschung ist es in der Regel nicht zulässig, unter Nutzung persönlicher Beziehungen zu Kolleginnen und Kollegen in Bereitstellungstaaten auf unbürokratische, somit meist illegale Weise in den Besitz des benötigten Materials bzw. Wissens zu gelangen. Die Aufdeckung illegaler Praktiken kann nicht nur zur Beendigung des Forschungsprojekts führen, sondern auch mit einem Reputationsverlust sowohl der Einzelperson als auch deren Institution verbunden sein, der künftige Projekte belasten kann. Es wird deshalb dringend empfohlen, auf Inhalt, Bedeutung und Reichweite des ABS-Rechts sowohl durch die Bereitstellung von Info-Material⁴², z. B. auf einer Homepage, als auch in (Lehr-)Veranstaltungen aufmerksam zu machen und solche von Zeit zu Zeit erneut anzubieten.

- Hat meine Einrichtung bereits Maßnahmen ergriffen, um die Forschenden und Projektleitenden über die ABS-Regelungen und die mit diesen einhergehenden Pflichten zu informieren? Könnten diese Tätigkeiten ggf. noch ausgebaut werden?
- Hat meine Einrichtung die Möglichkeit, einzelnen Forschenden (z. B. für kompliziertere Fälle) eine individuelle Beratung hinsichtlich der Betroffenheit ihres Forschungsprojekts durch das ABS-Recht anzubieten?
- Falls ja, wer sind die Ansprechpartnerinnen und -partner? Ist dieses Angebot an meiner Einrichtung hinreichend bekannt?
- Kann ggf. sogar ein Service angeboten werden, der die einzelnen Forschenden bei der Einholung der notwendigen Dokumente und der Einhaltung des ABS-Rechts unterstützt?

Sofern eine individuelle Beratung nicht durch die wissenschaftliche Einrichtung selbst übernommen werden kann, stehen aktuell das Projekt „German Nagoya Protocol – Hilfe und Beratung (GNP-HuB)“⁴³ als generelle Informationsquelle und das BfN⁴⁴ für eine generelle Rechtsauskunft zur Verfügung.

⁴² Beispiele für Info-Material: die „Nagoya-Erläuterungen für die Forschenden“ (siehe Fn. 28); die „Model Clauses“ der DFG (abrufbar auf der Homepage der SKBV: [DFG - Deutsche Forschungsgemeinschaft - Ständige Senatskommission für Grundsatzfragen der biologischen Vielfalt](https://www.skbv.de/DFG-Deutsche-Forschungsgemeinschaft-Ständige-Senatskommission-für-Grundsatzfragen-der-biologischen-Vielfalt), zuletzt abgerufen am 16.11.2021); das Info-Material des BfN (abrufbar unter: <https://www.bfn.de/publikationen/broschuere/protokoll-von-nagoya>, zuletzt abgerufen am 16.11.2021); das Info-Material des Projekts „German Nagoya Protocol – Hilfe und Beratung (GNP-HuB)“ (abrufbar unter: <https://www.nagoyaprotocol-hub.de/?lang=de>, zuletzt abgerufen am 16.11.2021); der Leitfaden der EU-Kommission (siehe Fn. 16) oder der sog. CETAF (Code of Conduct and Best Practice) (abrufbar unter: [https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/CETAF%20Best%20Practice%20-%20Annex%20to%20Commission%20Decision%20C\(2019\)%203380%20final.pdf](https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/CETAF%20Best%20Practice%20-%20Annex%20to%20Commission%20Decision%20C(2019)%203380%20final.pdf), zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

⁴³ Für die Homepage des Projekts „GNP-HuB“ siehe Fn. 42. Da noch nicht sichergestellt ist, wie lange das Projekt fortgeführt wird, sollte im Zweifelsfall zunächst das BfN kontaktiert werden.

⁴⁴ Für die Homepage des BfN siehe Fn. 42.

3.2 Prüfung der ABS-Rechtslage

Es wird empfohlen, jedes Projekt mit Zielstellung im biologischen oder Biologie-nahen Bereich auf dessen Bezug zum ABS-Recht (sowie der speziellen internationalen ABS-Mechanismen) zu überprüfen, um ggf. die erforderlichen Schritte einzuleiten.⁴⁵

- Wer soll an meiner Institution für die Prüfung der ABS-Rechtslage in Bezug auf ein konkretes Forschungsprojekt verantwortlich sein?

Bei der Prüfung der ABS-Rechtslage sollte insbesondere darauf geachtet werden, ob das Forschungsprojekt in den Anwendungsbereich des ABS-Rechts fällt.⁴⁶ Hierzu könnte auch eine zentrale Stelle eingerichtet werden.

- Wo und wie wird dokumentiert, ob und warum der Anwendungsbereich der ABS-Regelungen eines Bereitstellerstaats und/oder der europäischen und deutschen Umsetzungsakte zum Nagoya-Protokoll (nicht) eröffnet ist?

Eine solche Dokumentation ist im Falle einer späteren behördlichen Kontrolle sehr nützlich.

- Wer ist für die Einholung der ggf. benötigten Dokumente verantwortlich?

Die zuständige Stelle – in der Regel bietet sich hier die Projektleitung an –, ggf. in Abstimmung mit einer zentralen Stelle, sollte sich vorab über die zu organisierenden Dokumente und Genehmigungen sowie den Zeitpunkt, zu welchem diese unterzeichnet vorliegen müssen, informieren. Auf ein nachträgliches Einholen der notwendigen Unterlagen sollte nicht gesetzt werden, da in diesem Fall bereits ein Verstoß gegen die EU-Sorgfaltspflicht wahrscheinlich ist. In den ABS-Regelungen einiger Bereitstellerstaaten ist dies sogar explizit ausgeschlossen.

3.3 Einhaltung der durch das ABS-Recht aufgestellten Pflichten

3.3.1 Dokumentation der Einhaltung der Pflichten

- Wer dokumentiert an meiner Institution die Einhaltung der durch das ABS-Recht aufgestellten Pflichten?

Im Hinblick auf mögliche Kontrollen durch die Behörden der Bereitstellerstaaten sowie die Pflicht zur Kooperation mit dem BfN bei dessen Kontrollen⁴⁷ empfiehlt es sich, alle einschlägigen Aktivitäten zur Einhaltung der jeweiligen ABS-Verpflichtungen zu dokumentieren.

Dies gilt auch für alle Dokumente (z. B. E-Mails), die während der ABS-Verhandlungen mit einem Bereitstellerstaat oder dem Austausch mit dessen Behörden darüber, ob ABS-

⁴⁵ Siehe die Ausführungen unter Abschnitt 1.2.

⁴⁶ Siehe die Ausführungen unter Abschnitt 1.3.

⁴⁷ Vgl. § 1 Abs. 2, 3 UmsetzG.

Verhandlungen überhaupt notwendig sind (weil sie sich z. B. mit einer Forschungsgenehmigung begnügen), anfallen. Es wird empfohlen, diese Dokumente wie Dokumente zur Sorgfaltspflicht zu behandeln, um Rechtssicherheit bei Fragen in der Projektdurchführung zu gewährleisten.

- Wo erfolgt die Dokumentation? Ist sichergestellt, dass die Dokumentation für einen Zeitraum von mindestens 20 Jahren erfolgt und diese auch erhalten bleibt, falls es zu personellen Veränderungen (z. B. Durchlauf an (Gast-)Wissenschaftlerinnen und (Gast-)Wissenschaftlern, Lehrstuhlwechsel, Emeritierung) kommt?
- Umfasst die Dokumentation auch die Nutzung einer an meiner Institution angesiedelten Sammlung biologischen Materials sowie die Weitergabe von genetischen Ressourcen an (ggf. außerhalb der Institution stehende) Dritte?

Die Dokumentationspflicht gilt auch für Sammlungen biologischen Materials an einer Hochschule oder anderen wissenschaftlichen Einrichtungen, sofern die Objekte und insbesondere deren Nutzung dem Anwendungsbereich des ABS-Rechts unterworfen sind. Hierbei ist auch die Weitergabe von Objekten an Dritte mit eventuellen Auflagen zu dokumentieren. Falls nicht ohnehin vorhanden, wäre die Anlage einer Sammlung von Objekten bzw. genetischen Ressourcen zu erwägen, mit der besonderen Markierung derjenigen Materialien, die unter die Regelungen des Nagoya-Protokolls und/oder der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 fallen. Informationen über den Ursprungsort einer genetischen Ressource und den Zeitpunkt der Probenentnahme können daneben aber auch für Forscherinnen und Forscher einen wissenschaftlichen Mehrwert mit sich bringen.

3.3.2 Abgabe der Sorgfaltserklärungen nach der Verordnung (EU) Nr. 511/2014

- Wer ist an meiner Institution für die Abgabe der durch die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vorgeschriebenen Sorgfaltserklärungen verantwortlich?
- Sollen die Sorgfaltserklärungen über das Portal DECLARE eingereicht werden?

Für die Sorgfaltserklärungen bietet die EU das Onlinesystem „DECLARE“⁴⁸ mit detaillierten Erläuterungen an. Zwar ist dessen Verwendung nicht obligatorisch, jedoch wird empfohlen, zumindest einschlägige Punkte daraus in die eigene Sorgfaltserklärung gegenüber dem BfN zu übernehmen. Vor der Weitergabe an das ABS Clearing-House können seitens des BfN Rückfragen zur Sorgfaltserklärung gestellt werden; erst nach deren Klärung wird die Erklärung anerkannt. Zudem empfiehlt es sich, die Leitungen der wissenschaftlichen Einrichtung in die entsprechende Korrespondenz der „Nutzer“ mit dem BfN einzubeziehen.

- Falls ja, soll meine Institution als Gesamtheit bei dem Portal DECLARE angemeldet werden oder soll eine individuelle Anmeldung durch die einzelnen Forschenden erfolgen?

⁴⁸ Login abrufbar unter: <https://webgate.ec.europa.eu/declare/> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

Bei der Meldung eines ABS-einschlägigen Projekts an das BfN wird zunächst ein EU-Account in dem Portal DECLARE angelegt, in dem auch die wissenschaftliche Einrichtung anerkannt und als „Nutzer“ der genetischen Ressource zu registrieren ist. Die Leitung der wissenschaftlichen Einrichtung kann die Registrierung als „Nutzer“ auch auf eines ihrer Gremien (z. B. Fakultäten, Institute) übertragen. In diesem Falle wird eine Rücksprache mit dem BfN empfohlen. Wenn mehrere Mitglieder einer wissenschaftlichen Einrichtung sich als „Nutzer“ registrieren lassen, soll eine Person als Administratorin oder Administrator für die Führung der Korrespondenz und etwaige Verhandlungen mit dem BfN ernannt werden.⁴⁹

Einzelne europäische Länder (z. B. Frankreich, Spanien) haben nationale Versionen der Sorgfaltserklärung erstellt, die aber mit DECLARE verlinkt sind. Dies kann für Kooperationsprojekte von Bedeutung sein.

- Sind die möglichen Zeitpunkte für die Abgabe einer Sorgfaltserklärung an meiner Institution bekannt?

Die Kontrollen zur Einhaltung der Sorgfaltspflicht sind von diesen Zeitpunkten unabhängig; das bedeutet, dass die für die Durchführung der Projekte erforderlichen Dokumente vorliegen sollten, sobald die Bearbeitung beginnt.

- Ist bekannt, dass eine Sorgfaltserklärung zu einem späteren Zeitpunkt ggf. aktualisiert werden muss?

Bei Fortsetzungsprojekten sollte die Sorgfaltserklärung aktualisiert werden. Dies ist insbesondere obligatorisch, wenn sich Änderungen im Forschungsziel ergeben haben (sog. Change of Intent). In diesem Falle ist auch eine Erneuerung der sonstigen geforderten Dokumente nötig.⁵⁰

3.4 Delegation von Verantwortung⁵¹

- Sind an meiner Institution Vorgaben dazu getroffen worden, welche Ebene (Leitungsebene der Einrichtung, Ebene der Projektverantwortlichen, Ebene der einzelnen Forschenden) für die Einhaltung der verschiedenen Pflichten des ABS-Rechts verantwortlich ist?
- Falls ja, hat meine Institution eine eventuelle Verantwortungsdelegation mit entsprechenden Maßnahmen flankiert, welche die einzelnen Forschenden auch tatsächlich in die Lage versetzen, die an sie gestellten ABS-Anforderungen einzuhalten?

⁴⁹ Weitere Einzelheiten, z. B. im Hinblick auf den Schutz von vertraulichen Angaben, enthält die Anleitung zur Nutzung von DECLARE, abrufbar unter: <https://ec.europa.eu/environment/nature/biodiversity/international/abs/pdf/Question%20and%20answer%20users.pdf> (zuletzt abgerufen am 16.11.2021).

⁵⁰ Siehe die Ausführungen unter Abschnitt 1.3.4.

⁵¹ Siehe die Ausführungen unter Abschnitt 2.2.

3.5 Bei Kontrollen vorzulegende Dokumente

- Wer übernimmt – im Fall einer Kontrolle – den Kontakt meiner Institution mit dem BfN oder der Kontrollbehörde eines Bereitstellerstaats?
- Ist bekannt, wo an meiner Institution die im Rahmen einer Kontrolle ggf. vorzulegenden Dokumente hinterlegt sind?

Die bisherigen Erfahrungswerte zeigen, dass das BfN bei den Kontrollen vor allem auf das Vorliegen der gem. Art. 4 Abs. 3 Verordnung (EU) Nr. 511/2014 notwendigen Dokumente achtet. Sollten diese nicht vorliegen, liegt bereits ein Verstoß gegen die Sorgfaltspflicht der Verordnung (EU) Nr. 511/2014 vor. Es wird empfohlen, auch seitens der Leitung der Hochschulen bzw. anderer wissenschaftlicher Einrichtungen auf die Vollständigkeit und Aktualität der erforderlichen Dokumente zu achten.

Übersicht über die bei Kontrollen vorzulegenden Dokumente:

PIC (Prior Informed Consent): Die Einverständniserklärung des Bereitstellerstaats zur Durchführung des Forschungsprojekts im Land oder mit dessen genetischen Ressourcen z. B. aus einer Sammlung außerhalb des Landes, die unter die Bestimmungen des Nagoya-Protokolls fallen. PIC beinhaltet eine Beschreibung des Vorhabens sowie der benötigten genetischen Resource(n). Die jeweils zuständige Behörde des Bereitstellerstaats kann weitere Einverständniserklärungen verlangen, z. B. von ethnischen oder regionalen Gruppen oder von regionalen Behörden bei Arbeiten in Schutzgebieten. Ein bestimmtes Format ist nicht vorgeschrieben.

MAT (Mutually Agreed Terms): Ein Vertrag über die Nutzung der genetischen Ressource. MAT bezieht sich auf die Art der genetischen Ressource(n), den Ort der Entnahme, auf Umfang und Ziel der Nutzung, auf den Zeitrahmen, oft auch mit Bestimmungen hinsichtlich der Publikation, und auf die Art und den Umfang der Gegenleistungen („Benefit-Sharing“). Die verantwortliche(n) Person(en) und die die Forschungsarbeiten durchführende(n) Person(en) werden namentlich festgelegt. Oft werden auch die Kooperationspartnerinnen und -partner im Bereitstellerstaat sowie ihre Rechte und Pflichten im MAT festgelegt.

MTA (Material Transfer Agreement): Soll Material, das seiner Natur entsprechend unter den Begriff „genetische Ressource“ im weiten Sinne fällt (dies können z. B. auch Bodenproben sein), aus dem Bereitstellerstaat in den Nutzerstaat exportiert werden, wird zumeist im Rahmen von MAT ein Material Transfer Agreement geschlossen. Oft enthält ein MTA auch Bestimmungen, was nach Abschluss des Projekts mit dem Material geschehen soll.

Research Permit: Bei Projekten der Grundlagenforschung können PIC und MAT in einem Dokument (Forschungsgenehmigung) nach Art. 8a des Nagoya-Protokolls zusammengeführt werden. An die Stelle eines MTA kann eine Exportgenehmigung treten.

IRCC (Internationally Recognized Certificate of Compliance): Für Bereitstellerstaaten besteht die Möglichkeit, ihr PIC und MAT an das ABS Clearing-House zu übermitteln, wo es dann als „Internationally Recognized Certificate of Compliance“ (IRCC) veröffentlicht wird.

Sorgfaltserklärungen (sog. Due Diligence Declarations): Diese Erklärungen werden durch die Verordnung (EU) Nr. 511/2014 verlangt. Da die Sorgfaltserklärung bei Forschungsfinanzierung auch am Ende des Projekts beim BfN abgegeben werden kann, ist das DECLARE-Dokument (mit EC-ID, Nagoya-ID, Member-ID und Passwort) nur im Falle der Meldung zu Beginn des Projekts bei einer Kontrolle durch das BfN bereitzuhalten. Zur Überprüfung der Vollständigkeit der Angaben durch die Leitung der wissenschaftlichen Einrichtung bzw. durch deren Beauftragte wäre jedoch zumindest ein internes Konzept des DECLARE-Dokuments hilfreich, auch wenn die Submission erst am Projektende vorgesehen ist.

3.6 Weitere Unterlagen, die im Zuge von Kontrollen von Bedeutung sein können

Um potenziellen Beanstandungen zu begegnen, ist es empfehlenswert, weitere Unterlagen bereit- und auf aktuellem Stand zu halten. Dazu gehören Unterlagen über

- die genutzte(n) genetische(n) Ressource(n) selbst (insbesondere Herkunftsort und Zugangszeitpunkt),
- die Art ihrer Aufbewahrung,
- die Art der Nutzung (Gang der Forschung),
- die Sicherung vor unbefugter Nutzung,
- den Verbleib bzw. ggf. die Vernichtung sowie
- eine eventuelle Weitergabe an Dritte.

Die ohnehin in der Forschung notwendige Dokumentation der Arbeiten mit der genetischen Ressource sollte gut nachvollziehbar geschehen (z. B. in Laborbüchern).



Deutsche Forschungsgemeinschaft

Kennedyallee 40 · 53175 Bonn

Postanschrift: 53170 Bonn

Telefon: +49 228 885-1

Telefax: +49 228 885-2777

postmaster@dfg.de

www.dfg.de