

**KONTROLL- UND SANKTIONSMECHANISMEN ZUM SCHUTZ VOR
RECHTSWIDRIGEM ZUGANG ZU GENETISCHEN RESSOURCEN:**

**Möglichkeiten und Anknüpfungspunkte
im deutschen Recht**

**Studie, erstellt im Auftrag des Bundesministeriums
für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit
und des Umweltbundesamtes**

**von
Dr. Lothar Gündling
Rechtsanwalt
Heidelberg**

November 1998

	Inhaltsverzeichnis	Seite
	ZUSAMMENFASSUNG	6
	SUMMARY IN ENGLISH	12
1.	AUFTRAG UND RAHMEN DES GUTACHTENS	18
2.	DIE PROBLEMATIK	19
2.1	Das neue Recht des Zugangs zu genetischen Ressourcen	19
2.1.1	Souveränität über genetische Ressourcen	19
2.1.2	Begriffsbestimmungen	20
2.1.2.1	„Country providing genetic resources„	20
2.1.2.2	„Genetic resources„	20
2.1.2.3	Grundelemente des Zugangsregimes	21
2.2	Grenzen der Kontrollmöglichkeiten der Ressourcenstaaten	22
3.	RECHTSPOLITISCHES BEDÜRFNIS FÜR KONTROLL- UND SANKTIONSMECHANISMEN IN NUTZERSTAATEN	24
3.1	Verpflichtung aus der Konvention?	24
3.2	Verpflichtung aus anderen rechtlichen Erwägungen?	24
3.3	Stand der internationalen Diskussion über Kontroll- und Sanktionsmechanismen in Nutzerstaaten	25
3.3.1	Literatur	25
3.3.2	Internationale rechtspolitische Diskussion	28
3.4	Grundsätzliche Stellungnahme zur Diskussion über Kontroll- und Sanktionsmechanismen in Nutzerländern	30
3.4.1	Zu berücksichtigende Gesichtspunkte	30
3.4.1.1	Ziele, Prinzipien und grundlegende Verpflichtungen der CBD und ihre Tragweite und Grenzen	30
3.4.1.2	Die verschiedenen Typen von Kontroll- und Sanktionsmechanismen im Nutzerstaat	32
3.4.1.3	Die mit Kontroll- und Sanktionsmechanismen im Nutzerstaat verbundenen möglichen Eingriffe	33
3.4.1.4	Verhältnismäßigkeit	33
3.4.1.5	Komplexität der Materie / Klärungsbedarf	34
3.4.1.6	Politische Aspekte / Internationaler Harmonisierungsbedarf	34
3.4.2	Schlußfolgerungen für das rechtspolitische Bedürfnis an Kontroll- und Sanktionsmechanismen in Nutzerländern	35
4.	EIN KONZEPT FÜR KONTROLL- UND SANKTIONSMECHANISMEN	37
4.1	Übersicht über die möglichen Kontroll- und Sanktionsmechanismen	37
4.1.1	Grenzkontrollen	37
4.1.2	Melde- und Anzeigepflichten für Importe	37
4.1.3	Melde- und Anzeigepflichten bei Annahme und Weitergabe genetischer Ressourcen	37
4.1.4	Registrierung von Importen	38
4.1.5	Registrierung von Importeuren	38

4.1.6	Aufzeichnungspflichten	38
4.1.7	Informations- und Nachweispflichten bei behördlichen Entscheidungen	38
4.1.8	Zivilrechtliche Sanktionen	39
4.1.9	Administrative Sanktionen	39
4.1.10	Strafrechtliche Sanktionen	40
4.2	Analyse und Bewertung	41
4.2.1	Grenzkontrollen	41
4.2.2	Generelle Melde- und Anzeigepflichten für Importe	41
4.2.3	Melde- und Anzeigepflichten bei Annahme und Weitergabe genetischer Ressourcen	42
4.2.4	Registrierung von Importeuren	42
4.2.5	Aufzeichnungs- (Buchführungs-) Pflichten	43
4.2.6	Informations- und Nachweispflichten bei behördlichen Verfahren	43
4.2.7	Zivilrechtliche Sanktionen	44
4.2.8	Administrative Sanktionen	45
4.2.9	Strafrecht	45
5.	DAS DEUTSCHE RECHT: ANKNÜPFUNGSPUNKTE FÜR KONTROLL- UND SANKTIONSMECHANISMEN	46
5.1	Allgemeines	46
5.2.	Das bestehende Recht	46
5.2.1	Importkontrollen	46
5.2.2	Zivilrechtliche Sanktionen	47
5.2.3	Sanktionen nach gewerblichen Schutzrechten	47
5.2.4	Sanktionen nach Anmeldungs-, Genehmigungs- und Zulassungsverfahren	47
5.2.5	Strafrechtliche Sanktionen	47
5.3	Registrierung von Importeuren genetischer Ressourcen	48
5.3.1	Einführung eines Zuverlässigkeitskriteriums von Importeuren genetischer Ressourcen	48
5.3.2	Ermächtigungsgrundlage	49
5.3.3	Inhalt des Zuverlässigkeitskriteriums	50
5.3.4	Ergebnis	51
5.4	Aufzeichnungs- bzw. Buchführungspflichten über die Herkunft genetischer Ressourcen	52
5.4.1	Anwendungsbereich	52
5.4.2	Inhalt der Buchführungspflicht	52
5.4.3	Ermächtigungsgrundlage	53
5.4.4	Zuständigkeiten	54
5.4.5	Verfassungsrechtliche Erwägungen	55
5.5	Informations- und Nachweispflichten bei behördlichen Prüfungen, Zulassungen und ähnlichen Entscheidungen	55
5.5.1	Inhalt der Informations- und Nachweispflichten	56
5.5.2	Rechtsbereiche, in denen Informations- und Nachweispflichten eingeführt werden können	57
5.5.2.1	Patentrecht	57
	(1) Anwendungsbereich des Patentrechts	
	(2) Inhalt der Informations- und Nachweispflichten	

	(3) Ermächtigungsgrundlage für Informations- und Nachweispflichten im Patentrecht	
	(4) Verfahren und Zuständigkeit	
	(5) Europäische Harmonisierung der Informations- und Nachweispflichten im Patentrecht	
5.5.2.2	Sortenschutzrecht	61
	(1) Anwendungsbereich	
	(2) Ermächtigungsgrundlage	
	(3) Zuständigkeit	
5.5.2.3	Arzneimittelrecht	62
	(1) Ermächtigungsgrundlagen im Arzneimittelgesetz	
	(2) Zuständigkeit	
	(3) Europäische Harmonisierung	
5.5.2.4	Lebensmittel- und Bedarfsgegenständengesetz	64
	(1) Ermächtigungsgrundlage	
	(2) Zuständigkeit	
	(3) Europäische Harmonisierung im Lebensmittel- und Bedarfsgegenständerecht	
5.5.2.5	Gentechnikrecht	67
	(1) Anwendungsbereich / Humangenetische Ressourcen	
	(2) Ermächtigungsgrundlagen	
	(3) Zuständigkeit	
	(4) Europäische Harmonisierung im Gentechnikrecht	
5.5.2.6	Chemikaliengesetz	70
	(1) Ermächtigungsgrundlagen im Chemikaliengesetz für Informations- und Nachweispflichten bezüglich genetischer Ressourcen	
	(2) Europäische Harmonisierung im Chemikaliengesetz	
5.5.2.7	Pflanzenschutzrecht	71
	(1) Ermächtigungsgrundlagen im Pflanzenschutzrecht	
	(2) Europäische Harmonisierung im Pflanzenschutzrecht	
5.5.2.8	Saatgutverkehrsrecht	73
	(1) Rechtsquellen	
	(2) Saatgutverkehrsgesetz	
	(3) Gesetz über forstliches Saat- und Pflanzgut	
5.6	„Heilung„ rechtswidrigen Erwerbs genetischer Ressourcen	75
5.7	Sanktionsmechanismen des Zivilrechts	76
5.8	Administrative Sanktionen	79
5.9	Straftatbestände	81
5.9.1	Geltendes Strafrecht	82
5.9.2	Neue Straftatbestände	82
5.10	Rechtstechnische Fragen: Ein einziges Gesetz über den Verkehr mit genetischen Ressourcen oder Änderung einzelner Gesetze	85
5.11	Zur Problematik des Gesetzeszwecks	86
6.	RECHTLICHE GRENZEN FÜR KONTROLL- UND SANKTIONSMECHANISMEN IM DEUTSCHEN RECHT	88
6.1	Verfassungsrecht	88
6.1.1	Wissenschafts- und Forschungsfreiheit	88
6.1.2	Berufsfreiheit	90
6.1.3	Unternehmerische Nutzung von Eigentum, Art. 14 GG	92

6.1.4	Freie wirtschaftliche Betätigung	92
6.1.5	Legitimierung wegen effektiver Implementierung internationaler Abkommen	93
6.2	Europarecht	93
6.3	Völkerrecht	94
6.3.1	Vereinbarkeit von Kontroll- und Sanktionsmechanismen mit dem Recht des internationalen Handels	94
6.3.2	Internationale Harmonisierung	95
7.	ZUSAMMENFASSUNG DER ERGEBNISSE	97
7.1	Rahmen der Fragestellung	97
7.2	Rechtspolitisches Bedürfnis nach Kontroll- und Sanktionsmechanismen im deutschen Recht	97
7.3	Zum Konzept von Kontroll- und Sanktionsmechanismen	99
7.4	Mögliche Kontroll- und Sanktionsmechanismen und ihre Anknüpfungspunkte im deutschen Recht	99
7.5	Grenzen für Kontroll- und Sanktionsmechanismen aus Verfassungsrecht, Europarecht und Völkerrecht	100

ZUSAMMENFASSUNG

Das Thema

Ein wesentlicher Aspekt, den die Konvention über die Biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, hier in der Studie abgekürzt CBD) regelt, ist der Zugang zu genetischen Ressourcen. Artikel 15 CBD gibt den nationalen Regierungen die Hoheit, den Zugang zu genetischen Ressourcen im nationalen Recht zu regeln (Absatz 1). Die Vertragsparteien haben allerdings die Verpflichtung, den Zugang zu genetischen Ressourcen zu erleichtern, und sind gehalten, keine Restriktionen zu schaffen, die den Zielen der Konvention zuwiderlaufen (Absatz 2). Der Zugang zu genetischen Ressourcen wird auf der Basis vereinbarter Bedingungen gewährt (Absatz 4) und unterliegt der vorherigen Zustimmung der Vertragspartei, die genetische Ressourcen zur Verfügung stellt (Absatz 5). Vertragsparteien, die genetische Ressourcen zur Verfügung stellen, sind an der Forschung zu beteiligen und müssen „fair und gerecht“, am Nutzen aus Forschung und Entwicklung teilhaben (Absätze 6 und 7).

Damit sind neue völkerrechtliche Regeln geschaffen für einen Bereich, der traditionell von den Prinzipien des freien Zugangs und der freien Forschung gekennzeichnet war. Bei genetischen Ressourcen handelt es sich vor allem um Ausgangsmaterial für pharmazeutische Forschungen; häufig reichen kleinste Mengen aus. Herkömmlicherweise waren genetische Ressourcen gesellschaftspolitisch nicht von Bedeutung, so daß sich die Frage von Kontrollen des Zugangs und auch der Nutzung nicht stellte.

Komplexe Fragestellung

Die Frage nach möglichen Kontroll- und Sanktionsmechanismen, die man nach den neuen völkerrechtlichen Grundsätzen im deutschen Recht zum Schutz vor rechtswidrigem Zugang zu genetischen Ressourcen einführen könnte, erweist sich bei näherer Prüfung als sehr komplex. Diese Komplexität hat mit den zahlreichen Rechtsgebieten zu tun, die durch mögliche Mechanismen angesprochen sind: das Außenwirtschaftsrecht, das gewerbliche Schutzrecht, das Immissionsschutzrecht, das Chemikalienrecht, das Gentechnikrecht, allgemein das Zivil-, Straf- und Ordnungswidrigkeitenrecht, um nur die wichtigsten zu nennen. Der Hintergrund hierfür wiederum sind die vielfältigen Verwendungsweisen von genetischen Ressourcen.

Angesprochen sind ferner naturwissenschaftlich-technische Fragen, bei denen noch Klärungsbedarf besteht. Die wissenschaftlichen und ökonomischen Entwicklungen, bei denen genetische Ressourcen eine Rolle spielen, sind im Fluß. Die politischen und rechtlichen Entwicklungen im Zusammenhang mit dem Zugang zu genetischen Ressourcen, angestoßen durch den Abschluß und das Inkrafttreten der Konvention über die Biologische Vielfalt (Convention on Biological Diversity, hier im Gutachten: CBD), stehen ebenfalls noch am Anfang.

Das Gutachten kann deshalb nur Anstöße geben zur Diskussion möglicher Kontroll- und Sanktionsmechanismen im deutschen Recht. Es wird versucht, Gesichtspunkte für die Erörterung der möglichen Ausgestaltungen zusammen zu tragen. Auch das rechtspolitische Bedürfnis nach Kontroll- und Sanktionsmechanismen wird thematisiert. Kontroll- und Sanktionsmechanismen gegen rechtswidrigen Zugang zu genetischen Ressourcen werden international diskutiert, trotzdem wird hier noch einmal die Frage

nach der Notwendigkeit gestellt. Es werden aber auch insoweit nur die Gesichtspunkte erwähnt, die bei der Prüfung der rechtspolitischen Bedürfnisse eine Rolle spielen können. Die Frage wird im Gutachten nicht abschließend beantwortet, denn eine solche politische Entscheidung liegt jenseits der juristischen Expertise.

Hintergrund der Fragestellung

Hintergrund der Fragestellung ist Artikel 15 CBD über den Zugang zu genetischen Ressourcen. Seit Inkrafttreten der Konvention wird die Frage erörtert, wie diese Bestimmung der Konvention implementiert, das Zugangsregime also national in den Vertragsparteien ausgestaltet werden kann. Ein Teilaspekt ist die Frage, ob und wie die Regelungen über den Zugang in den Staaten, die genetische Ressourcen zur Verfügung stellen - hier im Gutachten „Ressourcenstaaten“, genannt -, unterstützt werden können von Regelungen in Staaten, die genetische Ressourcen nutzen, damit sichergestellt werden kann, daß genetische Ressourcen unter Beachtung der Regeln der Konvention und der nationalen Regeln, die auf die Konvention gestützt werden können, erworben werden.

Artikel 15 CBD gibt den Staaten „souveräne Rechte über ihre natürlichen Ressourcen“, und damit die „Hoheit, über den Zugang zu genetischen Ressourcen zu entscheiden“, Andererseits müssen die Staaten den Zugang zu genetischen Ressourcen nicht nur ermöglichen, sondern erleichtern („facilitate“). Der Zugang ist von einvernehmlichen Regelungen („mutually agreed terms“) abhängig, ebenso die Beteiligung am Nutzen aus den genetischen Ressourcen.

Zugang zu genetischen Ressourcen ist typischerweise eine grenzüberschreitende und internationale Materie, bei der mehrere Staaten beteiligt sind: ein Staat, der genetische Ressourcen zur Verfügung stellt, ein oder mehrere Staaten, die genetische Ressourcen nutzen. Es stellt sich deshalb die Frage des Zusammenwirkens der beteiligten Staaten bei der notwendigen Kontrolle zur Einhaltung der Vorschriften der Konvention und der Vorschriften zur Implementierung der Konvention. Die Fragestellung ist bekannt, etwa aus dem Recht der Konvention über den internationalen Handel mit bedrohten Pflanzen- und Tierarten (CITES) oder dem Recht der Konvention über die internationale Abfallverbringung.

Als typisch kann man auch die Konstellation ansehen: Entwicklungsländer, die genetische Ressourcen zur Verfügung stellen, Industrieländer, die genetische Ressourcen nutzen. Es ist in der internationalen Diskussion über Kontroll- und Sanktionsmechanismen, vor allem im Rahmen der CBD-Vertragsstaatenkonferenz, immer wieder gesagt worden, daß Entwicklungsländer überfordert sein könnten, ein effektives Kontrollsystem für den Zugang zu genetischen Ressourcen zu errichten, und daß die Mitwirkung der Nutzerstaaten durch eigene Kontroll- und Sanktionsmechanismen erforderlich sei. Sollte diese Überlegung zutreffen und im Laufe der Zeit auch durch praktische Erfahrung bestätigt werden, stellt sich auch für die Bundesrepublik Deutschland die Frage, ob man im deutschen Recht Kontroll- und Sanktionsmechanismen zum Schutz vor rechtswidrigem Zugang zu genetischen Ressourcen schaffen sollte.

Rechtspolitisches Bedürfnis nach Kontroll- und Sanktionsmechanismen im deutschen Recht

Das rechtspolitische Bedürfnis, im deutschen Recht Kontroll- und Sanktionsmechanismen zum Schutz vor rechtswidrigem Zugang zu genetischen Ressourcen einzuführen, liegt nicht auf der Hand, sondern muß eingehend erwogen werden. Artikel 15 CBD gibt zwar den Hintergrund für die Fragestellung ab; es ist jedoch in die Erwägung einzustellen, daß Artikel 15 keine unmittelbare Verpflichtung für den Nutzerstaat enthält, eigene Kontroll- und Sanktionsmechanismen einzuführen. Es lassen sich allerdings eine Reihe von Gründen anführen, weshalb es für die Implementierung von Artikel 15 CBD zweckmäßig sein könnte, daß der Nutzerstaat Kontroll- und Sanktionsmechanismen einführt.

In der Erwägung des rechtspolitischen Bedürfnisses muß allerdings berücksichtigt werden, daß international, insbesondere in der CBD-Vertragsstaatenkonferenz, die Einführung von Kontroll- und Sanktionsmechanismen in Nutzerländern diskutiert wird. Die Meinungsbildung ist nicht abgeschlossen, und in den Diskussionen prallen die gegensätzlichen Interessen aufeinander.

Auf der anderen Seite gibt es auch eine Reihe von Erwägungen, die zur Vorsicht und zu behutsamem Vorgehen bei der Einführung von Kontroll- und Sanktionsmechanismen mahnen: Die wissenschaftlich-technischen, ökonomischen und politischen Entwicklungen im Zusammenhang mit dem Zugang zu genetischen Ressourcen sind derzeit noch stark im Fluß; zahlreiche Fragen sind noch nicht geklärt. Insbesondere sind die Zugangsregelungen in Staaten, die genetische Ressourcen zur Verfügung stellen, überwiegend noch nicht entwickelt; die diesbezüglichen praktischen Erfahrungen fehlen. Diese sind aber notwendig, denn Kontroll- und Sanktionsmechanismen sollen die Zugangsregelungen von Ressourcenstaaten letztlich stützen. Nutzerländer wie die Bundesrepublik Deutschland sollten deshalb Kontroll- und Sanktionsmechanismen nicht überstürzen, sondern die Erfahrungen der Ressourcenstaaten mit Zugangsregelungen abwarten und auswerten.

Weitere Erwägungen, die im Zusammenhang mit dem rechtspolitischen Bedürfnis anzustellen sind, betreffen andere internationale Kontrollsysteme, die entweder schon geschaffen sind (CITES) oder die in der Entwicklung sind (FAO Global System for the Conservation and Utilization of Plant Genetic Resources). CITES ist ein etabliertes System für den Bereich des internationalen Handels mit bedrohten Tier- und Pflanzenarten, einschließlich eines Kontroll- und Sanktionsmechanismus in Importländern zum Schutz vor rechtswidrigem Erwerb. Im Unterschied zum Fragenkreis „Zugang zu genetischen Ressourcen“, ist hier allerdings das jeweils zu schützende Rechtsgut zweifelsfrei definiert als individuelle Tier- oder Pflanzenart. Das z.Zt. verhandelte FAO System beschränkt sich auf die Arten, die für die Agrarproduktion erheblich sind; die Verhandlungen sind im Fluß.

Bei der Prüfung des rechtspolitischen Bedürfnisses im Rahmen der CBD sind das geschützte Rechtsgut und die Zielsetzung zu definieren. Beim geschützten Rechtsgut könnte es sich um die biologische Vielfalt handeln, die als gemeinsames Anliegen der Menschheit angesehen wird und deren Zugang von den Staaten im Interesse der Menschheit verwaltet wird. Ob dies als geschütztes Rechtsgut hinreichend bestimmt ist, ist nicht einfach zu entscheiden.

Soweit es um die Staaten geht, die Ressourcen zur Verfügung stellen, geht es nicht primär um ihre Besitz- oder Eigentumsrechte hinsichtlich ihrer Ressourcen, sondern um Jurisdiktionsrechte, die respektiert werden müssen.

Zum Rahmen der Konvention gehört auch die Regelung über den Technologietransfer und die dort geforderte Respektierung der bestehenden gewerblichen Schutzrechte. Soweit Zugangsregelungen in Ressourcenstaaten zum Zwecke der Gewinnbeteiligung Technologietransfer vorsehen, müssen die Vorgaben der Konvention über die Respektierung der gewerblichen Schutzrechte beachtet werden. Nur solche Regelungen können durch Kontroll- und Sanktionsmechanismen unterstützt werden.

Bei der Prüfung des rechtspolitischen Bedürfnisses ist schon grundsätzlich zu bedenken, daß wichtige Rechtspositionen von Nutzern in Frage stehen und möglicherweise beeinträchtigt werden, auch solche Rechtspositionen, die grundrechtlich geschützt sind (Recht des geistigen Eigentums, Wissenschafts- und Forschungsfreiheit, Vertragsfreiheit, Freiheit der Berufsausübung und der wirtschaftlichen Betätigung). Es muß um überragend wichtige Gemeinschaftsgüter gehen, wenn in diese klassischen Rechtspositionen zulässigerweise eingegriffen werden soll.

Ein wichtiger Punkt ist schließlich auch die Notwendigkeit internationaler Abstimmung bei der Einführung von Kontroll- und Sanktionsmechanismen. Kontroll- und Sanktionsmechanismen sind wettbewerbsrelevant; nationale Alleingänge sind nicht angebracht. Es sollte zumindest eine europaweite, besser noch eine globale Abstimmung abgewartet werden. Insgesamt ist ein abgestuftes Vorgehen denkbar und zweckmäßig, das alle Regelungsebenen und die jeweiligen Regelungsmöglichkeiten einbezieht. Die Aufgabenverteilung zwischen nationaler und internationaler Rechtsetzung ist zu beachten: International können Mechanismen abgestimmt und auch empfohlen oder gefordert werden; die Einführung von Kontrollen und Sanktionen bleibt Sache des nationalen Gesetzgebers. Auf europarechtlicher Ebene bestünde allerdings die Möglichkeit, im Wege der Verordnung oder Richtlinie Kontrollen einzuführen, weniger jedoch Sanktionen; letztere müßten den Mitgliedstaaten vorbehalten bleiben.

Zum Konzept von Kontroll- und Sanktionsmechanismen

Bei der grundsätzlichen Erörterung der möglichen Kontroll- und Sanktionsmechanismen können von vornherein einige Mechanismen ausgeschlossen werden, weil sie mit einem zu hohen Aufwand bei einem zu geringen Kontrollertrag verbunden sind. Dies ist der Fall für Importkontrollen von biologischem Material zum Zwecke der Entdeckung von Importen genetischer Ressourcen oder für die gewerbliche Registrierungspflicht für Importe genetischer Ressourcen. Solche Maßnahmen wären einerseits zu weitreichend, andererseits nur von zweifelhaftem Erfolg.

Mögliche Kontroll- und Sanktionsmechanismen und ihre Anknüpfungspunkte im deutschen Recht

Wenn man das rechtspolitische Bedürfnis unterstellt und ferner davon ausgeht, daß die erforderlichen internationalen und europäischen Abstimmungsprozesse abgeschlossen sind, sind für das deutsche Recht folgende Kontroll- und Sanktionsmechanismen überlegenswert:

- * Registrierung von Importeuren;
- * Aufzeichnungspflichten- oder Buchführungspflichten als Betreiberpflichten für Betreiber von Anlagen, die genetische Ressourcen nutzen, im Rahmen der garantierten Freiheit von Wissenschaft und Forschung;
- * Informations- und Nachweispflichten als Voraussetzung für die Erlangung einer Erlaubnis, Genehmigung, Erteilung eines Patentes oder sonstigen gewerblichen Schutzrechtes.

Die Registrierung von Importeuren genetischer Ressourcen könnte sich jedoch wegen der Schwierigkeit, den Adressatenkreis genau zu bestimmen, als problematisch erweisen. Genetische Ressourcen sind definitionsgemäß Erbinformationen, die in biologischem Material enthalten sind. Diese sind immer auch das legitime Ziel freier Forschung. Es dürfte daher zu weitreichend sein, alle Importeure biologischen Materials einer Registrierungspflicht zu unterwerfen, um die Importeure genetischer Ressourcen zu erfassen. Es könnte sein, daß selbst im besten Fall nur eine lückenhafte Registrierung erfolgte. Wenn es nicht gelingt, Verfahren zur präziseren Bestimmung von Importeuren genetischer Ressourcen, die zugleich nicht übermäßig aufwendig sind, zu identifizieren, könnte sich die Registrierungspflicht als nicht realistisch erweisen. Hinzu kommt, daß es einen etablierten internationalen Handel mit Naturstoffproben gibt.

Die Kontrollmechanismen wären in den im Gutachten untersuchten Regelungen ausdrücklich zu schaffen. Ermächtigungsgrundlagen sind in den einzelnen Regelungen vorhanden; die Kontrollmechanismen wären auch systemkonform, d.h. sind mit den bestehenden Verpflichtungen vergleichbar, so daß es um eine Erweiterung der bestehenden Verpflichtungen geht. Die Ausgestaltung der Pflichten muß die rechtlichen Grenzen beachten, insbesondere die Erfordernisse des Schutzes der Betriebsgeheimnisse; hier können Grenzen für die Informationspflichten und Einsichtsmöglichkeiten liegen.

Für die Einführung von Sanktionen bei vorsätzlichen Verstößen gegen Zugangsvorschriften und gegen Kontrollvorschriften gäbe es jedenfalls Anknüpfungspunkte im deutschen Recht. Bevor Sanktionen greifen, sollte aber die Möglichkeit bedacht werden, daß die Rechtmäßigkeit des Erwerbs nachgeholt werden kann. Hierfür wären in den einzelnen Regelwerken die notwendigen Vorkehrungen zu treffen.

Zivilrechtliche Sanktionen sind nach dem geltenden Recht denkbar, wenn ein Schaden beziffert oder ein entgangener Gewinn hinreichend dargetan werden kann. Man sollte erwägen, ob das Schwergewicht der Sanktionen auf die administrativen Sanktionen zu legen wäre; Beispiele wären die Nichterteilung von Verwaltungsakten, der Widerruf von Verwaltungsakten, die Einziehung rechtswidrig erlangter genetischer Ressourcen, die Rückführung solcher Ressourcen an den Ressourcenstaat oder die Zuweisung an Ex-Situ Einrichtungen. Administrative Sanktionen wären im Einzelnen in den in Frage kommenden rechtlichen Regelungen zu verankern und auszugestalten.

Die Einführung von Vorschriften über Ordnungswidrigkeiten in den einzelnen rechtlichen Regelungen zur Durchsetzung von Kontrollvorschriften ist denkbar. Die Einführung von Straftatbeständen als Sanktionen wird in diesem Gutachten jedoch nicht als angemessen angesehen. Das Instrument des Strafrechts dürfte nicht geeignet sein, um Jurisdiktionsrechte der Ressourcenstaaten hinsichtlich der Kontrolle genetischer Ressourcen durchzusetzen.

Grenzen für Kontroll- und Sanktionsmechanismen aus Verfassungsrecht, Europarecht und Völkerrecht

Alle für das deutsche Recht erwogenen Kontroll- und Sanktionsmechanismen müssen sich am Verfassungsrecht messen lassen. Sie sind insbesondere an den Grundrechten aus den Artikeln 5, 12 und 14 zu messen. Im Ergebnis wird hier die Meinung vertreten, daß Kontroll- und Sanktionsmechanismen so ausgestattet werden könnten, daß sie mit den genannten Grundrechten vereinbar sind. Bei der Prüfung der Vereinbarkeit mit der unbeschränkt gewährleisteten Wissenschaftsfreiheit sind strenge Maßstäbe anzulegen. Es müßte die Möglichkeit geschaffen werden, daß bei der Rechtsanwendung im Zweifelsfall der Wissenschaftsfreiheit der Vorrang eingeräumt werden kann. Aus verfassungsrechtlicher Sicht wären außerdem Kontroll- und Sanktionsmechanismen gesetzlich zu verankern.

Kontroll- und Sanktionsmechanismen könnten nach der hier vertretenen Meinung auch so ausgestaltet werden, daß sie europarechtlich zulässig wären. Allerdings gibt es gewichtige Gründe dafür, daß kein nationaler Alleingang erfolgt, sondern eine europäische Regelung abgewartet wird, die ihrerseits wiederum eingebettet ist in einer globalen Abstimmung in Form von rechtlichen oder auch nicht-rechtlichen Regeln (Guidelines, Codes of Conduct). Eine globale Abstimmung würde auch etwaigen Streitfragen über die Vereinbarkeit von Kontroll- und Sanktionsmechanismen mit dem völkerrechtlichen Wirtschaftsrecht (GATT, WTO) vorbeugen.

SUMMARY

LEGAL ISSUES OF ACCESS TO GENETIC RESOURCES: OPTIONS AND APPROACHES IN GERMAN LAW

The issue

An essential aspect in the Convention on Biological Diversity (CBD) concerns the access to genetic resources. According to Article 15 CBD the authority to determine access to genetic resources rests with the national government and is subject to national legislation (para. 1). However, contracting parties are required to facilitate access to genetic resources and to not impose restrictions that run counter to the objectives of the CBD (para. 2). Access to genetic resources is to be granted on mutually agreed terms (para. 4) and is subject to prior informed consent of the contracting party providing genetic resources (para. 5). Contracting parties providing genetic resources must be given the opportunity to participate in the research based on the genetic resources provided and to share the benefits from research and development (para. 6 and 7).

Thus, the CBD introduced new legal rules for an area which traditionally has been governed by the principles of free access and free scientific research. Genetic resources mainly constitute raw material used for the purposes of pharmaceutical research; often extremely small quantities would be sufficient. Traditionally such resources were politically relevant in the sense that the question control of access and use was not raised.

Complexity of the issue

The question of which control mechanisms and sanctions might be established in German legislation to ensure protection against illegal access to genetic resources turns out to be a very complex one. The complexity has to do with the various areas of law concerned: external trade law, intellectual property rights law, air pollution control law, law on chemicals, law on genetic engineering, private law, criminal law, law on administrative sanctions, to name only the most important. The reasons behind are the potential multiple uses of genetic resources.

Furthermore, scientific technical issues are raised which will require clarification. The scientific and economic developments for which genetic resources are important are in a state of flux. The political and legal developments in the context of access to genetic resources which started with the signing and entry into force of the Convention on Biological Diversity (CBD) are still in an early stage.

This study, therefore, cannot offer more than a starting point for the discussion on possible control mechanisms and sanctions in German law. An attempt is made to put together ideas for the possible design of such control mechanisms and sanctions. Also, the question of why they may be needed is being raised - despite the fact that, internationally, the debate about control mechanisms and sanctions has already begun. The study points at the considerations which may play a role for the discussion of the legislative need to introduce the control mechanisms and sanctions. The study does not answer the question; an answer would require a political decision which is beyond the legal expertise.

Background

The issues are raised by Article 15 of the CBD. Since the entry into force of the Convention the question has been debated how this provision can be implemented, i.e. what a national regime on access to genetic resources can look like. One aspect concerns the problem of whether and if so, how the regulations on access established in the countries providing genetic resources - called „resource states,, throughout this study - can be supported by regulations established in countries using genetic resources, in order to ensure that genetic resources are obtained in full compliance with the rules of the Convention as well as the national rules based on the Convention.

Article 15 provides that countries have „sovereign rights on their natural resources,, and thus „the authority to determine access to genetic resources,,. On the other hand, countries not only have to allow but also to facilitate access to genetic resources. Access to and participation in the use of genetic resources depend on „mutually agreed terms,,.

Access to genetic resources typically constitutes a transboundary and international matter involving several countries: one country providing the genetic resources; one or several countries using the genetic resources. This raises the issue of how the countries involved cooperate to ensure compliance with the provisions of the Convention and those which implement the Convention. The issue is not a new one; it is well known e.g. from the Convention on International Trade in Endangered Species (CITES) or the Convention on Transboundary Shipment of Hazardous Wastes (Basel Convention).

Also typical is the following constellation: developing countries providing genetic resources; industrialized countries using genetic resources. It has been argued time and again in international debates on control mechanisms and sanctions, particularly at the Conferences of the Parties of the CBD, that developing countries might not have the capacity to establish an effective system of control over access to genetic resources so that user countries need to cooperate through the establishment of their own control mechanisms and sanctions. Should this argument be true and should it be confirmed over time by practical experience, the question will have to be answered whether the Federal Republic of Germany needs to introduce, in its national legislation, control mechanisms and sanctions to ensure protection against illegal access to genetic resources.

The legislative need to establish control mechanisms and sanctions in German law

The legislative need to establish, in German law, control mechanisms and sanctions to ensure protection against illegal access to genetic resources is not obvious; it needs to be considered carefully. Although the issues are raised by Article 15 of the CBD, one must consider that this provision does not legally require the user country to establish control mechanisms and sanctions. What can be said is that there may be reasons why it may be useful that the user country establishes such mechanisms and sanctions.

However, a consideration not to be neglected is the mere fact that internationally, particularly at the CBD Conference of the Parties, control mechanisms and sanctions to be established by user countries are under discussion. This debate characterized by controversial positions is still ongoing ignored.

On the other hand there are a number of reasons which suggest to consider the establishment of control mechanisms and sanctions carefully: The scientific-technical, economic and political developments in the control of access to genetic resources are still in state of flux; numerous questions still remain unanswered. Particularly, in most countries providing genetic resources regulations on access are not yet in place; pertinent experiences are lacking. Experiences, however, is needed since control mechanisms and sanctions in user countries are expected to support regulations on access in countries providing genetic resources. User countries such as the Federal Republic of Germany should not rush to establish control mechanisms and sanctions but rather wait for practical experience with access regimes.

Other considerations to be taken into account when examining the legislative need concern the other international control systems which either are in existence (e.g. CITES) or in the state of development (e.g. FAO Global System for the Conservation and Utilization of Plant Genetic Resources). CITES has established a system of control for the international trade in endangered species of animals and plants; the system includes controls and sanctions established by importing countries to ensure protection against illegal acquisition. Unlike the CBD, CITES clearly defines the protection objective as the protection of individual species of plants and animals. The FAO system mentioned above which is currently being negotiated only applies to species relevant to agriculture production; however negotiations are not yet completed.

Within the scope of the CBD, its objectives and the protection purposes need to be defined. Protected under the CBD may be the biological diversity, regarded as the common concern of humanity; access to it is to be administered by the states on behalf of humanity. One may doubt whether such objective is sufficiently clear. As far as the countries providing genetic resources are concerned, the rights at stake are not primarily their rights to possession or ownership but rather their rights to jurisdiction.

In the context of the CBD one also needs to consider the rules on technology transfer and on the recognition of existing intellectual property rights. To the extent that access regimes in countries providing genetic resources provide for obligations to transfer technologies, the rules of the Convention on Intellectual Property Rights must be respected. It is clear that only such access regimes can be supported by control mechanisms and sanctions.

When examining the legislative need one has to take into account the basic problem that important legal rights of users of genetic resources are at stake and may be threatened, including fundamental rights such as intellectual property rights, freedom of scientific research, freedom of profession or freedom of economic activity. Interferences with such classic fundamental rights can only be justified by referring to particularly important interests of society.

A major point, finally, is the need of international harmonization when introducing control mechanisms and sanctions. Such mechanisms and sanctions have competition aspects; unilateral national steps are not appropriate. The minimum would be a harmonization at the EU level; ever better would be a global consensus. A step-by-step approach might be useful; it would involve all governmental levels taking into account the regulatory options at the respective levels. There is a decision of responsibilities

between national and international law-making which needs to be respected: At the international level it is possible to develop, recommend and require control mechanisms and sanctions; the establishment of controls and sanctions remains a matter for the national legislator. At the level of the EU, however, it would be possible to establish control mechanisms (maybe not sanctions) by way of regulations or directives which are binding in or for the Member States.

On the concept of control mechanisms and sanctions

The conceptual discussion on which control mechanisms and sanctions can possibly be taken into account leads to a preliminary conclusion that several options must be rejected from the very outset because they are not balanced and do not achieve the control objectives. This is the case with regard to the control of all imports of biological materials to identify imports of genetic resources; similarly the requirement to register all imports of genetic resources would be too far-reaching and too costly measured against the results which might possibly be achieved. Such actions would be very broad and, at the same time, of little success.

Control mechanisms and sanctions which might be introduced in German law

Under the assumption that there is a legislative need for control mechanisms and sanctions and that the necessary international and European harmonization processes have been undertaken, the following control mechanisms and sanctions are worth considering:

- * registration of importers;
- * requirements for operators of plants using genetic resources to keep records and notes respecting the guarantees of free scientific research;
- * requirements to disclose information about the origin of genetic resources when applying for permits, licences, patents or other intellectual property rights.

The registration of importers of genetic resources, however, is still a very problematic option; it may face the difficulty that the relevant group of persons is hard to identify. Genetic resources, by definition, are biological materials containing functional units of heredity. Such resources have always been the legitimate target of free scientific research. Again, it may be too far-reaching to require all importers of biological materials to register so that importers of genetic resources can be identified. Even in the best of all cases registration may not be comprehensive and complete. If it is not possible to develop low-cost procedures to precisely identify importers of genetic materials, registration of importers is not a realistic option either. Also, one must not overlook that there exists an international trade in samples of biological materials.

Control mechanisms need to be introduced explicitly in the various laws analysed in the study. Enabling clauses do exist in those laws; control mechanisms would also remain within the respective regulatory systems, i.e. they are similar to existing requirements so that existing requirements would simply be enlarged. When designing the obligations legal limitations need to be respected, in particular the requirements of protecting

industrial secrets. Information and inspection obligations must be in line with these requirements.

The provision sanctions against intentional violations of access and control regulations is a possible option in German law; it would be in conformity with the regulatory system. Sanctions, however, should not be considered the primary option; first, all attempts should be made to "legalize" the acquisition of genetic resources. The various legal instruments should provide the necessary regulations to legalize acquisition.

Private law sanctions are possible under existing law if damages or loss of profits can be sufficiently quantified. One should, however, consider whether administrative sanctions are more important and deserve priority. Examples of administrative sanction would be: the refusal or withdrawal of administrative decisions, the confiscation of illegally obtained genetic resources, the (re-)transfer of such resources to the country providing them or to ex-situ institutions. Administrative sanctions would have to be explicitly provided in the respective laws and regulations.

The provision of administrative fines in the various laws and regulations to ensure compliance with controls is a possible option. On the other hand, criminal law sanctions are not recommended here. Criminal law is not considered appropriate to enforce jurisdictional rights and control interests of countries providing genetic resources.

Limits to control mechanisms and sanctions under German constitutional, European Union and public international law

All control mechanisms and sanctions considered need to comply with German constitutional law. In particular, they need to be in conformity with the fundamental rights in Articles 5 (freedom of scientific research), 12 (freedom of profession) and 14 (freedom of economic activity) of the Basic Law. This study suggests that control mechanisms and sanctions can be designed in such a way that they are in conformity with the fundamental rights mentioned. Where a fundamental right is being guaranteed in the constitution without any explicit limitations as it is the case with the freedom of scientific research, a strict interpretation is appropriate; it must be ensured that in cases of doubts freedom of scientific research prevails. Furthermore, constitutional law requires that control mechanisms and sanctions are laid down in formal statutes.

As far as European Union Law is concerned this study suggests that control mechanisms and sanctions can be established in a way so that they comply with European Union law. There are good reasons, however, not to take unilateral national action but rather wait until a European Union regime has been established. It may even be justified for the European Union to wait until a global consensus has been reached, laid down either in legal or in non-legal rules (guidelines, codes of conduct or the like). A harmonization at the global level would also help avoid controversies about the conformity of control mechanisms and sanctions with international economic law (GATT, WTO).