



## **Genehmigung des Nagoya-Protokolls und dessen Umsetzung im Natur- und Heimatschutzgesetz (NHG)**

**Vernehmlassungsentwurf vom 16. Mai 2012**

**Stellungnahme vom 6. September 2012**

### Ausgangslage und Auftrag der EKAH

---

Das Nagoya-Protokoll wurde von der 10. Vertragsparteienkonferenz des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (*Convention on Biological Diversity*, CBD) verabschiedet. Es regelt den Zugang zu genetischen Ressourcen verbunden mit einer ausgewogenen und gerechten Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (sog. *Access and Benefit Sharing*, ABS) zwischen den Vertragsparteien. Das Nagoya-Protokoll dient der Umsetzung der CBD: Die im Rahmen des Protokolls vereinbarte Regelung des Zugangs zu genetischen Ressourcen und einer ausgewogenen und gerechten Aufteilung der aus der Nutzung dieser Ressourcen gewonnenen Vorteile soll den Schutzziele der CBD, der Erhaltung der Biodiversität und deren nachhaltiger Nutzung, dienen.

Das Protokoll geht von einer breiten Definition der genetischen Ressourcen aus, die Tiere, Pflanzen, Bakterien und andere Organismen sowie deren Teile umfasst. Diese genetischen Ressourcen können von Bedeutung sein für Forschung, Landwirtschaft sowie Pharma-, Kosmetik- und Biotechnologie-Industrie. Da die EKAH beauftragt ist, den Bundesrat und die nachfolgenden Behörden im Bereich der ausserhumanen Bio- und Gentechnologie aus ethischer Sicht zu beraten, hat die EKAH entschieden, im Rahmen der Vernehmlassung zu einzelnen Punkten der Umsetzung des Protokolls Stellung zu nehmen.

Vorab hält die Kommission fest, dass es im Rahmen der Umsetzung des Nagoya-Protokolls ins schweizerische Recht nicht mehr um die Diskussion der aus ethischer Sicht grundsätzlichen Frage geht, ob genetische Ressourcen als Eigentum der Menschheit (*common heritage of mankind*) zu betrachten sind oder ob der souveräne Staat über die Eigentums- bzw. Verfügungsrechte an diesen Ressourcen frei entscheiden kann. Diese Frage wurde bereits im Rahmen des Protokolls zugunsten des letzteren Konzepts entschieden: Genetische Ressourcen fallen unter das Recht souveräner Staaten. Diese Prämisse ist sowohl im Hinblick auf ihre ethische Begründbarkeit als auch auf ihre Folgen nicht unumstritten. Da sie jedoch im Protokoll bereits auf internationaler Ebene vorentschieden wurde, wird sie in der vorliegenden Stellungnahme zur Umsetzung des Protokolls ins schweizerische Recht nicht diskutiert.<sup>1</sup> Zum jetzigen Zeitpunkt geht es deshalb nur um die Frage, ob die Umsetzung des Protokolls ins

---

<sup>1</sup> Für eine eingehende ethische Diskussion siehe Andreas Bachmann, *Ethical Aspects of Access and Benefit-Sharing (ABS)*, 2011, im Auftrag des Bundesamtes für Umwelt.

schweizerische Recht im Hinblick auf die Umsetzung des ABS als Instrument zum Schutz der Biodiversität und zu deren nachhaltiger Nutzung zielführend ist.

## 1. Fehlende Zweckbindung der Gelder im Hinblick auf das Schutzziel der Biodiversität

Gemäss der Präambel des Protokolls stellt die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus der Nutzung der genetischen Ressourcen ergebenden Vorteile (ABS) eines der drei wesentlichen Ziele des Übereinkommens über die biologische Vielfalt (*Convention on Biological Diversity*, CBD) dar.

Es wird von einem engen Zusammenhang zwischen der ökonomischen oder wissenschaftlichen Inwertsetzung genetischer Ressourcen und dem gerechten Teilen dieses Werts mit den Herkunftsstaaten (bzw. unter Umständen mit den indigenen und ortsansässigen Gemeinschaften als rechtmässigen Trägern von sich auf genetische Ressourcen beziehendem traditionellem Wissen) als „Hüter der biologischen Vielfalt“ ausgegangen. Die Inwertsetzung der genetischen Ressourcen und das daraus resultierende *Access and Benefit Sharing*, so die dem Protokoll zugrundeliegende Idee, würden zur nachhaltigen Nutzung dieser Ressourcen und damit zur Erhaltung der biologischen Vielfalt beitragen.

Die Herkunftsländer werden nun aber nach Art. 9 des Nagoya-Protokolls lediglich „ermutigt“, die aus dem ABS erhaltenen Vorteile für die Erhaltung der biologischen Vielfalt und für deren nachhaltige Nutzung einzusetzen. Eine solche Formulierung kann insofern rechtlich verpflichtend sein, als dass die Staaten alles Erforderliche tun müssen, um das Protokoll umzusetzen. Dies müsste auch eine zweckgebundene Verwendung der aus dem *Benefit Sharing* stammenden Mittel implizieren, also deren Einsatz zum Schutz der Biodiversität. Auch Armutsbekämpfung im weitesten Sinne gilt (wohl abgeleitet aus der Präambel und aus Art. 20 Abs. 4 CBD) als Beitrag zum Schutz der Biodiversität. Ohne Einschränkung anerkennt die EKAH Armutsbekämpfung als eines der wichtigsten Ziele nationaler und internationaler Bemühungen und den Zusammenhang zwischen Armut und Verlust der Biodiversität. Dennoch haben nicht alle Formen der Armutsbekämpfung mit dem Schutz der Biodiversität zu tun. Wenn die Zielsetzung des Nagoya-Protokolls jedoch in erster Linie darin besteht, mit dem Instrument des ABS der Erhaltung der Biodiversität zu dienen, um die CBD umzusetzen, so ist die blossige Möglichkeit, dass die Verwendung der Gelder auch zum Schutz der Biodiversität beitragen kann, aus Sicht der EKAH zu unspezifisch und deshalb unbefriedigend.

Die Gefahr, dass die Gelder für andere Zwecke als für die Erhaltung der Biodiversität im engeren Sinne eingesetzt werden, scheint gross. Andererseits, so muss man einräumen, ist dies die Folge davon, dass man sich für das Konzept entschieden hat, dass der Umgang mit den genetischen Ressourcen in die Souveränität der Herkunftsländer fällt. Obwohl man sich vom Konzept verabschiedet hat, dass genetische Ressourcen Erbe der Menschheit seien, so findet sich in der Präambel der CBD allerdings nach wie vor die Formulierung, dass die Erhaltung der Biodiversität eine gemeinsame Sorge der Menschheit (*common concern of humankind*) ist. Es stellt sich deshalb die Frage, ob die Herkunftsländer in ihrer Souveränität, wie sie das aus der Nutzung gewonnene Geld einsetzen, begrenzt sind und welche Reichweite diese Einschränkung hat.

Diese Fragen sollten aus Sicht der EKAH rechtlich abgeklärt werden im Hinblick darauf, wie das übergeordnete Ziel des Biodiversitätsschutzes am besten gewährleistet werden kann. Darüber hinaus empfiehlt die EKAH, dass die Schweiz parallel zur Umsetzung des Nagoya-

Protokolls im schweizerischen Recht weitere Instrumentarien prüft, um gezielter und verlässlicher zur Erhaltung der Biodiversität in den Herkunftsländern beizutragen. Begrüsst wird in diesem Zusammenhang, dass die Schweiz gemäss Botschaft die Globale Umweltfazilität als Finanzierungsmechanismus gemäss Art. 25 des Protokolls unterstützt. Auch im Rahmen der Ressourcenallokation von GEF-5 soll sich die Schweiz am Aufbau und Ausbau der Kapazitäten und der Bewusstseinschärfung zu Themen im Zusammenhang mit ABS aktiv beteiligen.

Auch weitere ergänzende multilaterale Instrumentarien sollten geprüft werden. Das Nagoya-Protokoll sieht in Art. 10 die Möglichkeit der Einrichtung eines multilateralen globalen Mechanismus vor, um die Aufteilung der Vorteile, die aus der Nutzung grenzüberschreitend vorkommender genetischer Ressourcen entstehen oder für die eine vorherige Zustimmung nicht erteilt oder erlangt werden kann (z.B. wenn die Ressource oder das darauf basierende traditionelle Wissen von mehreren geteilt wird), für weltweiten Biodiversitätsschutz einzusetzen. Die EKAH empfiehlt, dass sich die Schweiz als wichtiger Forschungs- und Pharmaindustriestandort für die Schaffung dieses und anderer multilateraler globaler Mechanismen einsetzt und sich bei deren Aufbau aktiv beteiligt. Der Einsatz der Ausgleichszahlungen könnte über solche Mechanismen gezielter gesteuert werden, da auf staatlicher Ebene – und damit transparenter – entschieden, und so dazu beitragen, dass sie verbindlicher zum Schutz der Biodiversität eingesetzt werden.

## 2. Konsequenzen für den Zugang der einheimischen Bevölkerung zu patentrechtlich geschützten genetischen Ressourcen

---

Die dem Nagoya-Protokoll zugrunde liegende Idee ist, mit der Gewährleistung des Zugangs zu den genetischen Ressourcen und dem Benefit Sharing diese Ressourcen in Wert zu setzen. Diese Inwertsetzung trägt sodann zum Schutz der Biodiversität bei.

Ein wesentlicher Schritt der ökonomischen Inwertsetzung der genetischen Ressourcen erfolgt zumeist über den Schutz intellektuellen Eigentums, d.h. über die Patentierung der auf der Basis dieser genetischen Ressourcen entwickelten Produkte und Verfahren. Genetische Ressourcen dürfen, wenn die Regeln des ABS eingehalten werden, patentiert werden. Wenn das Patent auch im Herkunftsland der genetischen Ressourcen anerkannt wird, gilt der Patentschutz mit allen Konsequenzen. Aus Sicht der EKAH muss gewährleistet sein, dass die Träger traditionellen Wissens diese genetischen Ressourcen weiterhin für ihre eigenen Zwecke verwenden dürfen. Bisherige Beispiele zeigen, dass zudem von grosser Wichtigkeit ist, dass sie transparent darüber informiert werden, welche Auswirkungen der Patentschutz für sie hat – und welche nicht.

## 3. Kontrolle einer ausgewogenen und gerechten Aufteilung

---

Art. 5 Abs. 1 legt im Einklang mit der CBD fest, dass die aus der Nutzung der genetischen Ressourcen sowie aus der späteren Verwendung und Vermarktung sich ergebenden Vorteile ausgewogen und gerecht zwischen den Nutzenden und dem Bereitstellerland geteilt werden. Damit werden materiale Anforderungen an das ABS formuliert. Die Frage ist, wie der Inhalt dieser unbestimmten Rechtsbegriffe gefüllt und ihre Einhaltung gesichert wird. Das Nagoya-Protokoll sieht dabei vor, dass die innerstaatlichen Gesetze des Ursprungs- oder Bereitstellerlandes eingehalten werden. Diese innerstaatlichen Gesetze bestimmen, ob für den Zugang zu den genetischen Ressourcen und das *Benefit Sharing* einvernehmlich festgelegte Bedingungen

(*mutually agreed terms, MAT*) und eine vorgängige, informierte Zustimmung (*prior informed consent, PIC*) nötig sind. Die innerstaatlichen Gesetze können etwa die materiellen Kriterien einer ausgewogenen und gerechten Verteilung in Bezug auf Verteilung der Vorteile, Umweltschutz, ethische Fragen etc. konkretisieren. Die souveränen Staaten können den Zugang zu den genetischen Ressourcen auch frei gewähren.

Die Einhaltung der Kriterien einer ausgewogenen und gerechten Aufteilung der aus der Nutzung der genetischen Ressourcen gewonnenen Vorteile wird im Wesentlichen durch prozedurale Sicherungen eines Vorteilsausgleichs in Verhandlungen nach vorhergehender Zustimmung des Bereitstellerstaats gesichert.

Die prozeduralen Vorgaben sind also minimal. Umso wichtiger ist es, sicherzustellen, dass die Sorgfalts- und Meldepflichten durchgesetzt werden, die die Grundlage für die Umsetzung dieser minimalen Vorgaben und der materiellen Anforderungen der Ausgewogenheit und Gerechtigkeit an das ABS bilden. Es braucht deshalb griffige Durchsetzungs- und Sanktionsmöglichkeiten auf der Ebene der nationalen Gesetzgebung (*siehe hierzu die Anmerkungen in Ziff. 4 und 5*).

Eine ungelöste Frage bleibt, wie die Vorgaben des ABS bei genetischen Ressourcen umgesetzt werden können, soweit sich auf traditionelles Wissen indigener oder lokaler Gemeinschaften bezogen wird. Wer tritt in solchen Fällen als Verhandlungspartner auf? Und wer tritt als Verhandlungspartner auf, wenn sich diese indigenen Gemeinschaften über mehrere Nationalstaaten verteilen? Was geschieht, wenn das innerstaatliche Recht des Bereitstellerlandes den indigenen Völkern gar keinen Rechtsstatus zuerkennt, und wie stellt die Schweiz dennoch sicher, dass die Rechte und berechtigten Ansprüche solcher Gemeinschaften berücksichtigt werden?

#### 4. Faktisch ungleich mächtige Verhandlungspartner

---

Die Vereinbarungen über das ABS werden zwischen dem Herkunftsland der genetischen Ressourcen (in der Regel ein Entwicklungsland) und einem Unternehmen abgeschlossen. Denkt man an einen Vertrag zwischen z.B. Burkino Faso auf der einen Seite und einem internationalen Konzern mit einem Heer von Anwälten auf der anderen Seite, so wird offensichtlich, dass die Verhandlungspartner in vielen Fällen faktisch ungleich mächtig sind. Dieses strukturelle Machtgefälle birgt die grosse Gefahr, dass das Fairnessgebot von der mächtigeren Partei unterwandert wird.

Im Nagoya-Protokoll sind keine Mechanismen geschaffen worden, um faire Verhandlungen sicherzustellen. Dies ist ein weiterer Grund, weshalb es griffige Instrumente braucht, um wenigstens die Durchsetzung der prozeduralen Vorgaben zu sichern (*siehe auch Ziff. 5*), und weshalb das Capacity Building zu unterstützen ist und Musterverträge zur Verfügung gestellt werden sollten. (*Ziff. 6*).

#### 5. Durchsetzung und Sanktionsmöglichkeiten

---

Die Umsetzung des Fairnessgebots soll gemäss Nagoya-Protokoll gewährleistet werden, indem bei Missachtung der Vorgaben angemessene, wirksame und verhältnismässige Sanktionsmöglichkeiten verankert werden. Das E-NHG sieht eine Sorgfalts- und Meldepflicht vor

und ahndet die Missachtung dieser Pflichten mit Strafe. In der Botschaft wird zudem festgehalten, dass zusätzlich Durchsetzungsverfügungen und Auflagen erlassen werden können, so z.B. die Auflage zum Nachverhandeln oder zum nachträglichen Einholen der Zustimmung.

Durchsetzungsverfügungen und Auflagen sind ein wichtiges Mittel gegen die Missachtung der Sorgfalts- und Meldepflichten. Aus der Sicht der EHAH ist zu erwägen, nicht nur die Durchsetzung der Meldepflicht, sondern auch die Durchsetzung der Sorgfaltspflicht in vollem Umfang vorzusehen.<sup>2</sup> Dabei sollte überprüft werden, ob – der Sorgfaltspflicht entsprechend – der Zugang zu genetischen Ressourcen tatsächlich rechtmässig erfolgt ist und die Vorteile ausgewogen und gerecht geteilt wurden, und nicht nur, ob überhaupt eine Vereinbarung vorliegt. Die Überprüfung eines gerechten und ausgewogenen Vorteilsausgleichs kann sich selbstverständlich nicht auf eine umfassende inhaltliche Kontrolle von Vereinbarungen beziehen, deren Einzelheiten den Nutzern und Bereitstellerstaaten überantwortet sind. Wohl ist aber eine (stichprobenartige) Überprüfung sinnvoll, ob ein grobes Missverhältnis zwischen gewonnenem Vorteil und Gegenleistung vorliegt, um gegen dieses dann durch entsprechende Sanktionen (z.B. Auflagen, Verbot der Verwendung der genetischen Ressource) vorzugehen. Auch erscheint geboten, sicherzustellen, dass nicht nur die Beschaffung rechtmässig erfolgte, sondern auch die Nutzungsweisen, etwa Forschungs- und Entwicklungsarbeiten, den Bedingungen von Genehmigungen der Bereitstellerstaaten und MATs entsprechen.

Diese Art von Vorschriften zur Compliance würde über das völkerrechtlich Gebotene hinausgehen. Für eine solche Regelung spricht der verstärkte Schutz von potentiell in Verhandlungen benachteiligten Vertragspartnern unter den Bereitstellerstaaten und – nicht zuletzt wie in der völkerrechtlichen Literatur zum Nagoya-Protokoll vermerkt – der Aufbau von gegenseitigem Vertrauen: Überzeugende Compliance-Sicherungen der Nutzer können Bereitstellerstaaten ermutigen, den Zugang zu genetischen Ressourcen zu gewähren. Auch in anderer Hinsicht – etwa in Bezug auf die Offenlegungspflichten im Patentverfahren – geht die Schweiz im Übrigen über das völkerrechtlich Gebotene hinaus.

Angesichts der im E-NHG vorgesehenen Höhe der Strafandrohung von einer Busse von höchstens CHF 100'000 bei einer vorsätzlichen Missachtung der Meldepflicht stellt sich aus Sicht der EKAH die Frage, ob diese Bussenhöhe in allen Fällen in einem angemessenen Verhältnis zum möglichen Gewinn steht und ob sie damit das Kriterium der Wirksamkeit erfüllt.

Zu prüfen ist aus Sicht der EKAH zusätzlich die Sanktionsmöglichkeit, bei Missachtung der Pflichten den Marktzugang für ein Produkt, das auf solchen genetischen Ressourcen basiert, zu verweigern. Dies wäre eine möglicherweise harte, aber in bestimmten Fällen angemessene und vor allem im Hinblick auf das Ziel der Umsetzung des Fairnessgebots wirksame Sanktion.

---

<sup>2</sup> Art. 23o Abs. 1 NHG sieht vor, dass die Einhaltung der Sorgfaltspflicht gemeldet werden muss. Art. 23o Abs. 3 NHG schafft eine Regelung zur Zuständigkeit der Stellen, die die Einhaltung der Meldepflicht überprüfen. Art. 24a bezieht sich auf falsche Angaben. Aus diesen Regelungen könnte der Schluss gezogen werden, dass nur der Meldepflicht genügt werden muss, ein Verstoß gegen Sorgfaltspflichten dagegen nicht überprüft wird. Die wahrheitsgemässe Meldung eines unterbliebenen Abschlusses von MAT könnte bei diesem Verständnis der Norm nicht gerügt werden, weil der blossen Meldepflicht ja genügt wurde. In 5.2.7 (S. 35) der Botschaft wird allerdings diese wenig überzeugende Konsequenz nicht gezogen und davon ausgegangen, dass Auflagen etwa zum Abschluss von Verträgen bestimmt werden können, was über die blossen Meldepflicht hinausgeht und die Sorgfaltspflicht betrifft. Es wäre vielleicht ratsam, diese Unklarheit zu beseitigen.

Aus Sicht der EKAH ist zwingend ein Monitoring im NHG zu verankern. Es sollen nicht nur Zufallsfunde von Missachtungen sanktioniert werden, sondern in angemessenem Umfang Stichprobenkontrollen stattfinden. Automatische Kontrollen sind zudem vorzusehen, wenn ein bestimmter Betrag einer monetären oder ein bestimmter Gegenwert einer nicht-monetären Vereinbarung überschritten wird. Nur so kann aus Sicht der EKAH sichergestellt werden, dass die Anforderungen des E-NHG, die Einhaltung der Sorgfaltspflicht und der Meldepflicht, befolgt werden. Nicht genügen kann aufgrund vorangegangener Überlegungen, dass gemäss E-NHG Sanktionierung nur auf der Grundlage von Zufallsfunden stattfindet. (Um die Kapazitäten, die für ein effizientes Monitoring nötig sind, zu erhöhen, soll eine Zusammenarbeit z.B. mit Stellen der EU geprüft werden.) Ein systematisches Monitoring – jedenfalls im Sinne von regelmässigen Stichproben – kann darüber hinaus auch jene Fälle erfassen, in denen genetische Ressourcen in einem Land beschafft wurden, das die CBD nicht ratifiziert hat.

Die EKAH macht darauf aufmerksam, dass die vorgeschlagene Regelung im NHG ohne Monitoring und Kontrolle nicht nur aus ethischer Sicht nicht genügt, sondern es auch zweifelhaft ist, ob sie den *völkerrechtlichen* Verpflichtungen, die aus dem Protokoll erwachsen, genügt.

## 6. Capacity Building und Zurverfügungstellung von Musterverträgen

---

Da die Anforderungen der Ausgewogenheit und Gerechtigkeit durch MAT bei z.T. sehr ungleichen Machtverhältnissen der Verhandlungspartner konkretisiert werden, ist ein weiteres Augenmerk auf das Capacity Building in den Herkunftsländern der genetischen Ressourcen zu richten (Art. 22 und 23 Nagoya-Protokoll). An sich stellt die Voraussetzung der faktisch ungleichen Verhandlungspartner die gesamte Struktur des Nagoya-Protokolls in Frage. Im Wissen darum, dass eine solch fundamentale Kritik im Hinblick auf die Vernehmlassungsvorlage ohne Wirkung bleiben wird, müssen deshalb die gegebenen Strukturen so gut wie möglich genutzt werden, um die prozeduralen Vorgaben so fair wie möglich umzusetzen.

Neben der Sicherung der Durchsetzung mittels Monitoring und Kontrollen und angemessenen Sanktionsmöglichkeiten bei Missachtung der Sorgfalts- und Meldepflichten, bildet das Capacity-Building in den Herkunftsländern der genetischen Ressourcen, einschliesslich der Träger des an genetische Ressourcen gebundenen traditionellen Wissens, eine wichtige Grundlage hierfür. Die EKAH begrüsst, dass sich die Schweiz gemäss Botschaft an den Finanzierungsmechanismen zur Bewusstseinschärfung zu Themen im Zusammenhang mit dem ABS sowie am GEF und dem im Rahmen des GEF geschaffenen Nagoya-Protokoll-Implementierungsfonds beteiligt. Dass für die Schweiz als starkem Forschungs- und Pharmastandort der Zugang zu genetischen Ressourcen wichtig ist, verpflichtet sie aus ethischer Sicht zu einer besonders aktiven Rolle im Capacity Building. Sie sollte sich deshalb gezielt und aktiv für den Aufbau des nötigen Wissens in den Herkunftsländern einsetzen, um die strukturell schwächeren Verhandlungspartner zu stärken.

Die EKAH empfiehlt zu diesem Zweck unter anderem, dass die Schweiz offizielle Musterverträge ausarbeitet und auf dem Internet zur Verfügung stellt oder darauf hinarbeitet, dass geeignete und vertrauenswürdige internationale Stellen solche zugänglich machen. Dies wäre mit wenigen Ressourcen zu bewerkstelligen, hätte faktisch jedoch eine grosse Wirkung. Wie bereits in Ziff. 2 erwähnt, gehört zum Capacity Building auch die Information indigener Völker und anderer Einheimischer, welche konkreten Auswirkungen ein Patentschutz im Hinblick auf ihren weiteren Gebrauch einer solchermaßen geschützten genetischen Ressource hat, aber auch, welche er nicht hat, um Missverständnisse und Einschüchterungen durch Pa-

tentinhaber zu verhindern. Berücksichtigt werden soll beim Capacity Building zudem die wichtige Rolle, die Frauen in der Landwirtschaft vieler Bereitstellerländer spielen.

Die Schweiz sollte sich aber nicht nur auf diesen Aspekt des Capacity Building beschränken, sondern auch Wissen und geeignete Technologien zum Schutz der Biodiversität und zu deren nachhaltiger Nutzung zur Verfügung stellen.