

Auszug aus dem Protokoll des Regierungsrates des Kantons Zürich

Sitzung vom 19. September 2012

965. Genehmigung des Protokolls von Nagoya über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Protokoll) und dessen Umsetzung (Bundesgesetz über den Natur- und Heimatschutz); (Vernehmlassung)

Mit Schreiben vom 16. Mai 2012 hat das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (UVEK) die Genehmigung des Protokolls von Nagoya vom 29. Oktober 2010 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Protokoll) und dessen Umsetzung (Bundesgesetz vom 1. Juli 1966 über den Natur- und Heimatschutz [NHG, SR 451]) zur Vernehmlassung unterbreitet.

Das Protokoll regelt den Zugang zu genetischen Ressourcen und die gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Access and Benefit-Sharing, gerechter Vorteilsausgleich). Als genetische Ressourcen wird die Gesamtheit von biologischem Material pflanzlichen, tierischen oder mikrobiellen Ursprungs verstanden, das natürlicherweise in der Umwelt vorkommt. Diese genetischen Ressourcen werden vor allem in der Forschung, in der Landwirtschaft, in der Pharma- und der Kosmetikindustrie sowie in der Biotechnologie genutzt.

Das Nagoya-Protokoll regelt im Wesentlichen:

- den Zugang zu genetischen Ressourcen;
- die ausgewogene und gerechte Aufteilung der Vorteile aus der Nutzung genetischer Ressourcen mit den Ländern, die diese Ressourcen zur Verfügung stellen;
- die Einhaltung der innerstaatlichen ABS-Vorschriften (Access and Benefit-Sharing) durch die Nutzenden von genetischen Ressourcen.

Die Schweiz hat das Nagoya-Protokoll im Mai 2011 unterzeichnet. Der Bundesrat will nun dafür sorgen, dass die Schweiz diese Vereinbarung ratifiziert und umsetzt. Zu diesem Zweck beabsichtigt er, das Natur- und Heimatschutzgesetz um besondere Bestimmungen zu den genetischen Ressourcen zu ergänzen. Die neuen Bestimmungen sehen namentlich eine Sorgfaltspflicht vor, um zu gewährleisten, dass diejenigen, die genetische Ressourcen aus anderen Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls nutzen, die innerstaatlichen ABS-Vorschriften des Bereitstellerlandes einhalten und die Vorteile aus der Nutzung ausgewogen und gerecht teilen. Die Einhaltung der Sorgfaltspflicht muss

vor der Marktzulassung oder Vermarktung der genutzten genetischen Ressourcen einer zentralen Stelle beim Bundesamt für Umwelt (BAFU) gemeldet werden (Meldepflicht). Weitere zuständige Stellen sollen überprüfen, ob die Meldung an das BAFU tatsächlich erfolgt ist. Die Nichteinhaltung dieser Bestimmung kann bestraft werden. Ferner erhält die Schweiz dank der neuen Bestimmung die Möglichkeit, den Zugang zu ihren eigenen genetischen Ressourcen (einheimische Tier- und Pflanzenwelt) zu regeln und an den Vorteilen aus ihrer Nutzung teilzuhaben.

Wer gemäss dem Nagoya-Protokoll genetische Ressourcen nutzt oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielt, soll nach den neuen Art. 23 n Abs. 1 und Art. 23 o Abs. 1 NHG einer Sorgfalts- bzw. Meldepflicht unterstehen. Für die Nutzenden von genetischen Ressourcen bedeutet das, dass sie im Vorfeld zur Einhaltung der Sorgfalts- bzw. Meldepflicht abklären müssen, ob sie «unmittelbaren» oder «mittelbaren» Nutzen aus ihren einzelnen Tätigkeitsschritten z.B. im Labor erzielen. Hier eine genaue Trennlinie zu ziehen, ist in der Forschungspraxis fast nicht möglich. Wenn diese Vorabklärungen ergeben haben, dass die Sorgfalts- bzw. Meldepflicht einzuhalten ist, müssen die Nutzenden dokumentieren, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen rechtmässig im Einklang mit den innerstaatlichen Vorschriften erfolgt ist, und dass die erzielten Vorteile ausgewogen und gerecht mit der Vertragspartei des Protokolls geteilt werden, welche die Ressource zur Verfügung gestellt hat. Eine zusätzliche Schwierigkeit ergibt sich sodann, dass für die Erfüllung der Sorgfalts- und Meldepflicht bekannt sein muss, woher die verwendete genetische Ressource ursprünglich stammt. Da sich Arten nicht an Grenzen halten, dürfte dieser Nachweis in vielen Fällen nur schwer zu erbringen sein.

Von der Sorgfalts- bzw. Meldepflicht sind vor allem die Bereiche Biomedizin, Biotechnologie und Pharma in der Industrie betroffen. Insbesondere für die Forschenden im Hochschulbereich bedeutet die Einhaltung der Sorgfaltspflicht einen nicht zu unterschätzenden Mehraufwand für die erwähnten Abklärungen und die dazu notwendige Dokumentation. Die Bestimmungen des Nagoya-Protokolls sind durchaus sinnvoll, wenn eine genetische Ressource wirtschaftlich genutzt werden soll. Für die Grundlagenforschung sind die Bestimmungen des Protokolls jedoch mit unverhältnismässig grossem Aufwand verbunden. Zudem ergibt sich ein grosser Mehraufwand für die Vollzugsbehörden auf Stufe Bund und Kanton, welche die Rechtmässigkeit der Beschaffung einer genetischen Ressource in einem Verdachtsfall nachprüfen müssen. Die vorgeschlagene Einführung des Nagoya-Protokolls als Änderung des Natur- und Heimatschutzgesetzes ist daher noch nicht vollzugstauglich. In erster Linie sind die Regelungen zur Vorabklärung

über die Einhaltung der Sorgfalts- bzw. Meldepflicht im Bereich der Forschung zu vereinfachen und zu verdeutlichen. Die vorgeschlagene Änderung ist aus diesem Grund abzulehnen.

Zudem hat die Umsetzung des Nagoya-Protokolls nicht im Natur- und Heimatschutzgesetz, sondern im Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983 (SR 814.01) oder dem Gentechnikgesetz vom 21. März 2003 (SR 814.91) zu erfolgen. Aufseiten des Bundes und der kantonalen Vollzugsbehörden sind in den Bereichen, die das Nagoya-Protokoll regelt, die gleichen Stellen betroffen, welche die anderen Erlasse des Organismenrechts (Gentechnikgesetz, Einschliessungsverordnung vom 25. August 1999 [SR 814.912] und Freisetzungsverordnung vom 10. September 2008 [SR 814.911]) vollziehen.

Auf Antrag der Baudirektion

beschliesst der Regierungsrat:

I. Schreiben an das Eidgenössische Departement für Umwelt, Verkehr, Energie und Kommunikation (Zustelladresse: Bundesamt für Umwelt, Abteilung Abfall Stoffe Biotechnologie, 3003 Bern):

Wir danken für die Einladung vom 16. Mai 2012, zur Genehmigung des Protokolls von Nagoya vom 29. Oktober 2010 über den Zugang zu genetischen Ressourcen und die ausgewogene und gerechte Aufteilung der sich aus ihrer Nutzung ergebenden Vorteile (Nagoya-Protokoll) und dessen Umsetzung (Bundesgesetz vom 1. Juli 1966 über den Natur- und Heimatschutz [NHG, SR 451]) Stellung zu nehmen, und äussern uns wie folgt:

Zwar ist die weltweite Regulierung des Zugangs zu genetischen Ressourcen und deren Verwendung durchaus wünschenswert. Die vorgeschlagene Umsetzung des Protokolls in der vorliegenden Form als Änderung des Natur- und Heimatschutzgesetzes lehnen wir jedoch ab, weil wir insbesondere den Aufwand für die Forschenden als übermässig und zudem als nicht klar ausgewiesen einschätzen.

Wer gemäss dem Nagoya-Protokoll genetische Ressourcen nutzt oder unmittelbar Vorteile aus deren Nutzung erzielt, soll nach den neuen Art. 23 n Abs. 1 und Art. 23 o Abs. 1 NHG einer Sorgfalts- bzw. Meldepflicht unterstehen. Für die Nutzenden von genetische Ressourcen bedeutet das, dass sie im Vorfeld zur Einhaltung der Sorgfalts- bzw. Meldepflicht abklären müssen, ob sie «unmittelbaren» oder «mittelbaren» Nutzen aus ihren einzelnen Tätigkeitsschritten z. B. im Labor erzielen. Hier eine genaue Trennlinie zu ziehen, ist in der Forschungspraxis fast nicht möglich. Wenn diese Vorabklärungen ergeben haben, dass die Sorgfalts- bzw. Meldepflicht einzuhalten ist, müssen die Nutzenden ge-

währleisten, dass der Zugang zu den genetischen Ressourcen rechtmässig im Einklang mit den innerstaatlichen Vorschriften erfolgt ist, und dass die erzielten Vorteile ausgewogen und gerecht mit der Vertragspartei des Protokolls geteilt werden, welche die Ressource zur Verfügung gestellt hat. Eine zusätzliche Schwierigkeit ergibt sich sodann, dass für die Erfüllung der Sorgfalts- und Meldepflicht bekannt sein muss, woher die verwendete genetische Ressource ursprünglich stammt. Dieser Nachweis wird dadurch erschwert, dass sich Arten nicht an Grenzen halten, und dass die Ausbreitung und Verteilung von jeglichen Lebensformen ein Vorgang ist, der nie abgeschlossen ist und sich darum in Zukunft auch immer wieder verändern wird. Die Bestimmung der Herkunft kann auch dort zu Problemen führen, wo die genetische Ressource über Drittquellen bezogen wird, was in der akademischen Forschung häufig der Fall ist. Sollte die genetische Ressource zudem über ein Land bezogen werden, welches das Nagoya-Protokoll nicht unterzeichnet hat (z. B. die USA), muss zudem abgeklärt werden, von wo das Material dorthin gelangte.

Von dieser Sorgfalts- bzw. Meldepflicht betroffen sind insbesondere Forscherinnen und Forscher im Bereich Medizin und Biotechnologie, die für ihre Tätigkeiten im Labor täglich Antibiotika, Zellsysteme, Plasmide oder andere Zellbestandteile usw. verwenden. Für diese ergibt sich mit den neuen Vorschriften ein deutlicher Mehraufwand für die erwähnten Abklärungen und die dazu notwendige Dokumentation.

Zudem ergibt sich ein grosser Mehraufwand für die Vollzugsbehörden auf Stufe Bund und Kanton, welche die Rechtmässigkeit der Beschaffung einer genetischen Ressource im Verdachtsfall nachprüfen müssen. Die vorgeschlagene Einführung des Nagoya-Protokolls als Änderung des Natur- und Heimatschutzgesetzes ist daher noch nicht vollzugstauglich. In erster Linie sind die Regelungen zur Vorabklärung über die Einhaltung der Sorgfalts- bzw. Meldepflicht im Bereich der Forschung zu vereinfachen und zu verdeutlichen. Die vorgeschlagene Änderung ist aus diesem Grund abzulehnen.

Wir regen folgende Änderungen an:

- Es ist im Einzelnen festzulegen, in welchen Fällen die Sorgfalts- bzw. Meldepflicht gilt. Insbesondere in der Grundlagenforschung ergeben sich Schwierigkeiten bei der Abgrenzung zwischen Verwendungen, die der Sorgfalts- bzw. Meldepflicht unterliegen, und solchen, die davon befreit sind. Es braucht hierzu einfache und klare Regelungen. Möglich wäre auch, die nicht kommerzielle Grundlagenforschung vollständig von der Sorgfalts- bzw. Meldepflicht zu befreien. Da hier kein wirtschaftlicher Ertrag angestrebt wird, ist der hohe administrative Aufwand nicht gerechtfertigt (vgl. Art. 23 n Abs. 1 und Art. 23 o Abs. 1 NHG).

- Es ist ein zentrales öffentliches Register über die bereits abgeklärten genetischen Ressourcen anzulegen. Ein solches Register würde den hohen administrativen Aufwand der Umsetzung des Nagoya-Protokolls deutlich vermindern, da es nicht zu Mehrfachabklärungen kommen würde.
- Es ist genauer darzulegen, wie die Vertragspartei ermittelt wird. In vielen Fällen sind die genetischen Ressourcen nicht nur in einem einzigen Land heimisch. Auch die Verbreitung kann sich mit der Zeit ändern (Weiterverbreitung oder lokales Aussterben von Arten). Um Streitigkeiten zu vermeiden, muss genau festgelegt werden, wie all-fällige Vertragspartner ermittelt werden (vgl. Art. 23 n Abs. 3 NHG).
- Es ist auf Gesetzesstufe festzulegen, was mit den «bestimmten Teilaufgaben» gemeint ist, die der Bund auf die Kantone überwälzen kann, und mit welchen damit verbundenen finanziellen Konsequenzen die Kantone zu rechnen haben (vgl. Art. 24 h Abs. 2 NHG).
- Die Umsetzung des Nagoya-Protokolls im Natur- und Heimatschutzgesetz erscheint in gesetzestechnischer Hinsicht nicht zweckmässig. Die Nutzung von genetischen Ressourcen wäre im Natur- und Heimatschutzgesetz ein völlig neues Thema. In anderen Erlassen werden gentechnische Belange indessen bereits geregelt, z. B. im Gentechnikgesetz vom 21. März 2003 (SR 814.91) oder im Umweltschutzgesetz vom 7. Oktober 1983 (SR 814.01). Wer sich über die Nutzung genetischer Ressourcen kundig machen will, wird kaum im Natur- und Heimatschutzgesetz nachschauen, sondern in einem dieser Erlasse. Die diesbezügliche Begründung in der Botschaft (Ziffer 5.1), wonach das Natur- und Heimatschutzgesetz «bereits heute gewisse Nutzungsaspekte» regle, überzeugt nicht. Das «Sammeln wildwachsender Pflanzen und das Fangen frei lebender Tiere zu Erwerbszwecken» (Art. 19 NHG, der als Beispiel angeführt wird), hat mit der vorliegend zu regelnden Materie nicht viel gemeinsam. Aus Gründen der besseren Auffindbarkeit dieser Normen drängt sich deshalb auf, die Umsetzung des Nagoya-Protokolls nicht im Natur- und Heimatschutzgesetz, sondern im Umweltschutzgesetz oder Gentechnikgesetz vorzunehmen.
- Der vorgeschlagene Strafraum (Busse bis zu Fr. 100 000) für vorsätzliche Falschangaben oder Missachtung der Meldepflicht ist unzureichend. Werden beispielsweise in der Pharmaindustrie Produkte unter Nutzung genetischer Ressourcen hergestellt, kann der monetäre Nutzen den möglichen Bussenbetrag um ein Vielfaches übersteigen (vgl. Art. 24 a NHG). Dieser neue Artikel ist wie folgt zu ergänzen: Handelt der Täter aus Gewinnsucht, ist die Höhe der Busse unbeschränkt.

- Einführung eines Laufzettels: Bei jeder Verwendung einer genetischen Ressource wird ein Laufzettel erstellt, auf dem die benötigten Daten enthalten sind (Datum der Isolierung, Ursprungsland, Nagoya-Vertragsland [Ja/Nein], Bezug gemäss den nationalen Bestimmungen des Ursprungslandes usw.) und der zusammen mit der genetischen Ressource übertragen wird. Die Forscherinnen und Forscher müssten dann keine Nachforschungen anstellen, sondern lediglich sicherstellen, dass der Laufzettel vorhanden ist und einen Echtheitsstempel besitzt. Dieser Echtheitsstempel könnte von einer amtlichen Stelle des Ursprungslandes kommen. Mindestens zwischen denjenigen Ländern, die Vertragsparteien des Nagoya-Protokolls sind, sollte es möglich sein, einen solchen Laufzettel einzuführen. Der Laufzettel wäre durch den Erwerber zusammen mit Angaben zur Art der Verwendung der genetischen Ressource einer bestimmten Bundesstelle zur Kenntnis zu bringen.
- Die Grenzen zwischen der Grundlagenforschung und der weiteren Forschung sind fließend. Daher sind alle Forscherinnen und Forscher bezüglich der Sorgfaltspflicht und der Dokumentationspflicht gleich zu behandeln.
- Die Begründung des Bundes in der Botschaft sollte ausführlicher sein. Es ist auszuführen, was genau die Verpflichtungen sind, die sich aus dem Nagoya-Protokoll ergeben. Es ist darzulegen, wie sich sein Vorschlag zu den Verpflichtungen des Nagoya-Protokolls verhält. Insbesondere ist aufzuzeigen, wie andere Länder das Nagoya-Protokoll umsetzen, ob der Bund weitere Möglichkeiten zu seinem Vorschlag erwogen hat und aus welchen Gründen diese verworfen worden sind. Ohne solche Ausführungen kann nicht wirklich beurteilt werden, wie gelungen die vom Bund vorgeschlagene Umsetzung ist.

II. Mitteilung an die Geschäftsleitung des Kantonsrates und die Mitglieder des Regierungsrates sowie an die Gesundheitsdirektion, die Bildungsdirektion und die Baudirektion.



Vor dem Regierungsrat
Der Staatsschreiber:

Husi